

1. DATOS GENERALES DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE (UA) O ASIGNATURA			
Nombre de la Unidad de Aprendizaje (UA) o Asignatura			Clave de la UA
Normatividad y Legislación Sanitaria			I6139
Modalidad de la UA	Tipo de UA	Área de formación	Valor en créditos
Escolarizada / Híbrida	Curso	Básica Particular Obligatoria	5
UA de prerequisites		UA simultaneo	UA posteriores
Salud y Sociedad (I6136), Bioética y Deontología (I6156)		Fisicoquímica II (I6128), Farmacología I (I6138), Bioquímica I (I6140), Química Analítica II (I6130), Parasitología (I6141), Seminario de Tutoría Intermedia I (I6162)	Farmacología II (I6142), Bioquímica II (I6144), Química Analítica III (I6132), Seminario de Investigación (I6143), Laboratorio de Parasitología (I6146), Microbiología (I6145), Seminario de Tutoría Intermedia II (I6163)
Horas totales de teoría		Horas totales de práctica	Horas totales del curso
34		0	34
Licenciatura(s) en que se imparte		Módulo al que pertenece	
Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo		Bioquímica Clínica	
Departamento		Academia a la que pertenece	
Farmacobiología		Ciencia, Sociedad y Farmacia	
Elaboró		Fecha de revisión	
Enero del 2021 Adriana Velarde Avalos Ernesto Cisneros Madrid Silvia Patricia Martínez Cuevas Isabel Ramírez Gabriel María Olivia Peña Ortiz Nancy Elizabeth Franco Rodríguez		Septiembre del 2023 Adriana Velarde Avalos Ernesto Cisneros Madrid Silvia Patricia Martínez Cuevas Isabel Ramírez Gabriel María Olivia Peña Ortiz Nancy Elizabeth Franco Rodríguez Marcela Cardona Campos.	

2. DESCRIPCIÓN DE LA UA O ASIGNATURA

Presentación

La presente Unidad de Aprendizaje (UA), pertenece al módulo **M.2 Bioquímica Clínica** y favorece el desarrollo de las competencias de la licenciatura Químico Farmacéutico Biólogo (LQFB) a partir de la comprensión y aplicación de los conocimientos, herramientas y habilidades desarrolladas, las cuales son necesarias para la identificación y aplicación de la normatividad vigente nacional y la armonización con normas internacionales.

La normatividad en México está constituida por una serie de leyes, reglamentos que tienen como objeto una convivencia armónica de la sociedad y normas que nos definen valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes consumidos por el cliente.

En consecuencia, los alumnos identificarán y aplicarán la normatividad vigente tanto nacional como internacional, así como sus procesos de armonización en los campos de su competencia laboral.

Relación con el perfil

Modular

La Unidad de Aprendizaje de Normatividad y Legislación Sanitaria, respalda el desarrollo de competencias transversales aplicables a los cinco módulos de la LQFB, tiene como finalidad que sus egresados comprendan la responsabilidad legal y social que implica el manejo de la normatividad nacional e internacional vigente en sus diferentes ámbitos de competencia.

De egreso

Esta UA al pertenecer al área de formación Básica Particular Obligatoria de LQFB, contribuye a la formación profesional con capacidad para la aplicación de la normatividad nacional e internacional vigente, para coadyuvar en la salud y bienestar de la población, con actitud de servicio.

Competencias a desarrollar en la UA o Asignatura

Transversales

- Identifica y resuelve problemas.
- Toma de decisiones en base a hechos.
- Tiene la capacidad de comunicación oral y escrita.
- Trabajo colaborativo.
- Habilidad interpersonal.

Genéricas

- Aplica su conocimiento, habilidades y destrezas en su campo laboral profesional.
- Establece los procesos de comunicación asertiva para interactuar con los diversos profesionales de la salud en su campo laboral.
- Aplica en su área laboral, la normatividad nacional e internacional vigente, de manera precisa.
- Da seguimiento a las modificaciones en la normatividad para la aplicación en su área de competencia profesional.

Profesionales

- Logra su identidad laboral en los campos de su desarrollo profesional.
- Desarrolla la habilidad para comunicarse de manera asertiva con las personas con los cuales este en contacto.
- Trabajo en equipo para la resolución de los problemas laborales.
- Enaltece sus valores éticos y deontológicos en su vida profesional.

Saberes involucrados en la UA o Asignatura		
Saber (conocimientos)	Saber hacer (habilidades)	Saber ser (actitudes y valores)
- Describe cómo se lleva a cabo la elaboración del marco normativo nacional. - Define la jerarquización de las leyes, reglamentos y normas. - Identifica los conceptos generales enunciados en la ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y las normas mexicanas de estándares de calidad, para la solución de conflictos legislativos y normativos. - Diferencia en cada término empleado para el desarrollo de sus actividades laborales. - Reconoce que la documentación es esencial para su práctica profesional en los diferentes ámbitos laborales. - Identifica la normatividad nacional e internacional aplicable y vigente en cada uno de los ámbitos de su competencia laboral. - Interpreta la normatividad nacional e internacional para garantizar la calidad de los procesos, productos y servicios.	- Analiza los derechos y obligaciones que conlleva la aplicación de la legislación y normatividad vigente. - Analiza las consecuencias que implica el no cumplimiento de la legislación y normatividad vigente. - Diseña e implementa un sistema documental que garantice el control de calidad de los procesos, productos y servicios. - Aplica las normas nacionales en los estudios de caso. - Aplica las normas nacionales e internacionales para el control de calidad de los procesos, productos y servicios.	- Conciencia de los valores éticos y de los lineamientos que se establecen en el código deontológico de la profesión, - Trabajo colaborativo. - Búsqueda y gestión de la información. - Razonamiento y pensamiento crítico. - Resolución de problemas. - Responsabilidad. - Liderazgo. - Proactividad.

Competencia de la unidad de aprendizaje

Aplica en su área laboral, la normatividad nacional e internacional vigente, en su área de competencia profesional, de manera objetiva e imparcial coadyuvando el trabajo colaborativo, con los diversos profesionales relacionados en su campo laboral.

Producto Integrador Final de la UA o Asignatura

Título del Producto: análisis de caso.

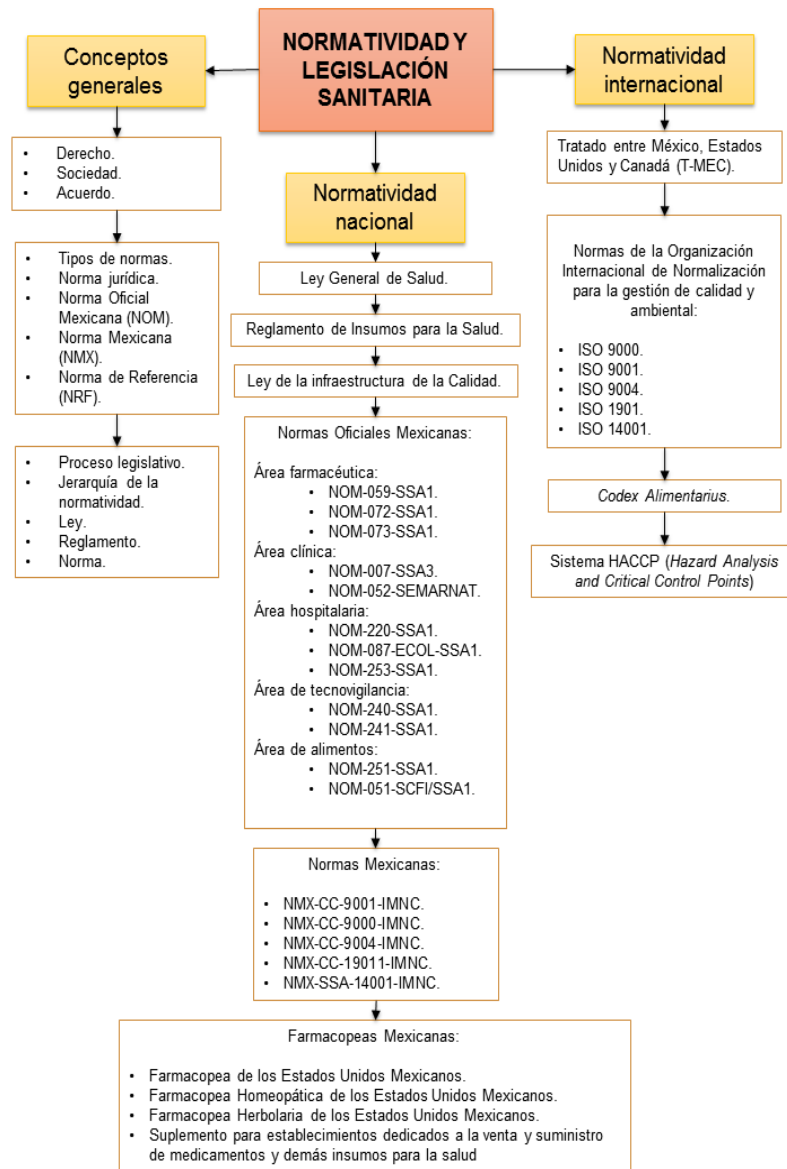
Objetivo: analizar la información contenida en el caso asignado y relacionarlo con la normatividad nacional e internacional vigente y aplicable.

Descripción: elaborar una infografía sobre el análisis de casos mediante cualquier herramienta tecnológica.

Con los siguientes puntos a desarrollar:

- Título.
- Objetivo
- Desarrollo: introducción del caso: identificar la problemática: aplicar la normatividad nacional e internacional correspondiente.
- Conclusión personal de acuerdo al estudio de caso.
- Referencias Bibliográficas en formato APA vigente.

3. ORGANIZADOR GRÁFICO DE LOS CONTENIDOS DE LA UA O ASIGNATURA



4. DISEÑO DE ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad temática 1: Conceptos generales

Objetivo de la unidad temática: Definir los conceptos generales de la normatividad con el propósito de determinar la jerarquía de la documentación legal, cuya finalidad es diferenciar cada término y establecer su aplicación en sus ámbitos de competencia laboral.

Introducción: En esta unidad temática a partir de los conceptos generales de la normatividad se establece que cualquier **organización** hace referencia al conglomerado de **estatutos** dispuestos en ella, los cuales se encargan de regular tanto a los individuos que pertenecen a ella como a la actividad misma que desarrollan en ella, expresado de otra manera, se conoce entonces que la normativa organizacional controla el adecuado y eficaz **funcionamiento** de la misma. Es necesario que exista una **normativa** dentro de un grupo o sociedad determinada, debido a que, en ella, se enmarca, el comportamiento que deben tener cada uno de sus miembros, para así poder **facilitar** la cooperación entre ellos y que exista una convivencia social agradable para todos.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
1.1. Derecho. 1.2. Proceso legislativo. 1.3. Jerarquía de la normatividad. 1.4. Acuerdo. 1.5. Ley. 1.6. Reglamento. 1.7. Norma. 1.8. Tipos de normas. 1.9. Norma jurídica. 1.10. Norma Oficial Mexicana (NOM). 1.11. Norma Mexicana (NMX). 1.12. Norma de Referencia (NRF). 1.13. Sociedad	- Describe cómo se lleva a cabo la elaboración del marco normativo nacional. - Define la jerarquización de las leyes, reglamentos y normas. - Identifica los conceptos generales enunciados en la ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y las normas mexicanas de estándares de calidad, para la solución de conflictos legislativos y normativos. - Diferencia en cada término empleado para el desarrollo de sus actividades laborales. - Búsqueda y gestión de la información.	Actividad 1.1: Informe sobre ley, reglamento y norma. Actividad 1.2: elaboración de un memoráame sobre conceptos generales.

Actividad de aprendizaje 1.1: Informe de lluvia de ideas
Introducción a la actividad:
La normatividad tiene una jerarquía establecida donde la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la máxima autoridad en la normatividad en México. Le siguen los tratados internacionales, las leyes federales, las leyes locales, los decretos, los reglamentos, las normas jurídicas y normas voluntarias. Estos elementos y su jerarquía serán la base y guía para el curso de normatividad y legislación sanitaria.
Objetivo de la actividad:
Identificar los siguientes conceptos generales de ley, reglamento y norma.
Instrucciones:
a. Siga las indicaciones del Profesor en la integración y organización de los equipos. b. Realiza por equipo un análisis sobre los conceptos de ley, reglamento y norma revisados en clase en la lluvia de ideas. c. Organiza los conceptos de forma jerárquica y establece la relación que estos tienen entre ellos. d. Redacta el informe en una cuartilla como mínimo. e. Entrega el informe en el buzón de la tarea "Informe de lluvia de ideas" en la plataforma de la clase", de manera personal.
Recomendaciones:
a. El informe debe contener las características generales de ley, reglamento y norma, así como su relación jerárquica. b. El informe debe ser escrito en Word con letra arial 12 (cuerpo del texto), de no cumplir con el formato la tarea es nula. c. El informe debe tener como mínimo una cuartilla. d. Cada integrante del equipo entrega la misma versión del informe realizado por equipo en la plataforma de la clase.
Herramientas para realizar la actividad:
Word, Google Meet, Google Classroom, Moodle.
Recursos informativos:
✓ La jerarquía u orden jurídico de las normas mexicanas / La pirámide de Kelsen. https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=WtH25dR7Evc&feature=youtu.be. ✓ NORMA JURÍDICA (tipos de norma, clasificación). https://www.youtube.com/watch?v=nM1AukxVaYM ✓ Proceso Legislativo Mexicano. https://www.youtube.com/watch?v=gswv_HuYKFI ✓ Diferencias entre NOM y NMX. https://www.youtube.com/watch?v=W-1d5Bj1iG0
Lineamientos de evaluación:

- ✓ Portada (logotipo de la UdeG, nombre de la materia, tema, nombre completo de los integrantes del equipo, numero de tarea y fecha).
- ✓ Presentación sintética de la información.
- ✓ Ortografía, orden y limpieza
- ✓ Entregar en tiempo y forma.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
7 días	5

Actividad de aprendizaje Actividad 1.2: Memórame de normatividad nacional y proceso legislativo.	
Introducción a la actividad:	
En esta actividad podrás reafirmar lo aprendido en la actividad 1.1, reconocer el proceso legislativo, así como diferenciar entre los diversos conceptos y términos que vas a aplicar como futuro profesional, en la solución de conflictos legislativos y normativos.	
Objetivo de la actividad:	
Diferenciar conceptos y terminología utilizada en esta unidad temática, para expresarse adecuadamente en su ejercicio profesional.	
Instrucciones:	
a. Investiga en diferentes fuentes bibliográficas sobre la normativa en nuestro país y selecciona la información que consideres relevante para explicar el glosario de conceptos revisados en esta unidad temática. b. Diseña junto con tus compañeros de equipo, tarjetas didácticas utilizando cualquier material, plataforma o herramienta digital. c. Comparte esta actividad lúdica con tus compañeros de clase. d. Entrega tu actividad en el buzón de la tarea "Memórame", en la plataforma de la clase.	
Recomendaciones:	
a. Elabora el memórame sobre los conceptos básicos de esta unidad temática. b. Demuestra tu creatividad e iniciativa en esta actividad lúdica. c. Entrega tu actividad en el tiempo asignado. d. Cada integrante del equipo entrega el memórame diseñado por equipo en la plataforma de la clase.	
Herramientas para realizar la actividad:	
Word, Google Meet, Google Classroom, Moodle.	
Recursos informativos:	
✓ Estudio y análisis de las normas jurídicas. www.tfja.gob.mx ✓ Las normas jurídicas / Robert Walter. www.cervantesvirtual.com	
Lineamientos de evaluación:	
✓ Creatividad. ✓ Ortografía, orden y limpieza ✓ Entregar en tiempo y forma.	
Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:

7 días	5
--------	---

Unidad 2: Normatividad Nacional

Objetivo de la unidad temática: Identificar la normatividad nacional vigente aplicable para poder interpretar y aplicar en el área de su competencia profesional laboral.

Introducción: En esta unidad temática se establece la normatividad nacional vigente, que determinan: el funcionamiento de las organizaciones, regulan el comportamiento del capital humano y dan a conocer reglas explícitas para convivir en un ambiente armónico de respeto y cordialidad, para que las actividades de cada persona se puedan desarrollar adecuadamente, en su ejercicio profesional.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
2.1. Ley General de Salud (LGS). 2.2. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). 2.3. Ley de la Infraestructura a la Calidad (LIC). 2.4. Normas Oficiales Mexicanas. 2.4.1. Área Farmacéutica: NOM-059-SSA1; NOM-072-SSA1; NOM-073-SSA1. 2.4.2. Área Clínica: NOM-007-SSA3; NOM-052-SEMARNAT. 2.4.3. Área Hospitalaria: NOM-220-SSA1; NOM-087-ECOL-SSA1; NOM-253-SSA1. 2.4.4. Área de Tecnovigilancia: NOM-240-SSA1; NOM-241-SSA1. 2.4.5. Área Alimenticia: NOM-251-SSA1; NOM-051-SCFI/SSA1. 2.5. Farmacopeas. 2.5.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	- Identifica las leyes y normas nacionales aplicables y vigentes en cada uno de los ámbitos de su competencia laboral. - Distingue las leyes y normas nacionales para garantizar la calidad de los procesos, productos y servicios. - Analiza los derechos y obligaciones que conlleva la aplicación de la legislación y normatividad vigente. - Analiza las consecuencias que implica el no cumplimiento de la legislación y normatividad vigente. - Aplica las normas nacionales en los estudios de caso. - Conciencia de los valores éticos y de los lineamientos que se establecen en el código deontológico de la profesión, - Trabajo colaborativo. - Resolución de problemas. - Responsabilidad.	Actividad 2.1: presentación en herramientas digitales de Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud. Actividad 2.2: presentación en herramientas digitales de Ley Federal de Metrología y Normalización. Actividad 2.3: presentación en herramientas digitales de las Normas Oficiales Mexicanas sobre el área Farmacéutica, Clínica, Hospitalaria y Tecnovigilancia.

2.5.2. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.		
2.5.3. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.		
2.5.4. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		

Actividad de aprendizaje 2.1: Normatividad Nacional
Introducción a la actividad:
El Químico Farmacobiólogo es un profesional que reúne los conocimientos, habilidades y actitudes para servir a la sociedad, en el desempeño de su ejercicio profesional, tiene una serie de responsabilidades inherentes a su profesión, como son: responsabilidad profesional, responsabilidad civil y responsabilidad penal; por lo que requiere del análisis del marco legal en que se desenvuelve. Realiza una exposición por equipo de la LGS, RIS y Farmacopeas Mexicanas.
Objetivo de la actividad:
Identificar y analizar el marco legal en el ejercicio profesional del QFB, para aplicar en su área de competencia laboral.
Instrucciones:
a. Realiza una revisión bibliográfica sobre la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. b. Investiga las diferentes Farmacopeas Nacionales. c. Presenta en diapositivas de la normatividad asignada a cada equipo de trabajo. d. Presenta en diapositivas de las Farmacopeas Nacionales signada al de trabajo. e. Sube las dispositivas de manera personal a la plataforma de la clase.
Recomendaciones:
a. Realiza una búsqueda de dicha normatividad en la LGS, RIS. Por medios electrónicos. b. Revisa en la biblioteca las tres farmacopeas nacionales.
Herramientas para realizar la actividad:
a. Utilice herramientas digitales. (PowerPoint, prezzi, multimedia). b. Publicación en el D.O.F. recientes de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. c. Word, Google Classroom, Moodle.
Recursos informativos:
✓ http://wdg.biblio.udg.mx/ (página web de la biblioteca digital) ✓ http://www.gob.mx/salud (página web de la secretaria de salud) ✓ https://www.gob.mx/cofepris (página web de la comisión federal para la protección contra riesgos para la salud)
Lineamientos de evaluación:



- El trabajo se presenta en herramientas digitales (PowerPoint, prezzi, multimedia) con creatividad y buena presentación.
- La portada presentara la entidad universitaria a la que pertenece, el título del trabajo, nombre de los integrantes del equipo.
- Buena ortografía y redacción.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
21 días	5

Actividad de aprendizaje 2.2: Ley de Infraestructura a la Calidad

Introducción a la actividad:

El Químico Farmacobiólogo es un profesional que en su actividad laboral requiere de precisar los conceptos fundamentales sobre el sistema general de unidades de medida y en materia de normalización certificación y acreditación de productos y servicios sobre metrología, unidades de medida, sistemas de calibración,

Objetivo de la actividad:

Analizar la Ley de Infraestructura a la Calidad, para identificar el sistema general de unidades de medidas y los procesos de acreditamiento y certificación vigente a nivel nacional.

Instrucciones:

- Realiza una revisión bibliográfica sobre la Ley de Infraestructura a la Calidad.
- Investiga la vigencia de la Ley de Infraestructura a la Calidad
- Presente en medio virtuales diapositivas con los conceptos más relevantes y la estructura para elaborar las NOM.
- Sube las dispositivas de manera personal a la plataforma de la clase.

Recomendaciones:

- Realiza una búsqueda de la Ley de Infraestructura a la Calidad.
- Revisa en la biblioteca el D.O.F. la publicación de la Ley de Infraestructura a la Calidad.

Herramientas para realizar la actividad:

- Utilice herramientas digitales. (PowerPoint, prezzi, multimedia).
- Publicación en el D.O.F. vigente de la LIC.
- Word, Google Classroom, Moodle.

Recursos informativos:

- ✓ <http://wdg.biblio.udg.mx/> (página web de la biblioteca virtual).
- ✓ <http://www.gob.mx/profepa/documentos> (página web de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente).
- ✓ <https://www.gob.mx/cofepris> (página web de la comisión federal para la protección contra riesgos para la salud).

Lineamientos de evaluación:

- ✓ El trabajo se presenta en herramientas digitales (PowerPoint, prezzi, multimedia) con creatividad y buena presentación.
- ✓ La portada presentara la entidad universitaria a la que pertenece, el título del trabajo, nombre de los integrantes del equipo.
- ✓ Buena ortografía y redacción.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
7 días	5

Actividad de aprendizaje 2.3: Normas Oficiales Mexicanas del ejercicio profesional del QFB

Introducción a la actividad:

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios y contribuyen en la eliminación de riesgos para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; por lo que constituyen elementos necesarios en las actividades laborales del QFB.

Objetivo de la actividad:

Investigar y analizar las NOM en las Áreas Farmacéutica, Clínica, Hospitalaria, Tecnovigilancia y Alimenticia para apoyar y aplicar en la toma de decisiones.

Instrucciones:

- a. Realiza una revisión bibliográfica de la NOM asignada a los equipos.
- b. Analiza y expone de los puntos más importantes, por equipo de los siguientes temas:
 - ✓ NOM del Área Farmacéutica.
 - ✓ NOM del Área Clínica.
 - ✓ NOM del Área Hospitalaria.
 - ✓ NOM del Área Tecnovigilancia.
 - ✓ NOM del Área Alimenticia.
- c. Elabora una presentación con diapositivas con los conceptos más relevantes y la estructura para elaborar las NOM.
- d. Presenta el material preparado a la clase mediante el método indicado por el profesor.
- e. Entrega una copia de la presentación con dispositivas realizada en equipo de manera personal en la plataforma de la clase.

Recomendaciones:

- a. Realiza una búsqueda de la NOM asignada, revisando que sea la más actualizada.
- b. Elabore una presentación en medio virtual de la NOM asignada.

Herramientas para realizar la actividad:

- ✓ Utilice herramientas digitales. (PowerPoint, prezzi, multimedia).
- ✓ Publicación en el D.O.F. actualizadas sobre las NOM en las Áreas Farmacéutica, Clínica, Hospitalaria, y Tecnovigilancia.
- ✓ Word, Google Classroom, Moodle.

Recursos informativos:

- ✓ <http://wdg.biblio.udg.mx/> (página web de la biblioteca virtual).
- ✓ <http://www.gob.mx/profepa/documentos> (página web de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente).
- ✓ <https://www.gob.mx/cofepris> (página web de la comisión federal para la protección contra riesgos para la salud).
- ✓ www.dof.gob.mx (página del Diario Oficial de la Federación).

Lineamientos de evaluación:

- ✓ El trabajo se presenta en herramientas digitales (PowerPoint, prezzi, multimedia) con creatividad y buena presentación
- ✓ La portada presentara la entidad universitaria a la que pertenece, el título del trabajo, nombre de los integrantes del equipo
- ✓ Buena ortografía y redacción

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
35 días	5

Actividad de aprendizaje 2.3: Examen Departamental.
Introducción a la actividad:
El instrumento de evaluación (examen o cuestionario) es la herramienta más común para llevar a cabo la evaluación, pero el término despierta una serie de ideas sobre las cuales debemos reflexionar. El instrumento de evaluación suele ocupar un lugar fundamental para responder a las demandas y necesidades de los participantes s implicados en el proceso (estudiantes y docentes).
Objetivo de la actividad:
Evaluar el proceso enseñanza – aprendizaje de forma presencial y/o virtual que está formulado por una variedad de reactivos; donde solamente existe una respuesta correcta para cada uno de los reactivos que lo integran y el examinado debe elegirla entre un conjunto de opciones, lo cual impide que el juicio o las opiniones del evaluador interfieran al momento de analizar los resultados.
Instrucciones:
- Ingresar a la plataforma de la clase y el formulario te indicara que debes hacer con cada reactivo (opción múltiple, relacionar columnas, falso o verdadero o respuesta breve). - Contesta de manera correcta cada uno de los reactivos o problemas o estudios de caso planteados. - Revisa tu calificación en línea.
Recomendaciones:
Recuerde que su evaluación tiene tiempo estipulado para abrirlo en la plataforma y para enviarlo ya contestado. En el caso de examen escrito, toma el tiempo adecuado para cada pregunta, alrededor de 3 minutos máximo para cada una.
Herramientas para realizar la actividad:
Moodle, Google forms, examen escrito.
Recursos informativos:
Material investigado sobre los conceptos generales, Ley General de Salud (LGS) y Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).
Lineamientos de evaluación:
✓ Realice en tiempo y forma el instrumento de evaluación.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
1 día	20 puntos

Unidad 3: Normatividad Internacional

Objetivo de la unidad temática: Identificar la normatividad internacional vigente aplicable para poder interpretar y aplicar en el área de su competencia profesional laboral.

Introducción: En esta unidad temática se establece la normatividad internacional referente a las normas de calidad que le permitirán a las empresas lograr ser competitivos e incrementar la eficiencia económica a través de la implementación de sistemas de gestión de calidad, lo cual propiciara garantizarle al cliente productos que cumplen con las especificaciones de productos y servicios que aseguren la satisfacción de los clientes.

Contenido temático	Saberes involucrados	Producto de la unidad temática
3.1. Normas de control de calidad y norma ambiental. 3.1.1. ISO 9000 / NMX-CC-9000-IMNC. 3.1.2. ISO 9001 / NMX-CC-9001-IMNC. 3.1.3. ISO 9004 / NMX-CC-9004-IMNC. 3.1.4. ISO 14001 / NMX-SAA-14001-IMNC. 3.1.5. ISO 19011 / NMX-CC-19011-IMNC. 3.2. Normas HACCP, sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control. 3.3. <i>Codex Alimentarius</i>. 3.4. Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC o USMCA por sus siglas en inglés).	- Identifica la normatividad internacional aplicable y vigente en cada uno de los ámbitos de su competencia laboral. - Interpreta la normatividad internacional para garantizar la calidad de los procesos, productos y servicios. - Aplica las normas internacionales en los estudios de caso. - Aplica las normas e internacionales para el control de calidad de los procesos, productos y servicios. - Trabajo colaborativo. - Resolución de problemas. - Responsabilidad.	Actividad 3.1: caso de estudio de las normas ISO 9001: ISO 14001 e ISO 19011. Actividad 3.2: casos de estudio de las normas HACCP y <i>Codex Alimentarius</i>.

Actividad de aprendizaje 3.1: Normas internacionales ISO (*International Organization for Standardization*).

Introducción a la actividad:

La familia de normas **ISO 9000** es un conjunto de normas sobre calidad y sobre la gestión de calidad de las organizaciones y empresas promovidas por las **Organización Internacional de Normalización (ISO)**.

La **ISO 9001** es la única norma certificable de la familia que gestiona la calidad en las empresas, indicando los requisitos que se deben cumplir para lograr la certificación. Esta norma se emplea para cumplir eficientemente los criterios que debe tener una empresa para satisfacer a sus clientes. De este modo, se logrará la satisfacción total de clientes, empleados y proveedores.

En tanto la norma **ISO 14001** es un conjunto de normas que cubre aspectos de la gestión ambiental, de productos y organizaciones.

Por último, la norma **ISO 19011** nos indica las directrices para las auditorías tanto internas como externas de los sistemas de gestión de la calidad y gestión ambiental.

Objetivo de la actividad:

Identificar y analizar la normatividad internacional aplicable y vigente en cada uno de los ámbitos de su competencia laboral.

Instrucciones:

- Realiza una revisión bibliográfica sobre la serie de normas ISO 9000 (ISO 9000, 9001 y 9004), ISO 14001 e ISO 19011.
- Analiza el estudio de caso asignado por equipo con respecto de las diversas normas internacionales ISO revisadas.
- Elabore el reporte correspondiente de cada estudio de caso asignado.
- Entregar a la plataforma indicada el reporte del caso de estudio de manera individual

Recomendaciones:

En el caso de estudio se debe reportar: la respuesta al problema, texto del punto de la norma ISO 9001 o ISO 14001 o ISO 19011, justificación y orientación además verificar la ortografía, redacción, orden y limpieza.

Herramientas para realizar la actividad:

- ✓ Utilice herramientas digitales. (PowerPoint, prezzi, multimedia).
- ✓ Word, Google Classroom, Moodle.

Recursos informativos:

- ✓ NORMA ISO 9001:2015 <https://www.youtube.com/watch?v=TEKS9R0nLEY>
- ✓ CONOCIENDO LA ISO 9001: 2015 https://www.youtube.com/watch?v=yUSJ_ovqfPc
- ✓ SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL <https://www.youtube.com/watch?v=9BaZfBJnPq8>
- ✓ 19011:2018 LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMA DE GESTION <https://www.youtube.com/watch?v=pHUuMDt7EMg>

Lineamientos de evaluación:

- ✓ Portada (logo de la UDG, nombre de la Unidad de Aprendizaje, tema, nombre completo de los integrantes del equipo, número de tarea, fecha).
- ✓ Representación gráfica y sintética de la información.
- ✓ Ortografía, orden y limpieza.
- ✓ Entregar en tiempo y forma.
- ✓ Referencias bibliográficas en formato APA vigente.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
21 días	7.5

Actividad de aprendizaje 3.2: Normatividad Internacional en inocuidad alimentaria	
Introducción a la actividad:	
El conocimiento de la normatividad internacional referente a las normas de calidad proporciona el conocimiento a los alumnos de la aplicación y gestión de las mismas, la cual es parte importante de la formación del conocimiento cognoscitivo en la solución de problemas que se le presentaran en el trayecto de su vida profesional.	
Objetivo de la actividad:	
Analizar e identificar los derechos y obligaciones que conlleva a la aplicación de la legislación y normatividad internacional vigente.	
Instrucciones:	
a. Revisa y analiza en equipo el estudio de caso. b. Aplica la normatividad vigente en la resolución del caso. c. Realiza el reporte de lo revisado en equipo. d. Entrega una copia del trabajo realizado en equipo en la plataforma indicada de manera individual.	
Recomendaciones:	
Cuidar aspectos de ortografía, redacción, orden y limpieza.	
Herramientas para realizar la actividad:	
✓ Utilice herramientas digitales. (PowerPoint, Prezzi, canva, etc.). ✓ Word, Google Classroom, Moodle.	
Recursos informativos:	
✓ Normas HACCP sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control. http://www.fao.org/3/Y1579S/y1579s03.htm ✓ Codex Alimentarius. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/	
Lineamientos de evaluación:	
☐ Portada (logotipo de la UdeG, nombre de la Unidad de Aprendizaje, tema, nombre completo de los integrantes del equipo, número de tarea, fecha). ☐ Representación gráfica y sintética de la información. ☐ Ortografía, orden y limpieza. ☐ Entregar en tiempo y forma. ☐ Referencias bibliográficas en formato APA vigente.	

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
14 días	7.5

Actividad de aprendizaje 3.3: Examen Parcial normas ISO
Introducción a la actividad:
El instrumento de evaluación (examen o cuestionario) es la herramienta más común para llevar a cabo la evaluación, pero el término despierta una serie de ideas sobre las cuales debemos reflexionar. El instrumento de evaluación suele ocupar un lugar fundamental para responder a las demandas y necesidades de los participantes implicados en el proceso (estudiantes y docentes).
Objetivo de la actividad:
Evaluar el proceso enseñanza – aprendizaje de forma presencial y/o virtual que está formulado por una variedad de reactivos; donde solamente existe una respuesta correcta para cada uno de los reactivos que lo integran y el examinado debe elegirla entre un conjunto de opciones, lo cual impide que el juicio o las opiniones del evaluador interfieran al momento de analizar los resultados.
Instrucciones:
- Ingresar a la plataforma de la clase y el formulario te indicará que debes hacer con cada reactivo (opción múltiple o relacionar columnas o falso o verdadero o respuesta breve). - Contesta de manera correcta cada uno de los reactivos o problemas o estudios de caso planteados. - Revisa tu calificación en línea.
Recomendaciones:
Recuerde que su evaluación tiene tiempo estipulado para abrirlo en la plataforma y para enviarlo ya contestado. En el caso de examen escrito, toma el tiempo adecuado para cada pregunta, alrededor de 3 minutos máximo para cada una.
Herramientas para realizar la actividad:
Moodle, Google forms, examen escrito.
Recursos informativos
Material investigado sobre las siguientes normas: ISO 9001: ISO 14001 y 19011.
Lineamientos de evaluación:
✓ Realice en tiempo y forma el instrumento de evaluación.

Duración de la actividad:	Puntaje de la actividad:
1 día	20 puntos

5. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

Requerimientos de acreditación:

Se aplicará lo establecido en el REGLAMENTO GENERAL DE EVALUACIÓN Y PROMOCIÓN DE ALUMNOS DE LA UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA en especial los artículos siguientes:

- Artículo 5:** Del Reglamento General de Evaluación y Promoción de Alumnos de la Universidad de Guadalajara, la calificación debe otorgarse en una escala centesimal de 0 a 100, en números enteros. La mínima calificación aprobatoria es 60.
- Artículo 20:** Para que el alumno tenga derecho al registro del resultado final de la **evaluación en el periodo ordinario**, establecido en el calendario escolar aprobado por el H. Consejo General Universitario, se requiere:
- I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente, y
 - II. Tener un mínimo de asistencia del 80% a clases y actividades registradas durante el curso.
- La evaluación en periodo extraordinario se calificará atendiendo a los siguientes criterios:
- Artículo 25**
- I. La calificación obtenida en **periodo extraordinario**, tendrá una ponderación del 80% para la calificación final;
 - II. La calificación obtenida por el alumno durante el periodo ordinario, tendrá una ponderación del 40% para la calificación en periodo extraordinario, y
 - III. La calificación final para la evaluación en periodo extraordinario será la que resulte de la suma de los puntos obtenidos en las fracciones anteriores.
- Para que el alumno tenga derecho al registro de la calificación en el periodo extraordinario, se requiere:
- Artículo 27:**
- I. Estar inscrito en el plan de estudios y curso correspondiente.
 - II. Haber pagado el arancel y presentar el comprobante correspondiente.
 - III. Tener un mínimo de asistencia del 65% a clases y actividades registradas durante el curso.

Criterios generales de evaluación:

El alumno estará sujeto a la evaluación del desempeño académico, cuyo fin es comprobar sus conocimientos, habilidades y/o destrezas y actitudes adquiridas durante el ciclo escolar. Se deberán realizar las siguientes evaluaciones:

- **Diagnóstica:** al inicio de la unidad de aprendizaje.
- **Formativa:** durante el proceso educativo, conformado preferentemente por dos o tres evaluaciones parciales, cuyas calificaciones deberán ser registradas por el profesor, en los periodos establecidos en el cronograma de la unidad de aprendizaje.
- **Sumativa:** al término del proceso educativo. La escala de calificación que se utilizará será del 0 al 100, y el mínimo aprobatorio es de 60 , expresados en números enteros.

Los criterios para utilizar en la evaluación del proceso enseñanza-aprendizaje en la UA pretenden verificar y cuantificar el grado de consecución de los objetivos educativos y el grado de adquisición de las competencias específicas y transversales. Para ello se utilizan indicadores cualitativos y cuantitativos, y se aplicarán métodos de evaluación que aseguren a cada prueba, al menos, las siguientes características: objetividad, validez, fiabilidad y pertinencia de contenidos.

Se considerará los siguientes porcentajes:

20%	Examen departamental.
20%	Examen parcial.
40%	Actividades de aprendizaje.
10%	Actividades complementarias.
20%	Producto integrador final.

Actividad	Competencia	Descripción de la actividad	Producto de aprendizaje	Número de días (naturales)	Valor en puntos
Actividad 1.1: Lluvia de ideas	Identificar los siguientes conceptos: ley, reglamento, norma y jerarquización de la normatividad y legislación sanitaria.	El alumno describe los conceptos de ley, reglamento, norma y jerarquización. Reporte donde defina los conceptos revisados. (por equipo)	Entregar un reporte sobre esta actividad.	7	5
Actividad 1.2: Memórame de normatividad nacional y proceso legislativo.	Diferenciar conceptos y terminología utilizada en esta unidad de aprendizaje.	El alumno investiga en fuentes bibliográficas del área jurídica y describe o ilustra en una actividad lúdica por equipo que comparte con sus compañeros para aprender a diferenciar los conceptos vistos en esta unidad temática.	Memórame.	7	5
Actividad 2.1: Normatividad Nacional.	Identificar y analizar el marco legal en el ejercicio profesional del QFB.	El alumno investiga en páginas web y prepara una exposición por equipo de la LGS, RIS y Farmacopeas.	Presenta en medio virtuales diapositivas de la normatividad asignada a cada equipo de trabajo.	21	5
Actividad de aprendizaje 2.2: Ley de Infraestructura a la Calidad	Identificar y analizar el marco legal en el ejercicio profesional del QFB.	El alumno investiga en páginas web y prepara una exposición por equipo de la LFMN (Ley Federal de Metrología y Normalización)	Presenta en medio virtuales diapositivas de la normatividad asignada a cada equipo de trabajo.	7	5
Actividad de aprendizaje 2.3: Normas oficiales mexicanas del ejercicio profesional del QFB.	Identificar y analizar el marco legal en el ejercicio profesional del QFB.	El alumno investiga en páginas web y DOF por equipo de los siguientes temas: ✓ NOM del Área Farmacéutica. ✓ NOM del Área Clínica. ✓ NOM del Área Hospitalaria. ✓ NOM del Área Tecnovigilancia. ✓ NOM del Área Alimenticia.	Presenta en medio virtuales diapositivas de la normatividad asignada a cada equipo de trabajo.	35	5
Actividad 2.4: Examen Departamental.	Aplica el conocimiento de los contenidos revisados de las unidades temáticas 1 y 2 respectivamente.	El alumno resuelve los reactivos de la evaluación.	Entregar el examen departamental.	1	20

Actividad de aprendizaje 3.1: Normas internacionales ISO (<i>International Organization for Standardization</i>).	Identificar y analizar la normatividad internacional aplicable y vigente en cada uno de los ámbitos de su competencia laboral.	El alumno realiza una investigación bibliográfica y revisa videos sobre la serie de normas ISO 9000, ISO 14001 e ISO 19011 y posteriormente revisa casos de estudios de dichas normas internacionales.	Entregar el reporte del caso de estudio asignado por equipo.	21	7.5
Actividad de aprendizaje 3.2: Normatividad Internacional en inocuidad alimentaria	Analizar e identificar los derechos y obligaciones que conlleva la aplicación de la legislación y normatividad internacional vigente	El alumno realiza una investigación bibliográfica sobre las Normas HACCP y el <i>Codex Alimentarius</i> y posteriormente revisa casos de estudios de dichas normas internacionales.	Entregar el reporte del caso de estudio asignado por equipo.	14	7.5
Actividad de aprendizaje 3.3: Examen Parcial normas ISO	Aplica el conocimiento de los contenidos revisados en la unidad temáticas 3 en normatividad ISO.	El alumno resuelve los reactivos de la evaluación.	Entrega del examen contestado.	1	20
Actividades complementarias	Identifica y analiza la normatividad nacional o internacional vigente.	El alumno sigue las indicaciones de su profesor.	Entrega de la evidencia de la actividad.	21	10
Producto final. Análisis de caso.	Analiza y aplica los conocimientos de normatividad nacional e internacional a un caso asignado por el profesor.	El alumno investiga y documenta el caso asignado para la elaboración de un reporte de caso.	Entrega el reporte de caso de estudio asignado por equipo.	14	10

6. REFERENCIAS Y APOYOS				
Referencias bibliográficas				
Referencias básicas				
Autor (Apellido, Nombre)	Año	Título	Editorial	Enlace o biblioteca virtual donde esté disponible (en su caso)
Secretaría de Gobernación.	2014	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	Porrúa	http://www.ordenjuridico.gob.mx/constitucion.php#qsc.tab=0
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión	2023	Ley General de Salud.	Diario Oficial de la Federación	https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf
Consejo de Salubridad General	2007	Reglamento de insumos para la salud.	Diario Oficial de la Federación	http://www.csg.gob.mx/
Comisión Permanente de la FEUM	2021	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	Secretaría de Salud	https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0
Comisión Permanente de la FEUM	2021	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.	Secretaría de Salud	https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0
Comisión Permanente de la FEUM	2015	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.	Secretaría de Salud	https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0
Comisión Permanente de la FEUM	2018	Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	Secretaría de Salud	https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones.php?m=3&sb=5&f=0
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2015	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario (NMX-CC-9000-IMNC-2015).	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	http://www.imnc.org.mx
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2015	Sistema de gestión de la calidad – requisitos (NMX-CC-9001-IMNC-2015).	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	http://www.imnc.org.mx
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2009	Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de calidad (NMX-CC-9004-IMNC-2009).	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	http://www.imnc.org.mx
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2018	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (NMX-CC-19011-IMNC).	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	http://www.imnc.org.mx

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2015	Sistema de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso (NMX-SAA-14001-IMNC-2015).	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	http://www.imnc.org.mx
Referencias Complementarias:				
Autor (Apellido, Nombre)	Año	Título	Editorial	Enlace o biblioteca virtual donde esté disponible (en su caso)
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión	2012	Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (RLFMN).	Diario Oficial de la Federación	http://www.ordenjuridico.gob.mx/leyes.php#

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2004	Sistema de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso (NMX-SAA-14001-IMNC-2004).		http://www.imnc.org.mx
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.	2008	Medición de la incertidumbre para aplicaciones metrológicas - Mediciones repetidas y experimentos anidados (NMX-CH-21749-IMNC-2008).		http://www.imnc.org.mx
Secretaria de Salud.	2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (NOM-059-SSA1-2015)	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria de Salud.	2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (NOM-072-SSA1-2012).	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria de Salud.	2013	Buenas prácticas de fabricación para fármacos (NOM-164-SSA1-2013).	Diario Oficial de la Federación	
Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión	2015	Ley Federal sobre Metrología y Normalización	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria del Medio Ambiente y Recursos Naturales	2002	Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico – infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo (NOM-087-ECOL-SSA1-2002).	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria de Salud.	2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia (NOM-220-SSA1-2016).	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria de Salud.	2012	Instalación y operación de la tecnovigilancia (NOM-240-SSA1-2012).	Diario Oficial de la Federación	
Secretaria de Salud.	2009	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios (NOM-251-SSA1-2009).	Diario Oficial de la Federación	

Apoyos (videos, presentaciones, bibliografía recomendada para el estudiante)

Unidades Temáticas 1 y 2:

La jerarquía u orden jurídico de las normas mexicanas / La pirámide de Kelsen. <https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=WtH25dR7Evc&feature=youtu.be>.

NORMA JURÍDICA (tipos de norma, clasificación). <https://www.youtube.com/watch?v=nM1AukxVaYM>

Proceso Legislativo Mexicano. https://www.youtube.com/watch?v=gswv_HuYKF

Diferencias entre NOM y NMX. <https://www.youtube.com/watch?v=W-1d5Bj1iG0>

Unidad Temática: 3

NORMA ISO 9001:2015 <https://www.youtube.com/watch?v=TEKS9R0nLEY>

CONOCIENDO LA ISO 9001: 2015 https://www.youtube.com/watch?v=yUSJ_ovqfPc

SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL <https://www.youtube.com/watch?v=9BaZfBjnPg8>

19011:2018 LINEAMIENTOS PARA AUDITAR SISTEMA DE GESTION <https://www.youtube.com/watch?v=pHUuMDt7EMq>

