

• Curso Integral •

# Gestión de desviaciones, no conformidades y CAPAs en la industria farmacéutica

ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL



**21** de Febrero  
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  
Farmacéuticas 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



**30** Horas académicas

## Clase 01

- ✓ Términos relacionados con la gestión de desviaciones, no conformidades.
  - ✓ Eventos de la no calidad
  - ✓ Incidencias.
  - ✓ Desviaciones.
  - ✓ No conformidades.
  - ✓ CAPAs.
- ✓ Revisión de los requisitos de la Guía de BPM, y otras normas relacionadas (EMA, FDA, MHRA, PICs).
- ✓ Conceptos básicos y definiciones.
- ✓ Clasificación de los eventos de la no calidad:
  - ✓ Etapas para la clasificación.
  - ✓ Conceptos relevantes.
- ✓ Items importantes en la gestión de las desviaciones. ¿Qué es realmente importante?

## Discusión de casos prácticos

## Clase 02

- ✓ Tipos y clasificación de desviaciones / no conformidades.
- ✓ Elementos básicos en el sistema de investigación de desviaciones / no conformidades.
- ✓ Posibles problemas que aparecen en el proceso de gestión de desviaciones e incidencias.
- ✓ Gestión / Revisión del diagrama de flujo para la investigación de desviaciones e incidencias.
- ✓ Etapas para la clasificación de los eventos de la no calidad.

## Discusión de casos prácticos

### Clase 03

- ✓ Uso de las premisas del análisis de riesgos en la investigación de desviaciones.
- ✓ Métodos de análisis de riesgos y herramientas.
- ✓ Consideraciones para cada departamento.
- ✓ ¿Cómo se investiga una desviación?. Roles y responsabilidades.
- ✓ Contenido del informe de desviación.

Discusión de casos prácticos

### Clase 04

- ✓ ¿Cómo se evalúa el impacto de una desviación?
- ✓ ¿Cómo realizar el seguimiento de la eficacia de los CAPA? Incorporación de la efectividad del CAPA.
- ✓ ¿Criterios a tener en cuenta para describir las CAPAS?
- ✓ ¿Cómo priorizar las diferentes acciones propuestas en un CAPA?
- ✓ Eficacia vs eficiencia.

Discusión de casos prácticos

### Clase 05 y clase 08

## Orientación y revisión del caso aplicativo.

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

### Clase 06

- ✓ Gestión de la comunicación de las desviaciones, no conformidades y CAPAS
- ✓ Impacto de las desviaciones en la compañía
- ✓ Análisis de tendencias dentro del ámbito del PQR
- ✓ Ejemplos de hallazgos de inspecciones regulatorias relacionados con desviaciones, No conformidades y CAPAs.
- ✓ Discusión de casos prácticos

Clase 07



## Foro

**No conformidades más comunes en auditorías GMP la industria farmacéutica, experiencias en áreas de validación de procesos, control de calidad y almacenes.**

Clase 08



## Seminario

**Gestión de Control de Cambios y su impacto en la GMP.**

Clase 09



## 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 10



## Conferencia magistral

**Integridad de Datos en la Industria Farmacéutica.**

## Docentes Internacionales



### Dra. María Jesús Alonso P.

*Consultora Internacional en Auditorías en Industria Farmacéutica*

Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y el cumplimiento normativo de la UE / FDA (Intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas: oral, líquidos, semisólidos y parenterales) en los EE.UU., Canadá, Sudamérica, Europa, China e India; auditorías previas a la inspección; Planes de seguimiento de CAPA; respuestas innovadoras y completas a la acción de cumplimiento. A lo largo de 15 años ha estado desempeñándose como Auditor Líder en auditorías mundiales de calidad / Auditorías de cumplimiento a proveedores (fabricantes), laboratorios contratados servicios y auditorías internas como Auditor global del grupo.

## Invitados Internacionales



**Dr. Rafael Nevárez**  
Ex - Associate Regional Director  
at FDA - Puerto Rico



**Dr. Fernando González**  
Consultor y auditor de calidad en  
la industria farmacéutica



**Q.F. José Luis chamba**  
Jefe de Garantía de Calidad  
en GRT US Holding Inc.  
Massachusetts - EEUU.



**Lic. Juan Nuñez**  
Consultor Senior en optimización  
de procesos y mejora continua en  
el ámbito farmacéutico y GMP



**Q.F. Ricardo Miranda**  
Pharmaceutical Operations  
Management and Logistics & Cold  
Chain - BRASIL.

# Beneficios exclusivos del curso



**Taller\***

**Formación de Equipos Líderes.**



**Demostración de cabina  
modular LATFAR.**

Conoce un poco más de la cabina



(\*) Talleres y seminario se desarrollarán con fecha a programar durante la semana  
(incluye sábados).

**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



3 A MÁS PERSONAS

S/ 1350

Financiamiento

Matrícula: S/ 90  
+ 03 cuotas de S/ 420



PREVENTA  
HASTA 30 DE ENERO  
DEL 2026

S/ 1460

Financiamiento

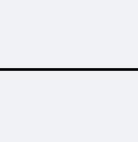
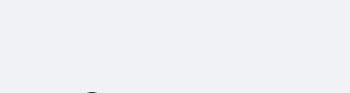
Matrícula: S/ 200  
+ 03 cuotas de S/ 420

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1590

Financiamiento

Matrícula: S/ 330  
+ 03 cuotas de S/ 420



3 A MÁS PERSONAS

Bs 2,125

Financiamiento

Cuota inicial: Bs 175  
+ 03 cuotas de Bs 650



PREVENTA  
HASTA 30 DE ENERO  
DEL 2026

Bs 2,300

Financiamiento

Cuota inicial: Bs 350  
+ 03 cuotas de Bs 650

INVERSIÓN REGULAR

Bs 2,500

Financiamiento

Cuota inicial: Bs 550  
+ 03 cuotas de Bs 650

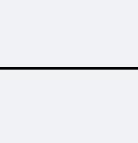


3 A MÁS PERSONAS

Gs 2.164.100,00

Financiamiento

Matrícula: Gs 214.100,00  
+ 03 cuotas de Gs 650.000,00



PREVENTA  
HASTA 30 DE ENERO  
DEL 2026

Gs 2.342.320,00

Financiamiento

Matrícula: Gs 392.320,00  
+ 03 cuotas de Gs 650.000,00

INVERSIÓN REGULAR

Gs 2.546.000,00

Financiamiento

Matrícula: Gs 596.000,00  
+ 03 cuotas de Gs 650.000,00



3 A MÁS PERSONAS

COP 1.292.000,00

Financiamiento

Matrícula: COP 92.000,00  
+ 03 cuotas de COP 400.000,00



PREVENTA  
HASTA 30 DE ENERO  
DEL 2026

COP 1.398.400,00

Financiamiento

Matrícula: COP 198.400,00  
+ 03 cuotas de COP 400.000,00

INVERSIÓN REGULAR

COP 1.520.000,00

Financiamiento

Matrícula: COP 320.000,00  
+ 03 cuotas de COP 400.000,00



Otros países

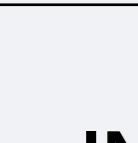


3 A MÁS PERSONAS

USD 323

Financiamiento

Matrícula: USD 23  
+ 03 cuotas de USD 100



PREVENTA  
HASTA 30 DE ENERO  
DEL 2026

USD 349

Financiamiento

Matrícula: USD 49  
+ 03 cuotas de USD 100

INVERSIÓN REGULAR

USD 380

Financiamiento

Matrícula: 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).

\*Dsctos. no acumulables.



**21** Inicio de clases  
de Febrero de 2026

Final de clases  
02 de mayo de 2026.

Frecuencias  
**Sábados**

Duración  
**10 clases + incluye**  
(Taller y demostración)

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:

- 🇪🇸 🇸🇻 🇭🇳 🇬🇹 🇲🇽 8:30 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: avanzado
- Ser Q.F., Ing. Químico y/o afines
- Ser parte de la industria farmacéutica, un (1) año mínimo de experiencia en el área

**Maria Talledo**

+51 933 140 024

[maria.talledo@latfar.com](mailto:maria.talledo@latfar.com)

- Programación y docentes sujeta a cambio

-(\*) Taller 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).



Modalidad  
**Clases en tiempo real vía Zoom**