

📅 Inicio: **Sábado 18 de Noviembre**

**Curso Integral**



# Sistemas de Aseguramiento de Calidad en la Industria Farmacéutica

- Manual de calidad, Manejo de Procedimientos Operativos Estándar **POE, SITE MASTER FILE**

**ONLINE** Clases en tiempo real vía Zoom.

## Descubre lo que aprenderás en este curso

- ✓ Clases teóricas
- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminarios de soporte
- ✓ Conferencia magistral

## Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



**Intranet:** Visualiza las grabaciones y material de clase.



**Certificado Digital** por participación y aprobación a nombre de Latfar

### Requisitos y consideraciones:



- ✓ Nivel: Medio - Avanzado
- ✓ Ser Q.F., Ing. Químico y/o afines
- ✓ Ser parte de la industria farmacéutica, un (1) año mínimo de experiencia en el área.

\*Fechas sujeta a cambios

# Teoría

## Clase 01

### Manual de calidad

- Concepto y necesidad del manual de calidad
- Referencias y normativas
- El proceso de gestionar un manual de calidad
- Desarrollo del documento. Partes y caso



*Lectura*



*Test de Preguntas*

## Clase 02

### Manejo de procedimiento operativo estándar POE

- Concepto y necesidad del POE
- Referencias y normativas
- El proceso de gestionar un POE
- Implicaciones y caso práctico



*Lectura*



*Test de Preguntas*

## Clase 03

### Site master file - SMF

- Concepto y necesidad del Site Master File
- Referencias y normativas
- El proceso de gestionar un Site Master File. Desarrollo del documento Parte 1



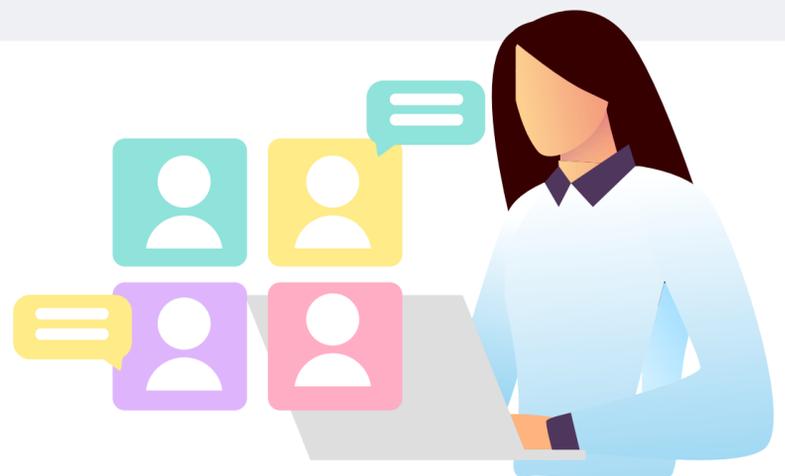
*Lectura*



*Test de Preguntas*

## Clase 04 y clase 08

- Generalidades del trabajo aplicativo
- Reuniones en grupos
- Resolución de consultas
- Presentación de avances finales
- Conclusiones y recomendaciones generales



## Clase 05

### Site master file - SMT

- El proceso de gestionar un Site Master File. Desarrollo del documento Parte 2



*Lectura*



*Test de Preguntas*



## Seminarios de soporte

### Clase 06

#### **Buenas prácticas de documentación y documentos maestros en la industria farmacéutica**

- Normativa
- Ciclo de vida de los documentos
- Documentación. Estructura y niveles documentales
- Buenas prácticas de documentación
- Integridad de datos
- Documentos maestros: manual de calidad, organigrama y plan maestro de planta.
- Plan maestro de validación
- Documentos principales: POE, instrucciones de trabajo, formulario y registro.
- Estudio de caso

### Clase 07

#### **Instrucciones de producción en la industria farmacéutica**

- Normativa
- Tipos: manufactura, empaque o acondicionamiento
- Parámetros críticos de proceso
- Atributos de calidad
- Relación e impacto en la validación de procesos
- Redacción de instrucciones de producción

### Clase 09

#### **Gestión de desvíos en la industria farmacéutica**

- Normativa. Requerimientos regulatorios
- Tipos de desvíos
- Fuentes de desvíos



# Aplica lo aprendido



## Discusión de casos aplicativos

Clase 10

Sustentación de casos aplicativos, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.



## Conferencia Magistral

Clase 11

No Conformidades más frecuentes en auditorías GMPs en la industria farmacéutica. Experiencia con normativa FDA. "WARNING LETTERS"

### + Incluye

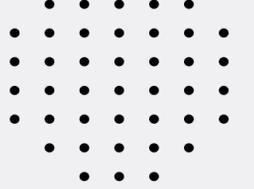
#### → Taller de habilidades blandas

- Formación de equipos líderes
- Manejo del tiempo

#### → Taller Hallazgos más frecuentes en auditorías BPM al área de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica.

*Los talleres se realizarán con fecha a programar*





## Docente Internacional



### Q.F. Santiago Cuchí

***Gerente de Operaciones de Aseguramiento de Calidad en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.***

Licenciado en Farmacia con especialidad farmacia industrial y galénica. Con Postgrado en sistemas de calidad en la industria y la investigación farmacéutica. Máster en Industria Farmacéutica por el CESIF. Máster en Procesos de Validación. Six Sigma Green Belt por Motorola University. Es Director Técnico Farmacéutico (Qualified Person) - Site Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

## Invitados internacionales



### Q.F. Ricardo Miranda

***Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.***

Formado por la Universidad de São Paulo, Posgrado en Administración de Empresas por la Fundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos por la Fundación Getúlio Vargas y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini de la Universidad de São Paulo. Actuó en varias áreas técnicas de la industria farmacéutica transnacional (calidad, desarrollo, producción, ingeniería, logística y supply). Presidente del Comité de Cadena Fría ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering), en el capítulo brasileño. Profesor de MBA de Logística de Temperatura Controlada de Productos de Salud Humana y Animal.





## **Ing. Miquel Romero**

### ***Quality Assurance Senior Manager - Grupo Farmacéutico Almirall - ESPAÑA***

Ingeniero en Química Industrial y Licenciado en Ciencias Estadísticas por la Universidad Politécnica de Cataluña. Director de postgrados y másteres en la Universidad de Barcelona y en la Universidad Ramón Llull de Barcelona. Con 32 años en el sector farmacéutico, actualmente ocupa el cargo de Quality Assurance Senior manager para las plantas farmacéuticas de Alemania y España del grupo español Almirall. Autor de artículos y libros sobre la validación, calidad por diseño, excelencia operacional y aplicaciones de la estadística en el sector farmacéutico. Premiado en 2021 por el periódico El Mundo por la mejor idea innovadora del año “aplicación de la inteligencia artificial en un equipo de producción farmacéutica”.



## **Dr. Rafael Nevárez**

### ***Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico***

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico Licenciatura en Ciencias con Especialidad en Química, con Maestría en Salud Ambiental - Universidad de Puerto Rico. Ingresó como Investigador a la FDA en 1990, inspeccionando establecimientos en: Alemania, Austria, Canadá, España, Francia, Italia, Irlanda, Los Países Bajos, Israel y Sudáfrica. Tanto con la industria, la academia y las autoridades regulatorias mexicanas. Adicionalmente realizó inspecciones en establecimientos de productos farmacéuticos terminados en México, Colombia y Brasil.



## **Q.F. José Luis Chamba**

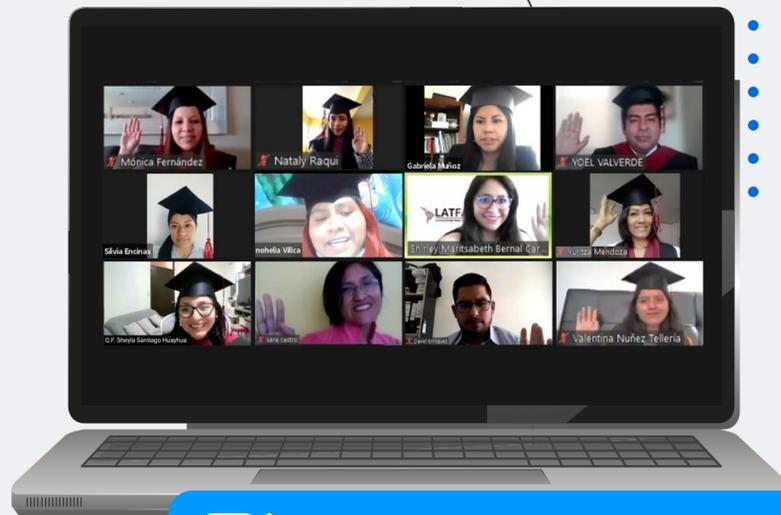
### ***Jefe de Garantía de Calidad en GRT US Holding Inc. Massachusetts - EEUU.***

MBA con 18 años de experiencia en la industria farmacéutica y más de 120 auditorías internacionales de calidad en 23 países en América, El Caribe, Europa y Asia. Leader Auditor PQMS certificado IRCA con experiencia en proyectos de integración de compañías, sistemas de calidad, serialización FDA, Good Distribution Practices, análisis de riesgos, Due Diligences, auditorías de calidad, calificación de proveedores y procesos productivos farmacéuticos. Con entrenamientos en USA como: QA Manager, QA Auditor, Puerto Rico common Risk Assessment Manager y Ecuador CAPA Investigador.

# Invierte en tu Futuro Profesional

Frecuencia: **Sábados**  
Inicio: **18 de Noviembre, 2023**  
Fin: **10 de Febrero, 2024**

-    09:30 a.m. a 12:30 p.m.
-  10:30 a.m. a 01:30 p.m.
-  11:30 a.m. a 02:30 p.m.



 Modalidad Online | 100% en vivo



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 320**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 80



**PRE-VENTA**  
HASTA 04 DE NOVIEMBRE, 2023

**USD 350**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 90

**Inversión regular**

**USD 380**

Fraccionado en:  
Matrícula USD 80  
+ 03 cuotas USD 100

\* Inc. Impuestos nacionales / \* Dstcos. no acumulables

**¡Inscríbete ahora!**

**Yorgelis Tejena**

Cel: +593 99 227 8378  
yorgelis.tejena@latfar.com



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.

*\*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.*