

• Curso Especializado •

Registro sanitario en dispositivos médicos

ENFOQUE EN NORMATIVAS INTERNACIONAL EUROPA, EEUU Y LATAM



22 de Noviembre
inicio de clases



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿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



BRASIL



Facultad de Ciencias Farmacêuticas de la Universidad de São Paulo

ESPAÑA



Servei de Desenvolupament del Medicament

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



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso



24 Horas académicas

Clase 01

Proceso de registro de dispositivos médicos en Europa.

- ✓ Introducción al nuevo reglamento MDR 2017/745: alcance y definiciones.
- ✓ Agentes económicos.
- ✓ Reglas de clasificación.
- ✓ Organismos notificados.
- ✓ Proceso de certificación.
- ✓ Extensión periodo transitorio del MDR (Medical Devices Regulation).

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.

Lectura sugerida: MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices October 2021

Clase 02

Documentación técnica de un dispositivo médico acorde a MDR (Medical Devices Regulation).

- ✓ Clasificación del PS.
- ✓ Descripción y especificaciones del producto.
- ✓ Etiquetado e instrucciones de uso.
- ✓ Información sobre el diseño y fabricación.
- ✓ Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR).
- ✓ Identificación y trazabilidad de dispositivos (Unique Device Identification – UDI).
- ✓ Análisis de Riesgos (ISO 14971).
- ✓ Verificación y validación del producto: Evaluación preclínica y clínica.
- ✓ Seguimiento Post-comercialización:

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.

Clase 03

Proceso de registro de dispositivos médicos en EE.UU.

- ✓ FDA – CFR 21.
- ✓ Clasificación de dispositivos médicos.
- ✓ Requisitos Regulatorios: 510 (k) – PMA.
- ✓ Ciclo de vida del producto y Sistema de Calidad aplicable: 21 CFR Part 820.
- ✓ Pasos para introducir un producto en USA.
- ✓ Requisitos Post – comercialización.

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.

Clase 04

Sistema de calidad para dispositivos médicos.

- ✓ ISO 13485.
- ✓ Auditorías internas.
- ✓ Certificación de SGC / Organismos notificados.
- ✓ MDSAP (Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos).

Discusión de casos grupales y/o test de preguntas.

Clase 05

Orientación y revisión del caso aplicativo

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas del trabajo aplicativo.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones.

Clase 06



Seminario

Productos combinados (medicamento + dispositivos médicos). Enfoque en norma europea.

Clase 07



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 08



Conferencia magistral

Tecnovigilancia en dispositivos médicos.

Plana Docente



Rubén Urbano

Técnico responsable del área de dispositivos médicos en insudpharma.

Licenciado en Química por la Universidad de Alcalá de Henares. Cuenta con una experiencia de más de 15 años en el sector farmacéutico principalmente en departamentos de desarrollo y regulatorio donde ha podido trabajar con productos sujetos a distintas regulaciones (medicamentos, dispositivos médicos, complementos alimenticios y cosméticos).



Q.F. Dante Manrique

Director Técnico y Gerente Regional (Bolivia, Ecuador y Paraguay) de Asuntos Regulatorios de 3M, División Health Care

Químico Farmacéutico con amplia experiencia en Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad y certificaciones BPA/BPM. Especialista en regulación de dispositivos médicos con formación internacional y miembro de RAPS (EE. UU.). Ha ocupado cargos técnicos en Johnson & Johnson y actualmente es Director Técnico y Gerente Regional de Asuntos Regulatorios en 3M Health Care.

Invitados Internacionales



Q. F. Elizabeth Valencia Anglas

Directora Técnica y Jefe de Asuntos Regulatorios en Drogerias Atilio Palmieri S. R. L.



Lic. Paola Gibellini

Coach ejecutiva, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas



BQF. Tatiana Guevara

Bioquímica Farmacéutica de profesión, con una Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria

Beneficios exclusivos del curso



Taller

Requisitos regulatorios para el Registro Sanitario de dispositivos Médicos en países de LATAM

- ✓ Evolución de la regulación de DM en LATAM.
- ✓ Diferencia entre fármacos y DM: la discordancia en LATAM.
- ✓ Grupos de armonización de influencia en la regulación de DM en LATAM.
- ✓ Principales definiciones armonizadas en las regulaciones sanitarias en LATAM.
- ✓ Certificado de No Requiere RS en LATAM
- ✓ Clasificación de DM en LATAM
- ✓ Requisitos armonizados para el RS en LATAM: Legales.
- ✓ Requisitos armonizados para el RS en LATAM: Técnicos.



Foro*

Experiencia en el registro sanitario de dispositivos médicos en Brasil, Centro América y Perú.



Taller*

Herramienta de habilidades blandas: Formación de Equipos Líderes.

Reconocimiento a la excelencia

LATFAR premia a los mejores profesionales de la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,180	Financiamiento Matrícula: S/ 100 + 03 cuotas de S/ 360
	PREVENTA Hasta: Viernes 07 noviembre del 2025.	S/ 1,280	Financiamiento Matrícula: S/ 200 + 03 cuotas de S/ 360
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,390	Financiamiento Matrícula: S/ 310 + 03 cuotas de S/ 360

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 1,690	Financiamiento C.I.: Bs 160 + 03 cuotas de Bs 510
	PREVENTA Hasta: Viernes 07 noviembre del 2025.	Bs 1,830	Financiamiento C.I.: Bs 300 + 03 cuotas de Bs 510
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 1,990	Financiamiento C.I.: Bs 460 + 03 cuotas de Bs 510

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.052.750,00	Financiamiento Matrícula: Gs 169.050,00 + 03 cuotas de Gs 627.900,00
	PREVENTA Hasta: Viernes 07 noviembre del 2025.	Gs 2.221.800,00	Financiamiento Matrícula: Gs 338.100,00 + 03 cuotas de Gs 627.900,00
	INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.415.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 531.300,00 + 03 cuotas de Gs 627.900,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.190.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 98.000,00 + 03 cuotas de COP 364.000,00
	PREVENTA Hasta: Viernes 07 noviembre del 2025.	COP 1.288.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 196.000,00 + 03 cuotas de COP 364.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.400.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 308.000,00 + 03 cuotas de COP 364.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 300	Financiamiento Cuota inicial: USD 30 + 03 cuotas de USD 90
	PREVENTA Hasta: Viernes 07 noviembre del 2025.	USD 320	Financiamiento Cuota inicial: USD 50 + 03 cuotas de USD 90
	INVERSIÓN REGULAR	USD 350	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 cuotas de USD 90

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

22 Inicio de clases
de Noviembre, 2025

Final de clases
24 de Enero del 2026

Frecuencia:
Sábado

Duración
08 clases + incluye
(Talleres y foro)

Horario países sudamérica:

   09:30 a.m. a 12:00 p.m.
 10:30 a.m. a 01:00 p.m.
 11:30 a.m. a 02:00 p.m.

Horario países centroamérica:

    08:30 a.m. a 11:00 a.m.
 09:30 a.m. a 12:00 p.m.
 10:30 a.m. a 01:00 p.m.

Requisitos y consideraciones

- Nivel Básico - Medio
- Experiencia en el área de dispositivos médicos y afines.
- Ser Q.F. Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

Karina Muñoz

+51 908 944 450
ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (*) Talleres y foro se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados).



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**