

CURSO ESPECIALIZADO

Aplicación de gestión de riesgos **ICH Q9 (R1)** en la industria farmacéutica

► Enfoque en normativa
internacional



26 Agosto
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

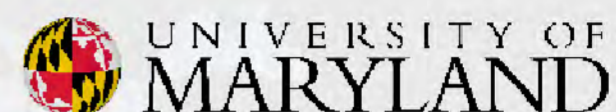
a laboratorios de alta tecnología.

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

32 Horas académicas

Clase 01

Importancia y Conceptos de la Gestión de Riesgos

- La calidad del Siglo 21
- Evolución histórica del concepto de riesgo en la industria farmacéutica.
- Las bases de las Buenas Prácticas Modernas.
- Bases Normativas y requerimientos regulatorios: Guía ICH Q9 (R1), enero de 2023.
- Integración de la gestión de riesgos con otras guías ICH: (Q8, Q10, Q12) y la visión global del negocio.
- Conceptos de Gestión de Riesgos
- Metodologías y herramientas para la gestión de riesgos
- Coordinación del análisis de riesgos
- El Equipo de Análisis Riesgos
- Lectura complementaria: Quiz

Clase 02

Proceso de análisis de Riesgo y Herramientas (1)

- Distinción entre peligros y riesgos
- Paso a paso el análisis de riesgos:
- Fases del proceso de gestión de riesgos para la calidad
 - Evaluación
 - Control
 - Comunicación
 - Revisión
- Elección de la herramienta
- Herramientas inespecíficas y específicas
- Herramientas disponibles
- FMEA (AMFE): Failure Mode and Effects Analysis.
- FMECA: Failure Mode, Effects and Criticality Analysis
- Lectura: Estudio de Caso Laboratorio Accurate® - Producción





Herramientas (2)

- FTA: Análisis del Árbol de defectos
- HAZOP: Estudio de Peligro y Funcionalidad
- RRF: Clasificación y Filtrado de Riesgos
- Lectura: Estudio de Operador Logístico Sibemol®

Clase 04 y clase 10



Orientación y revisión del caso aplicativo:

- Coloquio de preguntas generales.
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo.
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos.
- Presentación del primer avance.
- Conclusiones y recomendaciones generales.

Clase 05

Herramientas (3)

- HACCP: Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos
- PHA: Análisis Preliminar de Peligros
- PAR: Análisis Preliminar de Riesgos
- Matriz de impacto y probabilidad
- GUT: Gravedad, Urgencia y Tendencia
- Lectura: Estudio de Caso Laboratorio Accurate® - Control de Calidad

Clases 6, 7 y 8



Taller de soporte

Aplicación práctica de la metodología FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) en el análisis de riesgos en la industria farmacéutica.



Aplicación de gestión de riesgos en validación de sistemas computarizados

- Enfoque basado en el riesgo
- Aspectos regulatorios: Actividades que impactan en la gestión de riesgos para los sistemas informáticos.
- Identificación y clasificación de los riesgos según la guía GAMP 5.
- Establecimiento de controles efectivos que cumplan con las normativas vigentes.
- Verificación de la eficacia de los controles aplicados revisiones periódicas

Clase 11

Gestión de riesgos aplicada a auditorías GMPS en la industria farmacéutica

- Preparación del plan de auditorías a proveedores basado en análisis de riesgos.
- Realización del mapa de riesgos para una planta farmacéutica ante una inspección.
- Confección de planes de autoinspección.
- Priorización de planes CAPA basados en análisis de riesgos.
- Desarrollo de Casos prácticos

Clase 12



Discusión de los casos aplicativos:

Sustentación del trabajo aplicativo en temas de transferencia de métodos analíticos. La plenaria se llevará a cabo por grupos de trabajo y contará con la evaluación de un jurado integrado por profesionales con sólida experiencia en la materia.

Clases 13



Conferencia magistral

Gestión de control de cambios en la industria farmacéutica.

Docente **Internacional**

Q.F. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.

Químico Farmacéutico, formado por la Universidad de São Paulo, Postgrado CEAG-Fundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini - USP. Actuó en varias áreas técnicas de la industria farmacéutica (calidad, desarrollo, producción, ingeniería, excelencia operacional, logística y supply) por más de 35 años. Más de 20 años actuando en el área de logística de temperatura controlada en las Américas y Presidente del Comité de Cadena Fría ISPE-Brasil. Presidente de ISPE - Brasil. Consultor Senior en RM Consulting. Director de Operaciones del Grupo Polar Técnica Maestro de Posgrado en Logística.



INVITADOS INTERNACIONALES



Q. F. Rafael Beaus
Gerente de Consultoría Global y Director de Calidad Corporativa en Azbil Telstar.



Q.F. Roy Rojas
Director Técnico de importante laboratorio en Perú



Q. F. Edgar Palomino
Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Q.F. Patricia Tertuliano
Consultora en calidad en la industria farmacéutica

Beneficios exclusivos del curso



Taller*

Herramienta de habilidades blandas:
Gerencia del tiempo.



Seminario*

Gestión de riesgos aplicada a la
prevención de la contaminación cruzada
y diseño de planta en la industria
farmacéutica.

(*) 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).



TALLER DEMOSTRATIVO DE CABINA MODULAR DE SALAS LIMPIAS

- ✓ Características de infraestructura de una sala limpia:
 - Techo.
 - Paredes.
 - Pisos.
 - Ventanas.
 - Puertas.
 - Luminarias.
- ✓ Ingreso y salida de salas limpias.
- ✓ Pruebas y controles a realizar.
- ✓ Equipos empleados en la Calificación PQ.



Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS

S/ 1,430.00

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 320.00
+ 3 cuotas de S/ 370.00



PREVENTA
Hasta: 11 de agosto 2026


S/ 1,500.00

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 360.00
+ 3 cuotas de S/ 380.00

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1,590.00

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 390.00
+ 3 cuotas de S/ 400.00

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS

Bs 2,340

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 540
+ 3 cuotas de Bs 600



PREVENTA
Hasta: 11 de agosto 2026


Bs 2,470

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 550
+ 3 cuotas de Bs 640

INVERSIÓN REGULAR

Bs 2,600

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 560
+ 3 cuotas de Bs 680

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS

₡ 2.088.500,00

Financiamiento
Cuota inicial: ₡ 468.500,00
+ 3 cuotas de ₡ 540.000,00



PREVENTA
Hasta: 11 de agosto 2026

₡ 2.204.500,00

Financiamiento
Cuota inicial: ₡494.500,00
+ 3 cuotas de ₡570.000,00

INVERSIÓN REGULAR

₡ 2.320.500,00

Financiamiento
Cuota inicial: ₡520.500,00
+ 3 cuotas de ₡600.000,00

 Colombia



3 A MÁS PERSONAS

COP 1.404.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 324.000,00
+ 3 cuotas de COP 360.000,00



PREVENTA
Hasta: 11 de agosto 2026


COP 1.482.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 342.000,00
+ 3 cuotas de COP 380.000,00

INVERSIÓN REGULAR

COP 1.560.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 360.000,00
+ 3 cuotas de COP 400.000,00

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS

US\$ 350

Financiamiento
Cuota inicial: US\$ 80
+ 3 cuotas de US\$ 90



PREVENTA
Hasta: 11 de agosto 2026

US\$ 370

Financiamiento
Cuota inicial: US\$ 85
+ 3 cuotas de US\$ 95

INVERSIÓN REGULAR

US\$ 390

Financiamiento
Cuota inicial: US\$ 90
+ 3 cuotas de US\$ 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).

*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).

*Dctos. no acumulables.

Aceptamos pagos
internacionales mediante
Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz:



Requisitos y consideraciones

- 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

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

26 Inicio de clases
de Agosto, 2026

Final de clases
18 de noviembre de 2026.

Frecuencias
Miércoles

Duración
13 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**