

• 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 Tecnológica TECH). 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

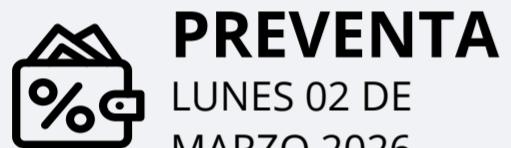


3 A MÁS PERSONAS

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