

Diplomado Internacional  
Especializado

# Aseguramiento de calidad

en la industria farmacéutica

*“Enfoque en Normativa  
Internacionales **EMA, FDA,**  
**OMS , GUIAS ICH y PICs”***



**22** de Marzo  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom



# ¿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:







# Reconocimiento a la excelencia

LATFAR otorgará un reconocimiento especial a quien ocupa el primer lugar en el orden de mérito.

Tendrá la gran oportunidad de participar en un **STAGE EN EL LABORATORIO DEL SDM DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA - ESPAÑA**, una de las instituciones académicas más importantes de EUROPA. (\*)

*\*Aplican términos y condiciones*





# Malla Curricular



## Módulo introductorio

### Taller

01 Sesión  
2,5 hr

Taller formación de equipos líderes

## Módulo 01: Sistemas de Aseguramiento de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP) y Análisis de Riesgos en la Industria Farmacéutica (ICH Q9).

### Curso

05 Sesiones  
12,5 horas

**Sistemas de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica** (Manual de calidad, manejo de Procedimiento operativo Estándar POE, SITE MASTER FILE)

### Curso

05 Sesiones  
12,5 horas

**Buenas prácticas de manufactura cGMP** en la industria farmacéutica “Enfoque en Normativa Internacional”

### Curso

05 Sesiones  
12,5 horas

**Análisis de riesgos en la industria farmacéutica ICH Q9** “Aplicación para el cumplimiento de las cGMP

## Incluye

### Conversatorio



**Gestión de Control de Cambios** en la Industria Farmaceutica

### Forum



**Tendencias en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).** *Experiencia con normativas FDA y ANVISA.*

### Taller



**Elaboración de la herramienta FMEA** en la gestión de riesgos.

### Seminario



**Manejo en la Investigaciones de fuera de especificación** (Out-of-specification o OOS) en la industria Farmaceutica

*\*Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*



## ■ **Módulo 02:** Validación de procesos, gestión de desviaciones, CAPAs y auditorías de calidad en GMP en la industria farmacéutica.

### **Curso**

05 Sesiones  
12,5 horas

**Validación de procesos de manufactura** en la industria farmacéutica

### **Curso**

05 Sesiones  
12,5 horas

**Auditorías de calidad y auditorías internas en cGMP** en la industria farmacéutica

## ■ **Incluye**

### **Conversatorio**



**Preparación para Inspecciones Sanitarias en GMP** en la Industria Farmacéutica

### **Forum**



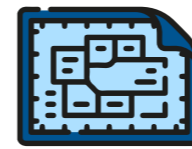
**Implementación de Validación de Sistemas Computarizados** en la Industria Farmacéutica

### **Taller**



**Gestión de desviaciones, CAPAs y No Conformidades** en la Industria Farmacéutica

### **Seminario**



**Diseño de Plantas GMP** en la Industria Farmacéutica

## ■ **Demostración de cabina modular LATFAR**

Conoce un poco más de la cabina



*\*Los incluye se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*



## ■ **Módulo 03:** Asesorías y sustentación de trabajo de investigación: “Tesina”.

- ✓ Asesoría de Trabajo Integrador
- ✓ Sustentación de trabajo de Trabajo Integrador





## Plana docente internacional

### Q.F. Santiago Cuchi

*Qualified Person & Quality Assurance Operations Manager en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. – España*

- Licenciado en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial.
- Farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica.
- Postgrado en Sistemas de Calidad en la Industria Farmacéutica.
- Máster en Industria Farmacéutica (CESIF) y en Procesos de Validación.
- Certificado Six Sigma Green Belt (Motorola University).
- Director Técnico Farmacéutico, Site Responsible y QA Operations Manager en Almirall, S.A.

### Johnny Aguilar Diaz, Ph.D.

*Global Supply Chain & Affiliates Quality Manager en Roche*

- Máster en Management Business of Pharmaceutical Industries y en Tecnología Farmacéutica.
- Doctorado en Farmacia y Tecnología Farmacéutica (Universidad de Barcelona, España).
- Experiencia docente: Profesor de postgrado en la Universidad de Barcelona.
- Liderazgo en estudios de tecnología farmacéutica.
- Premio ISPE España, Premio en Tecnología Farmacéutica de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, España.

### Q.F. Ricardo Miranda

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

- Químico Farmacéutico por la Universidad de São Paulo, con postgrado en CEAG-Fundación Getúlio Vargas y MBA en Gestión de Proyectos.
- Certificado Black Belt por el Instituto Vanzolini - USP.
- Más de 35 años de experiencia en la industria farmacéutica y 20 años en logística de temperatura controlada.
- Presidente del Comité de Cadena Fría y de ISPE-Brasil.
- Consultor Senior en RM Consulting y Director de Operaciones del Grupo Polar Técnica.
- Maestro de Posgrado en Logística.

### Ing. Miquel Romero

*Gerente Senior de aseguramiento de la calidad – Grupo Almirall, España*

- Ingeniero en Química Industrial y Licenciado en Ciencias Estadísticas.
- Director de postgrados y másteres en universidades de Barcelona.
- Con 32 años de experiencia en el sector farmacéutico.
- Quality Assurance Senior Manager para plantas farmacéuticas en Alemania y España en Almirall.
- Autor de artículos y libros sobre validación, calidad por diseño y aplicaciones de estadística.
- Premiado en 2021 por El Mundo por la innovación en inteligencia artificial en producción farmacéutica.

### Dra. María Jesús Alonso P.

*Consultora Internacional en Auditorías en Industria Farmacéutica*

- Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y cumplimiento normativo UE/FDA.
- Experiencia en intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas (oral, líquidos, semisólidos y parenterales).
- Ha trabajado en EE.UU., Canadá, Sudamérica, Europa, China e India.
- Especialista en auditorías previas a la inspección y planes de seguimiento de CAPA.
- Experto en respuestas innovadoras y completas a acciones de cumplimiento.
- Más de 15 años como Auditor Líder en auditorías globales de calidad y cumplimiento.
- Amplia experiencia en auditorías a proveedores, laboratorios contratados y auditorías internas como Auditor global del grupo.

## Invitados internacionales

### Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica

### PhD. Heriberto Negron

Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - FDA de EE. UU

### Dr. Fernando González

Consultor y auditor de calidad en la industria farmacéutica

### Quím. Claudia Pinto

Consultora en validación de sistemas computarizados

### Q.F. Roy Rojas

Director Técnico de importante laboratorio en Perú

### Q.F. José Luis Chamba

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





# Sábados



Inicio: 22 de Marzo, 2025  
Fin: 01 de Noviembre, 2025

**ONLINE**






Clases en tiempo real vía Zoom.

## Horario países sudamérica:

 09:30 a.m. a 12:00 p.m.  
 10:30 a.m. a 13:00 p.m.

## Horario países centroamérica:

 08:30 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 de inscripción:



- Experiencia comprobada de más de un año en la industria farmacéutica.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

**Clic aquí  
para inscribirte**



**Jose Carlos Ramos**  
Cel: +51 981 157 566  
ventas@latfar.com



/ LATFAR SAC.

*\*Los talleres, seminario, forums y conversatorios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana.*

*\*Fechas y docentes sujetos a modificaciones.*