

• Curso Integral •

# Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia **BPfV** en la Industria Farmacéutica

“ENFOQUE EN GUÍAS INTERNACIONALES Y NUEVA RESOLUCIÓN  
**ARCSA-DE-2025-052-DASP-ECUADOR**”



**16** de Marzo  
inicio de clases



**Modalidad Online**  
Plataforma zoom

# ¿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**

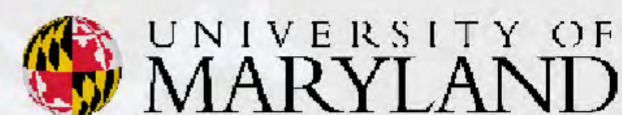
**a laboratorios de alta tecnología.**


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. 



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



**32** Horas académicas

## Teoría

### Clase 01

- Conceptos generales.
- Regulación de farmacovigilancia local ARCSA.
- Estructura del **Sistema Nacional de Farmacovigilancia SNFV**.
- Visión general de las **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Ecuador vs EMA/FDA)**.

### Clase 02

- Reacciones adversas.
- Categorías aplicadas de sistemas de Farmacovigilancia.
- Individual Case Safety Report (ICSR).
- Situaciones especiales.
- Proceso de reporte.
- Taller reporte de eventos adversos.
  - › Llenado de tarjeta amarilla.
  - › E-reporting.
  - › Transmisión XML.

### Clase 03

#### **Revisión de la literatura científica**

- Tipos de bases de datos .
- Indexación.
- Sistematización del sistema de búsqueda.
- Aplicación de la IA a la búsqueda de literatura.
- Búsqueda aplicada.
- QA aplicado a la literatura científica.

## Clase 04 y Clase 08

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

- ➔ Generalidades del trabajo aplicativo.
- ➔ Reuniones en grupos.
- ➔ Recomendaciones.
- ➔ Resolución de consultas.

## Clase 05

### **Gestión del riesgo en farmacovigilancia**

- ➔ Conceptos y fundamentos.
- ➔ Evaluación de la causalidad.
- ➔ Guías ICH: E2E (Pharmacovigilance planning).
- ➔ Requisitos regulatorios EMA (RMP), FDA (REMS) y LATAM (PGR y PMR).

## Clase 06

### **Sistema de calidad en farmacovigilancia**

- ➔ Fundamentos de un sistema de calidad.
- ➔ Manejo de procedimientos y entrenamientos.
- ➔ Manejo de desviaciones y planes de acción.
- ➔ Reconciliaciones internas y externas.
- ➔ Evaluación de proveedores.

## Clase 07

- ➔ Contratos de prestación de servicios.
- ➔ Acuerdos de Farmacovigilancia.
- ➔ Inspecciones.
- ➔ Auditorías.
- ➔ Proceso sancionatorio.
- ➔ Renovación de permisos.

## Clase 09



### ▶ **Seminario**

**Gestión de detección de señales de seguridad en farmacovigilancia.**

## Clase 10



### ▶ **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.

## Clase 11



### ▶ **Conferencia Magistral** **Buenas Prácticas de Tecnovigilancia.** **“Tendencias”.**





## Docente Internacional

### BQF. Mauricio Orna

*Responsable de Farmacovigilancia - Laboratorios Bagó del Ecuador*



Bioquímico Farmacéutico, con máster en Neuropsicofarmacología Traslacional (Universidad Miguel Hernández, España) y en Elaboración de Medicamentos Individualizados (Universidad TecnológicaTECH).Especialista en farmacovigilancia, con experiencia como líder y responsable de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia CZ9 – ARCSA. Actualmente es director de Docencia e Investigación de la Asociación de Farmacéuticos Hospitalarios del Ecuador (AECFH) y miembro del Dream Team de Pharmacovigilance.

### Q.F.I. Josué Bautista

*Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México*



Químico Farmacéutico Industrial con 16 años de experiencia en la industria farmacéutica. Colaborador de DIA newsletter. Asesor del Instituto de Farmacovigilancia. Chairman y embajador para LATAM de la Global Pharmacovigilance Society (GPS). Fundador de “JBA Farmacovigilancia”, Integrante del grupo #LinkedInCreators. Docente en materia de Farmacovigilancia para Latinoamérica. Laborando en empresas como Wyeth, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dhome y Pfizer. Actualmente se desempeña como Auditor Global de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas para Novartis.

## Invitados Internacionales



**PhD. Marta González**  
Senior Manager de  
Farmacovigilancia en  
Pharmalex Spain



**Lic. Paola Gibellini**  
Coach ejecutiva, consultora  
y docente especializada en el  
desarrollo de competencias y  
habilidades directivas.

# Beneficios exclusivos del curso



## ■ Taller\*

**Herramientas de Habilidades Blandas: Comunicación Eficaz.**



## ■ Seminario Internacional\*

**Desarrollo de Informe Periódico de Seguridad (IPS) en Farmacovigilancia. Enfoque en experiencias en Europa.**

- (\*) Taller y Seminario 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.



## Requisitos y consideraciones

- Ser Químico Farmacéutico, Bioquímico, Médico y/o afines.
- Ser parte del sector farmacéutico, un (1) año mínimo de experiencia.

## Financiamiento



**3 A MÁS PERSONAS**

**USD 320**

Financiamiento  
Cuota inicial: USD 20 +  
03 cuotas de USD 100



**PREVENTA**  
LUNES 02 DE  
MARZO 2026

**USD 360**

Financiamiento  
Cuota inicial: USD 60 +  
03 cuotas de USD 100

**INVERSIÓN  
REGULAR**

**USD 380**

Financiamiento  
Cuota inicial: USD 80  
+ 03 cuotas de USD 100

- Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).

## Informes e Inscripciones

**Karina Muñoz**

+51 908 944 450

ventas1@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- Taller y Seminario 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).

**16** Inicio de clases  
de marzo, 2026

Final de clases  
**25 mayo, 2026**

Frecuencia  
**Lunes**

Duración  
**11 clases + incluye**  
(Taller y Seminario )

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 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**