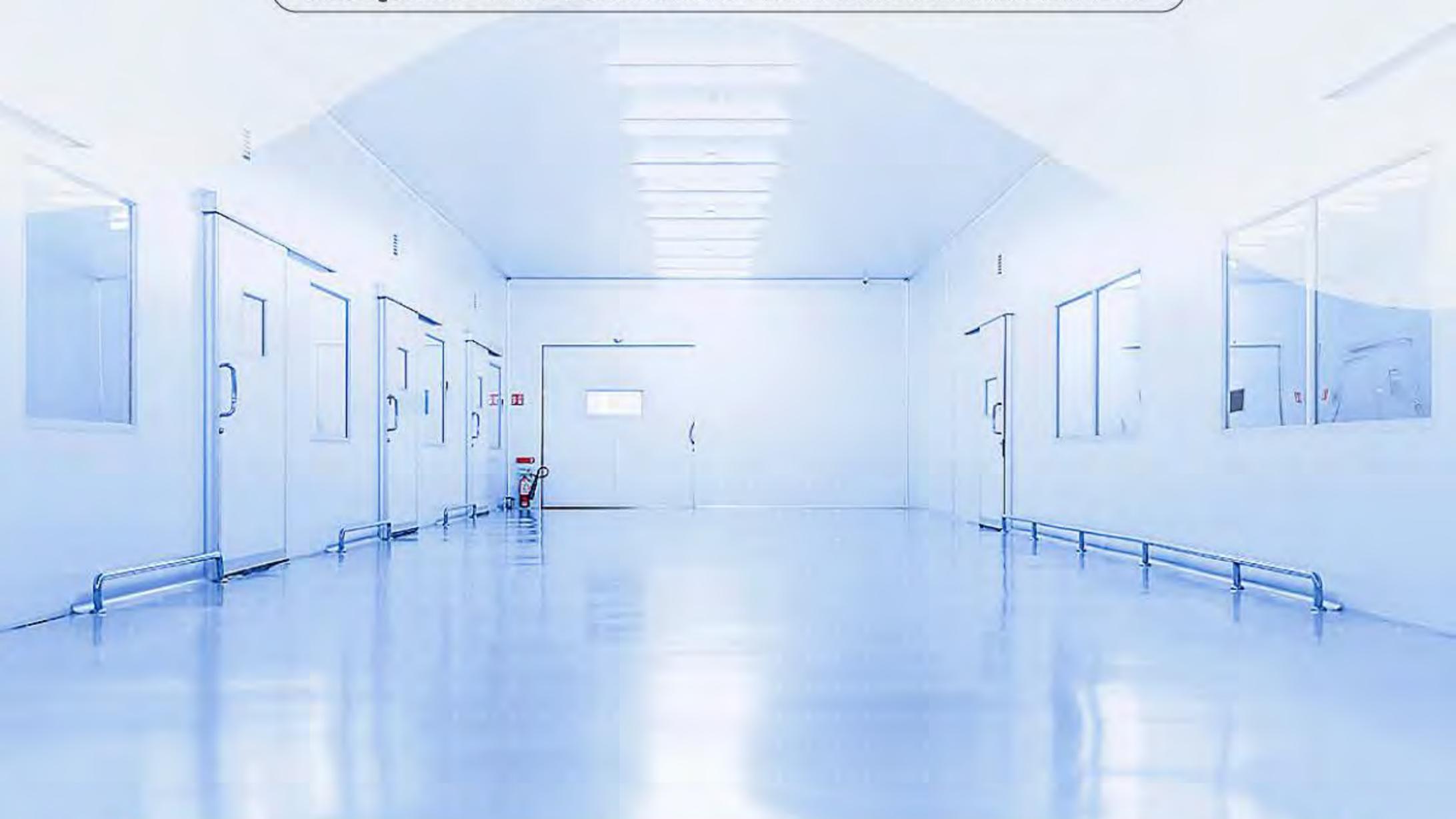


Curso Integral

Diseño, construcción y certificación de plantas farmacéuticas

“ENFOQUE EN GUÍAS Y EXIGENCIAS SANITARIAS INTERNACIONALES”



18 Inicio
Septiembre

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



Modalidad Online
Plataforma zoom

¿Por qué capacitarse con Latfar?

+18 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



 BRASIL



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



24 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, requerimientos.
- ✓ Normativa aplicable. GMP, 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, requerimientos.
- ✓ Normativa aplicable. GMP, PIC'S, WHO.
- ✓ Diseño conceptual: layout.
- ✓ Control de la contaminación cruzada.



Caso práctico
Lectura sugerida 3 - PIC'S

Clase 04 y 08

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

Clase 05

Concepción y 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, semisólidos.



Caso práctico
Lectura sugerid. 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, Deshechos),
 - 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. ICHQ9



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 ast 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

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



Docente Internacional



Ing. Luiz Alberto da Rocha

Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica

Profesional brasileño con más de 30 años de experiencia en las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria. Ha ocupado cargos técnicos y de gestión en empresas como Pharmaplan y Schering Plough. Desde 2004, capacita a ANVISA en calificación de sistemas críticos y es docente en programas de posgrado en tecnología farmacéutica.

Invitados Internacionales



Dr. Rafael Nevárez

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico.



Q.F. Jordi Sumoy

Pharmaceutical & biotech senior consultant - España.



Q. F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.



Q. F. Willy Jara

Gerente General Clean Room Validation - Perú.

Beneficios exclusivos del curso



Conferencia magistral
No conformidades más frecuentes en auditorías GMP en la industria farmacéutica. Experiencia con normativa FDA. “Warning Letters”



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*

Modalidad **Online**

- ✓ 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. Demostración.



(*) Talleres y Seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incluye sábados)

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 **S/ 1,220**

Financiamiento
Matrícula S/ 260
+ 03 cuotas de S/ 320



PREVENTA
Hasta el Jueves
02 de setiembre

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. 2,100**

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 360
+ 03 cuotas de Bs 580



PREVENTA
Hasta el Jueves
02 de setiembre

Bs. 2,300

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 440
+ 03 cuotas de Bs 620

INVERSIÓN REGULAR **Bs. 2,500**

Financiamiento
Cuota inicial: Bs 490
+ 03 cuotas de Bs 670

 Paraguay



3 A MÁS PERSONAS **Gs. 2.200.000,00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 400.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 600.000,00



PREVENTA
Hasta el Jueves
02 de setiembre

Gs. 2.500.000,00

Financiamiento
Matrícula Gs. 430.000,00
+ 03 cuotas de Gs. 690.000,00

INVERSIÓN REGULAR **Gs. 2.682.500,00**

Financiamiento
Matrícula Gs. 444.500,00
+ 03 cuotas de Gs. 746.000,00

 Otros países



3 A MÁS PERSONAS **USD 310**

Financiamiento
Cuota inicial: USD 40
+ 03 cuotas de USD 90



PREVENTA
Hasta el Jueves
02 de setiembre

USD 340

Financiamiento
Cuota inicial: USD 55
+ 03 cuotas de USD 95

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)

*Dscptos. no acumulables

Aceptamos pagos internacionales mediante Niubiz, con excepción de Bolivia.

niubiz:



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

Karina Muñoz

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Talleres y Seminarios se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

18 Inicio de clases
de Septiembre, 2025

Final de clases
11 de Diciembre

Frecuencias
Jueves

Duración
11 clases + incluye
(Taller, seminario y demostración)

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**