

CURSO ESPECIALIZADO

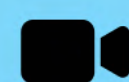
Formación de auditores en **BPM**

en la industria farmacéutica

Enfoque en normativa internacional



29 Septiembre
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



30 Horas académicas

Clase 01

Fundamentos de la Auditoría en BPM

- ✓ Importancia y propósito de las auditorías en la industria farmacéutica.
- ✓ Objetivos y beneficios del proceso de auditoría.
- ✓ Tipos y alcances de auditorías (internas, externas, de proveedores, regulatorias).
- ✓ Responsabilidades del auditor y del auditado.
- ✓ Competencias, habilidades y evaluación de auditores.

Discusión grupal:

- ✓ Diferencias entre BPM, BPA y BPDT.
- ✓ Revisión del enfoque actual de la OMS.

Clase 02

Marco Normativo Internacional

- ✓ Revisión de los requisitos de las BPM según la OMS (Informe 48).
- ✓ Referencias cruzadas con guías internacionales (OMS, PIC/S, EMA, FDA, ICH Q10).
- ✓ Introducción a la Norma ISO 19011 – Directrices para auditorías de sistemas de gestión.
- ✓ Requisitos de auditoría interna.
- ✓ Requisitos de calificación y evaluación de proveedores.

Lecturas recomendadas:

- ✓ FDA 21 CFR 210 y 211
- ✓ Guías PIC/S relevantes

Clase 03

Sistema de Gestión de la Calidad y Documentación

- ✓ Elementos del Sistema de Gestión de la Calidad Farmacéutico (PQS).
- ✓ Procedimientos Operativos Estándar (POE), manuales de calidad y reportes.
- ✓ Procesos clave y puntos críticos de cumplimiento GMP.

Discusión grupal:

- ✓ Interpretación práctica de los requisitos de BPM según OMS

Clase 04 y clase 08

Orientación y revisión del caso aplicativo.

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

Clase 05

Planificación y Ejecución de la Auditoría

- ✓ Etapas del proceso de auditoría: planificación, preparación y ejecución.
- ✓ Elaboración del plan de auditoría y criterios de muestreo.
- ✓ Técnicas de entrevista, observación y recopilación de evidencias.
- ✓ Redacción de hallazgos y registros.

Trabajo grupal:

Simulación de apertura de auditoría
Elaboración del plan de auditoría

Clase 06

Evaluación de Hallazgos y Seguimiento

- ✓ Clasificación y calificación de hallazgos (según ICH Q9 – Enfoque basado en riesgo).
- ✓ Elaboración del informe de auditoría.
- ✓ Cierre de auditoría (close-out meeting).
- ✓ Seguimiento de resultados y verificación de acciones correctivas.

Taller práctico:

- ✓ Simulación de cierre de auditoría y presentación de informe.

Clase 07

CAPAs. KPIs y nuevos enfoques en auditores

- ✓ Análisis de causas raíz y definición de acciones CAPA
- ✓ Uso de estadísticas y tendencias en la gestión de auditorías
- ✓ Nuevo enfoque de responsabilidades y competencias del auditor

Taller práctico:

- ✓ Elaboración de CAPAs en auditorías GMP

Clase 09



Foro

Implementación de BPM la industria farmacéutica, experiencias con normativa de Mexico, Brasil, Colombia.

Clase 10



Seminario

No conformidades más comunes en auditorias en validación y calificaciones.

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

Gestión de control de cambio en la industria farmacéutica.

Docentes Internacionales

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. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



Q.F. Nixon Chinome

Gerente de Validaciones de importante empresa en Colombia.



Q.F. Ximena Barbosa

Especialista en Auditorías Regulatorias, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistemas de Calidad Farmacéutica



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*

Formación de Equipos Líderes.



Seminario Taller*

Calificación de Proveedores en la Industria farmacéutica “Enfoque en normativa internacional y experiencias europeas”



Demostración de cabina modular LATFAR.

Conoce un poco más de la cabina



(*) Taller, Seminario y 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).

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/ 1350	Financiamiento Cuota inicial: S/ 300.00 + 03 cuotas de S/ 350.00
 PREVENTA HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE.	S/ 1,470	Financiamiento Cuota inicial: S/ 330.00 + 03 cuotas de S/ 380.00
INVERSIÓN REGULAR	S/1,590	Financiamiento Cuota inicial: S/ 360.00 + 03 cuotas de S/ 410.00

 Bolivia		
 3 A MÁS PERSONAS	Bs 2.080	Financiamiento Cuota inicial: Bs 490 + 03 cuotas de Bs 530
 PREVENTA HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE.	Bs 2.660	Financiamiento Cuota inicial: Bs 620 + 03 cuotas de Bs 680
INVERSIÓN REGULAR	Bs 2.890	Financiamiento Cuota inicial: Bs 640 + 03 cuotas de Bs 750

 Paraguay		
 3 A MÁS PERSONAS	₡ 2.050.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₡ 400.000,00 + 03 cuotas de ₡ 550.000,00
 PREVENTA HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE.	₡ 2.220.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₡ 450.000,00 + 03 cuotas de ₡ 590.000,00
INVERSIÓN REGULAR	₡ 2.413.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₡ 553.000,00 + 03 cuotas de ₡ 620.000,00

 Colombia		
 3 A MÁS PERSONAS	COP 1.290.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 300.000,00 + 03 cuotas de COP 330.000,00
 PREVENTA HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE.	COP 1.400.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 320.000,00 + 03 cuotas de COP 360.000,00
INVERSIÓN REGULAR	COP 1.520.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 320.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países		
 3 A MÁS PERSONAS	USD 320	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 cuotas de USD 80
 PREVENTA HASTA EL 15 DE SEPTIEMBRE.	USD 350	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 cuotas de USD 90
INVERSIÓN REGULAR	USD 380	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 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.



29 Inicio de clases
de sept. de 2026

Final de clases
15 de diciembre de 2026.

Frecuencia
Martes

Duración
12 clases + incluye
(Taller, seminario y demostración)

Horario
Sudamérica

07:30 p.m. a 10:00 p.m. 🇨🇴 🇵🇪 🇨🇴

08:30 p.m. a 11:00 p.m. 🇨🇵

09:30 p.m. a 12:00 a.m. 🇨🇵

Horario
Centroamérica

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**

Requisitos y consideraciones

- Nivel: Medio - Avanzado.
- Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

Informes e Inscripciones

Maria Talledo

+51 933 140 024

maria.talledo@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio.
- (*) Taller, seminario y 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).