

• Curso Especializado •

Formación de auditores en buenas prácticas de manufactura **BPM** en la industria farmacéutica



27 de Julio
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

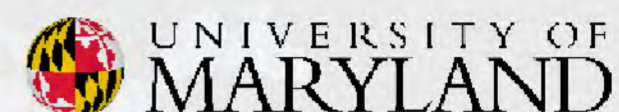
a laboratorios de alta tecnología.

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. 



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. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.



Q.F. Nixon Chinome

Gerente de Validaciones de importante empresa en Colombia.



Dr. Fernando González

Consultor y auditor de calidad en la industria farmacéutica



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.



Q.F. Ximena Barbosa

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

Beneficios exclusivos del curso



Taller*

Formación de Equipos Líderes.



Seminario Taller*

Auditoría interna a Control de Calidad en la Industria Farmacéutica. Experiencia en Europa



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 Matrícula: S/ 180 + 03 cuotas de S/390
 PREVENTA HASTA LUNES 06 DE JULIO 2026.	S/ 1510	Financiamiento Matrícula: S/ 310 + 03 cuotas de S/400
INVERSIÓN REGULAR	S/1,590	Financiamiento Matrícula: S/360 + 03 cuotas de S/410



 Bolivia

 3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,120	Financiamiento Cuota inicial: Bs 290 + 03 cuotas de Bs 610
 PREVENTA HASTA LUNES 06 DE JULIO 2026.	Bs 2,370	Financiamiento Cuota inicial: Bs 480 + 03 cuotas de Bs 630
INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,500	Financiamiento Cuota inicial: Bs 550 + 03 cuotas de Bs 650



 Paraguay

 3 A MÁS PERSONAS	Gs 2.051.050,00	Financiamiento Matrícula: Gs 281.050,00 + 03 cuotas de Gs 590.000,00
 PREVENTA HASTA LUNES 06 DE JULIO 2026.	Gs 2.292.350,00	Financiamiento Matrícula: Gs 462.350,00 + 03 cuotas de Gs 610.000,00
INVERSIÓN REGULAR	Gs 2.413.000,00	Financiamiento Matrícula: Gs 523.000,00 + 03 cuotas de Gs 630.000,00

 Colombia

 3 A MÁS PERSONAS	COP 1.326.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 246.000,00 + 03 cuotas de COP 360.000,00
 PREVENTA HASTA LUNES 06 DE JULIO 2026.	COP 1.444.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 304.000,00 + 03 cuotas de COP 380.000,00
INVERSIÓN REGULAR	COP 1.520.000,00	Financiamiento Matrícula: COP 320.000,00 + 03 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países

 3 A MÁS PERSONAS	USD 320	Financiamiento Cuota inicial: USD 50 + 03 cuotas de USD 90
 PREVENTA HASTA LUNES 06 DE JULIO 2026.	USD 360	Financiamiento Cuota inicial: USD 60 + 03 cuotas de USD 100
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.

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz:



27 Inicio de clases
de Julio de 2026

Final de clases
12 de octubre de 2026

Frecuencia
Lunes

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).