

CURSO INTEGRAL

Diseño, construcción y certificación de plantas farmacéuticas

Enfoque en guías y exigencias sanitarias Internacionales



17

Noviembre
Inicio de clases



Modalidad
Online

www.latfar.com



¿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



28 Horas académicas

Clase 01

Concepción y diseño de una planta farmacéutica: introducción

- ✓ Situación de la industria farmacéutica actual – Tendencias. Hacia dónde vamos.
- ✓ Conceptos farmacéuticos
- ✓ Flujo básico de procesos farmacéuticos.
- ✓ Zonas de una instalación industrial farmacéutica tipos
- ✓ Estandarización de tipos básicos de diseños
- ✓ Flow chart básico de diseño de una nueva instalación
- ✓ Diseño: ingeniería conceptual, ingeniería básica, ingeniería de detalle.
- ✓ Normativas aplicables: GMP, norma nacional de construcción.
- ✓ Materiales: paredes, pisos, techos, puertas, ventanas, luminarias, pass through



Caso práctico
Lectura sugerida 1

Clase 02

Concepción y diseño de una planta de productos no estériles: OSD, líquidos y semisólidos.

- ✓ Flow chart básico de proyecto de diseño
- ✓ Productos involucrados
- ✓ Procesos involucrados: fabricación, limpieza, ingreso de materiales.
- ✓ Salas de proceso: características y requerimientos.
- ✓ Normativa aplicable: GMP y otros.
- ✓ Diseño conceptual: layout



Caso práctico
Lectura sugerida 2

Clase 03

Concepción y diseño de una planta de productos no estériles: penicilínicos, hormonales.

- ✓ Flow chart básico de proyecto de diseño.
- ✓ Productos involucrados.
- ✓ Procesos involucrados: fabricación, limpieza, ingreso de materiales. Inactivación.
- ✓ Salas de proceso: características y requerimientos.
- ✓ Normativa aplicable. GMP, PIC'S, WHO.
- ✓ Diseño conceptual: layout.
- ✓ Control de la contaminación cruzada.



Caso práctico
Lectura sugerida 3 – PIC'S. PE 009-17 (Annexes) / 25 August 2023

Clase 04 y 08

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

Clase 05

Concepción, diseño de áreas y ambientes involucrados.

- ✓ Diseño de esclusas: personal, materiales.
- ✓ Diseño de vestidores de ingreso - salida de personal.
- ✓ Diseño de área de limpieza de equipos.
- ✓ Diseño de área de dispensación: APIs y excipientes, envases primarios.
- ✓ Diseño de área de muestreo.
- ✓ Diseño de área de envasado y acondicionado: sólidos, líquidos y semisólidos.



Caso práctico
Lectura sugerida. WHO TRS 1019/2019

Clase 06

Concepción y diseño de áreas en las cuales se realiza remodelación y/o ampliación para el cumplimiento de la normativa GMP

- ✓ Normativa GMP involucrada.
- ✓ Herramientas de calidad a aplicar – Control de cambios.
- ✓ Documentación requerida:
 - Planos de flujos (INGRESO-SALIDA: personal, materiales y desechos).
 - Procedimientos involucrados y/o afectados.
 - Status de: calificación, validación, calibración.
- ✓ Evaluación de riesgo: contaminación cruzada, Mixup, flujos lógicos (cruces).
- ✓ Características de diseño de una planta remodelada: sólidos / líquidos / semisólidos
- ✓ Organización del proyecto - equipo de trabajo - responsabilidades.
- ✓ Elaboración del URS



Lectura sugerida. ICH Q9



Calificación y mantenimiento de salas limpias ISO14644-1:2015

- ✓ Clasificación de aire limpio, según ISO 14644-1:2015 y OMS
- ✓ Frecuencia de ensayos de área limpias, según ISO 14644-2:2015
- ✓ Métodos de ensayo de áreas limpias, según ISO 14644-3:2019
- ✓ Calificación as-built, ast-rest, operación. Concepto. Aplicación.
 - Clasificación de Salas: ISO 5, ISO 7, ISO 8 (GRADO A, B, C y D)
 - Pruebas de hermeticidad de filtro HEPA
 - Velocidades/renovaciones de aire por hora
 - Pruebas de direccionalidad de flujo
 - Presiones diferenciales.
 - Temperatura y humedad relativa
 - Sistemas de extracción
- ✓ Instrumentos a emplear.
- ✓ Documentación necesaria de soporte.



Caso práctico



Conversatorio

No conformidades en el diseño de plantas farmacéuticas durante la auditoría de autorización de inicio de actividades por parte de la autoridad sanitaria.



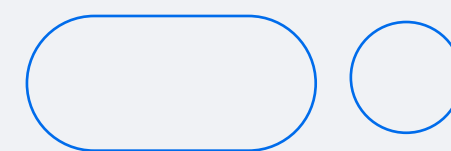
Discusión de casos aplicativos

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.



Conferencia Magistral

No conformidades más frecuentes en auditorías GMP en la industria farmacéutica.



Docente **Internacional**

Ing. Luiz Alberto da Rocha

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica



Brasil, con mas de 30 años de experiencia en la industria: farmacéutica, cosmética, alimenticia. Postgrado en ingeniería de seguridad ocupacional y en estrategia y gestión empresarial, Trabajó como Director Técnico en Pharmaplan do Brasil (Compañía alemana de ingeniería farmacéutica), y Gerente de ingeniería en Schering Plough. Desde el 2004 ha realizado cursos para ANVISA y VISAS estatales y municipales sobre calificación de equipos y sistemas de soporte críticos farmacéutico (PW, WFI, HVAC, aire comprimido, áreas limpias, etc.). Es profesor del Curso de Posgrado en tecnología farmacéutica en la UFRJ y ICTQ.

Invitados Internacionales



Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director
at FDA - Puerto Rico.



Q.F. Jordi Sumoy

Pharmaceutical & biotech senior
consultant – España.



Q.F. Ximena Barbosa

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



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM
en la industria farmacéutica.



MSc. Iosef Navarro.

Especialista en Gestión
Estratégica del Talento Humano
y Desarrollo Organizacional

Beneficios exclusivos del curso



Seminario Soporte*

Sistemas de apoyo crítico: agua y su impacto en la industria farmacéutica. Enfoque según guías internacionales



Taller*

Herramienta de habilidades blandas: trabajo en equipo

Taller Demostrativo de Cabina Modular de Salas Limpias - LATFARLAB*

- ✓ Sala limpia (Clean Room).
- ✓ Contaminación: tipos.
- ✓ Características de una sala limpia. Clasificación.
- ✓ Características de infraestructura de una sala limpia.
- ✓ Conocimientos básicos de sistemas HVAC para salas limpias.
- ✓ Calificación de salas limpias: generalidades.
- ✓ Riesgos de trabajar en salas limpias no calificadas y/o pendientes de calificación o recalificación.
- ✓ Demostración de cabina modular – sala limpia. Equipos empleados en la calificación.



(*) 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 en la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento

 Perú



3 A MÁS PERSONAS
Costo por persona

S/ 1,340

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 290
+ 03 cuotas de S/ 350



PREVENTA
Hasta el sábado
24 de octubre

S/ 1,410

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 300
+ 03 cuotas de S/ 370

INVERSIÓN REGULAR

S/ 1,490

Financiamiento
Cuota inicial: S/ 320
+ 03 cuotas de S/ 390

 Bolivia



3 A MÁS PERSONAS
Costo por persona

Bs 2.250

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 450
+ 03 cuotas de Bs 600



PREVENTA
Hasta el sábado
24 de octubre

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
Costo por persona

Gs. 2.415.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: Gs. 523.500,00
+ 03 cuotas de Gs. 630.500,00



PREVENTA
Hasta el sábado
24 de octubre

Gs. 2.543.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: Gs. 563.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 660.000,00

INVERSIÓN REGULAR

Gs. 2.682.500,00

Financiamiento
Cuota inicial: Gs. 582.500,00
+ 03 cuotas de Gs. 700.000,00

 Colombia



3 A MÁS PERSONAS
Costo por persona

COP1.106.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 266.000,00
+ 03 cuotas de COP 280.000,00



PREVENTA
Hasta el sábado
24 de octubre

COP 1.167.000,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 297.000,00
+ 03 cuotas de COP 290.000,00

INVERSIÓN REGULAR

COP1.228.400,00

Financiamiento
Cuota inicial: COP 328.400,00 +
03 cuotas de COP 300.000,00

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS
Costo por persona

USD 330

Financiamiento
Cuota inicial: USD 75
+ 03 cuotas de USD 85



PREVENTA
Hasta el sábado
24 de octubre

USD 350

Financiamiento
Cuota inicial: USD 80
+ 03 cuotas de USD 90

INVERSIÓN REGULAR

USD 370

Financiamiento
Cuota inicial: USD 70
+ 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)
*Dctos. no acumulables



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

- Yorgelis Tejena
Cel: +593 99 227 8378
yorgelis.tejena@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).

17 Inicio de clases
de Noviembre, 2026

Final de clases
16 de febrero del 2027

Frecuencias
Martes

Duración
12 clases + incluye
(Taller, seminario y taller demostrativo)

Horario países 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 países 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