

CURSO ESPECIALIZADO

Buenas prácticas de **documentación BPD**

en la industria farmacéutica

► Enfoque en normativa internacional



26

Octubre
Inicio de clases



Modalidad
Online

www.latfar.com

 **LATFAR**

¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:





Contenido del curso



28 Horas académicas

● Teoría

Clase 01

Introducción a la Documentación Farmacéutica y Normativas Globales.

- Importancia de la documentación en GMP.
- Ciclo de vida de un medicamento: fases y puntos de control documental.
- Principales normativas:
 - FDA (21 CFR Part 11, Part 210/211).
 - EMA (EudraLex Vol. 4).
 - Anvisa (Brasil), INVIMA (Colômbia), COFEPRIS (México), DIGEMID (Perú).

Clase 02

Documentación en I+D y Desarrollo Analítico.

- Registros de desarrollo de formulaciones.
- Protocolos y reportes de validación de métodos.
- Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y su impacto en la documentación.

Clase 03

Documentación en Producción y Control de Calidad.

- Procedimientos Operativos Estándar (POEs/SOPs).
- Registros de lote (Batch Records).
- Documentación de procesos críticos y no conformidades.
- Integridad de datos (ALCOA+).

Clase 04 y clase 08

Orientación y revisión del caso aplicativo.

- ^ Reuniones en grupos de trabajo.
- ^ Revisión de trabajos aplicativos.
- ^ Resolución de consultas de los casos aplicativos.
- ^ Conclusiones y recomendaciones generales.

Clase 05

Documentación en Validación y Calificación.

- Plan Maestro de Validación (PMV).
- Calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ).
- Validación de procesos y limpieza.
- Trazabilidad documental.

Clase 06

Documentación en Almacén, Distribución y Logística.

- Registros de temperatura y condiciones de almacenamiento.
- Documentación de distribución y trazabilidad de lotes.
- Gestión documental en la cadena de suministro.
- Normas de transporte y exportación (GDP).

Clase 07

Gestión de Documentos y Auditorías.

- Ciclo de vida de los documentos: creación, aprobación, revisión, archivo y obsolescencia.
- Sistemas electrónicos de gestión documental (EDMS).
- Preparación documental para auditorías regulatorias.
- Observaciones comunes en auditorías FDA/EMA/LatAm.

Seminarios de soporte



Clase 09

**Revisión anual del Producto (PQR).
Requisitos de las GMP y pautas para su
aplicación.**



Clase 10

**Gestión de control de cambios en la
industria farmacéutica.**

Clase 11



Discusión de casos aplicativos.

La sustentación del trabajo aplicativo se realizará de manera personalizada por grupos de trabajo, contando con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Clase 12



Conferencia magistral

**Auditorías de GMP “Experiencias en
regulación Internacional**

Docentes Internacionales

Dra. Patricia Tertuliano



Consultora en calidad en la industria farmacéutica.

Farmacéutica Industrial por la Universidad Federal de Río de Janeiro con un MBA en Administración de Empresas en la Fundación Getulio Vargas, especializada como Lean Sigma Black Belt y es co-creadora y mentora del programa de mentoring voluntario LÍDER NEGRA. Es Consultora en calidad en la industria farmacéutica, actualmente es Responsable de Calidad, Investigación y Desarrollo en la multinacional Haleon, también ha sido Gerente de Calidad en GSK, cuenta con 23 años de experiencia en la Industria Farmacéutica habiendo pasado por diferentes cargos como: Producción, Calidad, Formación y Mejora Continua y diferentes unidades de negocio como Suministro de Fabricación, Vacunas y Consumer Healthcar

Q.F. José Luis Chamba



Jefe de Garantía de Calidad en GRT US Holding Inc. Massachusetts - EEUU.

MBA, Químico Farmacéutico, Leader Auditor PQMS certificado IRCA, con 18 años de experiencia en la Industria Farmacéutica y más de 100 auditorías internacionales de calidad en 23 países en Norte - Centro - Sud-América, El Caribe, Europa y Asia. Experiencia en proyectos de integración de compañías, sistemas de calidad, Serialización FDA, Good Distribution Practices, Análisis de Riesgos, Due Diligences, auditorías de calidad, de seguridad y ambientales, calificación de proveedores y procesos productivos farmacéuticos. Con entrenamientos en USA como: QA Manager, QA Auditor, Puerto Rico common Risk Assessment Manager, Ecuador CAPA Investigador, etc. Actualmente QA Manager en USA.

Invitados Internacionales



Q.F. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.



Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico.



Ing. Alberto Moreno

Quality Assurance Professional en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A - España.



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica

Beneficios exclusivos del curso



■ Taller

Herramienta de habilidades blandas
Comunicación eficaz.



■ Masterclass

Homologación de proveedores en la industria
farmacéutica. Experiencia en Europa.



Taller demostrativo de cabina modular

- ✓ Características de infraestructura de una sala limpia
- ✓ Conocimientos básicos de sistemas HVAC para Salas Limpias
- ✓ Calificación de salas limpias - generalidades
- ✓ Riesgos de trabajar en salas limpias no calificadas y/o pendientes de Calificación o Recalificación.
- ✓ Demostración de Cabina Modular – Sala Limpia.



(*) Talleres y Masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

Financiamiento

 Perú

 3 A MÁS PERSONAS	S/ 1.340	Financiamiento Cuota inicial: S/ 290 + 3 cuotas de S/ 350
 PREVENTA Hasta el Lunes 12 de octubre.	S/ 1.410	Financiamiento Cuota inicial: S/ 300 + 3 cuotas de S/ 370
INVERSIÓN REGULAR	S/ 1.490	Financiamiento Cuota inicial: S/ 320 + 3 cuotas de S/ 390

 Bolivia

 3 A MÁS PERSONAS	Bs 2.240	Financiamiento Cuota inicial: Bs 500 - 3 cuotas de Bs 580
 PREVENTA Hasta el Lunes 12 de octubre.	Bs 2.360	Financiamiento Cuota inicial: Bs 560 - 3 cuotas de Bs 600
INVERSIÓN REGULAR	Bs 2.490	Financiamiento Cuota inicial: Bs 570 - 3 cuotas de Bs 640

 Paraguay

 3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.000.700,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 440.700,00 - 3 cuotas de Gs 520.000,00
 PREVENTA Hasta el Lunes 12 de octubre.	Gs 2.111.850,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 461.850,00 - 3 cuotas de Gs 550.000,00
INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.223.000,00	Financiamiento Cuota inicial: Gs 483.000,00 - 3 cuotas de Gs 580.000,00

 Colombia

 3 A MÁS PERSONAS	COP 1.099.530,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 259.530,00 + 3 cuotas de COP 280.000,00
 PREVENTA Hasta el Lunes 12 de octubre.	COP 1.160.615,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 290.615,00 + 3 cuotas de COP 290.000,00
INVERSIÓN REGULAR	COP 1.221.700,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 321.700,00 - 3 cuotas de COP 300.000,00

 Otros países

 3 A MÁS PERSONAS	USD 340	Financiamiento Cuota inicial: USD 70 + 3 cuotas de USD 90
 PREVENTA Hasta el Lunes 12 de octubre.	USD 360	Financiamiento Cuota inicial: USD 75 + 3 cuotas de USD 95
INVERSIÓN REGULAR	USD 380	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 3 cuotas de USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).
*Dsc tos. no acumulables.

Requisitos y consideraciones

- Nivel medio
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de aseguramiento de calidad, control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

Informes e inscripciones

- **Jose Carlos**
+51 981 157 566
ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
-(*)Los Talleres y el masteclass de demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

26 Inicio de clases
de Oct. 2026

Final de clases
11 de enero de 2028.

Frecuencias
Lunes

Duración
12 clases + incluye
(Talleres y Masterclass)

Horario países sudamérica:

   07:30 p.m. a 10:00 p.m.
 08:30 p.m. a 11:00 p.m.

Horario países centroamérica y el caribe:

     06:30 p.m. a 09:00 p.m.
 07:30 p.m. a 10:00 p.m.
 08:30 p.m. a 11:00 p.m.



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**