

• Curso Especializado

# Buenas prácticas de documentación **BPD** en la industria farmacéutica

“ENFOQUE EN NORMATIVA INTERNACIONAL”



**09** de Junio  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

[www.latfar.com](http://www.latfar.com)



# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +17 años

Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.



### + 150 docentes internacionales

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional**.

## Convenios de cooperación con instituciones internacionales:



E.E.U.U



UNIVERSITY OF MARYLAND



BRASIL



**INSTITUTO BUTANTAN**  
A serviço da vida



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



**28** Horas académicas

## ● Teoría

### Clase 01

#### **Introducción a la Documentación Farmacéutica y Normativas Globales.**

- Importancia de la documentación en GMP.
- Ciclo de vida de un medicamento: fases y puntos de control documental.
- Principales normativas:
  - FDA (21 CFR Part 11, Part 210/211).
  - EMA (EudraLex Vol. 4).
  - Anvisa (Brasil), INVIMA (Colômbia), COFEPRIS (México), DIGEMID (Perú).

### Clase 02

#### **Documentación en I+D y Desarrollo Analítico.**

- Registros de desarrollo de formulaciones.
- Protocolos y reportes de validación de métodos.
- Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y su impacto en la documentación.

### Clase 03

#### **Documentación en Producción y Control de Calidad.**

- Procedimientos Operativos Estándar (POEs/SOPs).
- Registros de lote (Batch Records).
- Documentación de procesos críticos y no conformidades.
- Integridad de datos (ALCOA+).

### Clase 04 y clase 08

#### **Orientación y revisión del caso aplicativo.**

- ☑ Reuniones en grupos de trabajo.
- ☑ Revisión de trabajos aplicativos.
- ☑ Resolución de consultas de los casos aplicativos.
- ☑ Conclusiones y recomendaciones generales.

### Clase 05

#### **Documentación en Validación y Calificación.**

- Plan Maestro de Validación (PMV).
- Calificación de equipos (DQ, IQ, OQ, PQ).
- Validación de procesos y limpieza.
- Trazabilidad documental.

## Clase 06

### Documentación en Almacén, Distribución y Logística.

- Registros de temperatura y condiciones de almacenamiento.
- Documentación de distribución y trazabilidad de lotes.
- Gestión documental en la cadena de suministro.
- Normas de transporte y exportación (GDP).

## Clase 07

### Gestión de Documentos y Auditorías.

- Ciclo de vida de los documentos: creación, aprobación, revisión, archivo y obsolescencia.
- Sistemas electrónicos de gestión documental (EDMS).
- Preparación documental para auditorías regulatorias.
- Observaciones comunes en auditorías FDA/EMA/LatAm.

## Seminarios de soporte



### Clase 09

Revisión anual del Producto (PQR). Requisitos de las GMP y pautas para su aplicación.



### Clase 10

Gestión de control de cambios en la industria farmacéutica.



### Discusión de casos aplicativos

Clase 11 Sustentación del trabajo aplicativo, será personalizado por grupos de trabajo y participación como jurado de profesionales de mucha experiencia en el tema.

## Docente Internacional



### Dra. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica.

Farmacéutica Industrial con MBA y certificación Lean Sigma Black Belt. Tiene 23 años de experiencia en la industria farmacéutica en áreas como Calidad, Producción e I+D. Actualmente lidera Calidad e Investigación en Haleon y fue Gerente de Calidad en GSK. Es co-creadora del programa de mentoring LÍDER NEGRA.

## Invitados Internacionales



### Q.F. José Luis Chamba

Jefe de Garantía de Calidad en GRT US Holding Inc. Massachusetts - EEUU.



### Q.F. Ricardo Miranda

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.



### Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico.



### Ing. Alberto Moreno

Quality Assurance Professional en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A - España.

# Beneficios exclusivos del curso



## ■ Conferencia magistral

Clase 12

Gestión de control de cambios en la Industria Farmacéutica.



## ■ Masterclass

Homologación de proveedores en la industria farmacéutica. Experiencia en Europa.



## ■ Taller

Herramienta de habilidades blandas formación de equipos líderes: Comunicación eficaz.



### Taller demostración de cabina modular Latfar

Conoce un poco más de la cabina



(\*) Los talleres y el masterclass se desarrollarán los sábados con fecha a programar.

## ■ Reconocimiento a la Excelencia

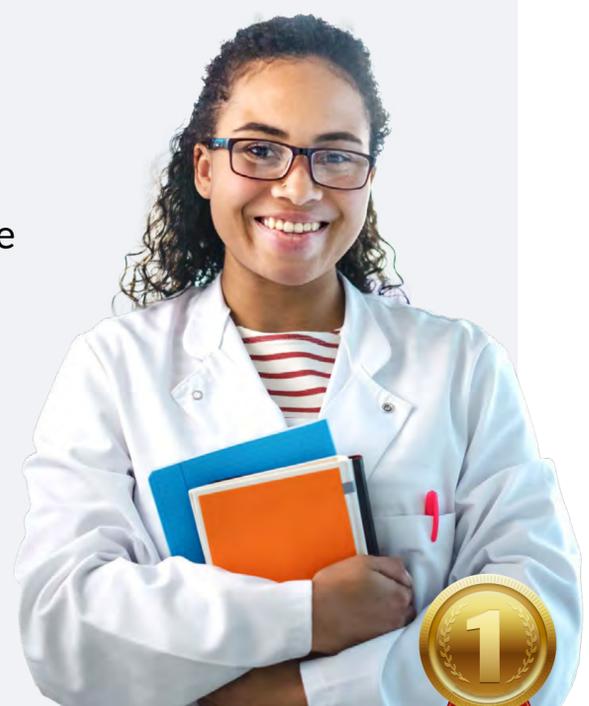
LATFAR premia a los mejores profesionales en la Industria Farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.

## ■ Certificado

Los participantes que cumplan satisfactoriamente con los requisitos de curso recibirán **Certificado digital** a nombre de Latfar.

## ■ Intranet

Visualización de las grabaciones y material de clase.



# Financiamiento

 Perú



**3 A MÁS PERSONAS**

**S/ 1,260**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/ 270  
+ 03 cuotas de S/ 330



**PREVENTA**

Hasta el 10 de mayo

**S/ 1,340**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/ 290  
+ 03 cuotas de S/ 350

**INVERSIÓN REGULAR**

**S/ 1,490**

**Financiamiento**  
Matrícula: S/ 350  
+ 03 cuotas de S/ 380

 Bolivia



**3 A MÁS PERSONAS**

**Bs. 2,040**

**Financiamiento**  
C.I: Bs. 360 + 03 cuotas de Bs. 560



**PREVENTA**

Hasta el 10 de mayo

**Bs. 2,160**

**Financiamiento**  
C.I: Bs. 360 + 03 cuotas de Bs. 600

**INVERSIÓN REGULAR**

**Bs. 2,400**

**Financiamiento**  
C.I: Bs. 450 + 03 cuotas de Bs. 650

 Paraguay



**3 A MÁS PERSONAS**

**₡ 2.400.000**

**Financiamiento**  
Matrícula: ₡ 600.000  
+ 03 cuotas de ₡ 600.000



**PREVENTA**

Hasta el 10 de mayo

**₡ 2.600.000**

**Financiamiento**  
Matrícula: ₡ 500.000  
+ 03 cuotas de ₡ 700.000

**INVERSIÓN REGULAR**

**₡ 2.964.000**

**Financiamiento**  
Matrícula: ₡ 564.000  
+ 03 cuotas de ₡ 800.000

 Otros países



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 320**

**Financiamiento**  
Matrícula: USD 65  
+ 03 cuotas de USD 85



**PREVENTA**

Hasta el 10 de mayo

**USD 340**

**Financiamiento**  
Matrícula: USD 70  
+ 03 cuotas de USD 90

**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)

\*Dcstos. no acumulables

**Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.**

**niubiz:**

## Requisitos y consideraciones

- Nivel medio
- Experiencia mínima de un (1) año en áreas de aseguramiento de calidad, control de calidad y/o afines en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines.

**Clic aquí  
para inscribirte**



**Karina Muñoz**

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

**09** Inicio de clases de  
Junio, 2025

Final de clases  
25 de agosto, 2025

Frecuencias  
**Lunes**

Duración  
**12 clases + incluye**  
(Talleres y Masterclass)

Horario países sudamérica:

 07:30 p.m. a 10:00 p.m.

 08:30 p.m. a 11:00 p.m.

Horario países centroamérica y el caribe:

 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**

\*Programación y docentes  
sujeta a cambio

