



# PROGRAMA INTERNACIONAL DE ESPECIALIZACIÓN: CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS (BPM, BPA, BPDYT, CADENA DE FRIO) Y EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS



Inicio de clases:  
14 de agosto



66 horas académicas



Clases en vivo



Acceso a grabaciones



# PRESENTACIÓN

---

El consorcio GENSLAB brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programa y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 40 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo



EN ALIANZA ESTRATEGICA CON



## **OBJETIVO:**

El presente programa tiene por finalidad brindar a los participantes la formación integral para convertirse en un especialista para la gestión de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Aseguramiento de la Calidad , para la implementación como sistema en la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria. Tener una formación exclusiva en BPM, le permitirá al participante integrarse al equipo de aseguramiento de la calidad en la industria, a ser parte del equipo de proyectos para el diseño y construcción de plantas farmacéuticas, cosméticas y alimentarias dentro de un entorno de BPM, a ser parte del equipo de auditores interno y externo que verifica el cumplimiento de las BPM, puede ser un asesor de empresas que tienen la finalidad de cumplir y certificar en BPM por las diferentes agencias reguladoras como AGEMED, ARCSA, DIGEMID, INVIMA, etc. Durante los 7 meses de formación conocerá el sistema de aseguramiento de la calidad, el manejo y buenas practicas de documentación, buenas prácticas de control de calidad, buenas prácticas de manufacturas de productos sólidos, semisólidos y líquidos no estériles y estériles, buenas practicas en la manufactura de gases medicinales y radiofármacos entre otros aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura en concordancias con las exigencias internacionales de los informes 32, 37 y 45 de OMS



## **DIRIGIDO A:**

- **Químico Farmacéutico Titulado, Bachiller en Farmacia y Bioquímica**
- **A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura(BPM)**
- **Otros profesionales que acrediten que laboran en procesos que deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura**
- **Profesionales del sector alimentario, universitarios, Empresarios del área de Producción de empresas privadas que deseen profundizar en las BPM.**



## PERFIL DEL EGRESADO:

Al finalizar el programa, el egresado estará en la capacidad gerenciar o jefaturar los procesos de aseguramiento de la calidad de un laboratorio farmacéutico, cosmético o alimentario donde tienen a las Buenas Prácticas de Manufactura como sistema de Calidad, en concordancia con las normas internacionales de la OMS. podrá Asesorar a empresarios, emprendedores con el Diseño y construcción de plantas farmacéuticas, cosméticas y alimentarias bajo un entorno de BPM. podrá dirigir el equipo de Certificaciones de BPM ante alguna agencia reguladora de la región como AGEMED, INVIMA, ARCSA y DIGEMID. Podrá ser un auditor interno o externo en cualquier empresa pública o privada.



## DURACIÓN:

El programa tiene una duración total de 3 meses calendario con un total de 64 horas académicas



## HORARIO:

**Inicio:** 20 de marzo del 2025

**Frecuencia:** clases todos los jueves

17:30-21:00h     

18:30-22:00h   

19:30-23:00h  

## MÓDULO 1

### Certificaciones en Buenas Prácticas (BPA, BPDyT) y el sistema de aseguramiento en los establecimientos farmacéuticos



**BF. Verónica  
L. Loiza, Mg.**

**SEMANA 1**  
14 DE AGOSTO

Marco Normativo vigente de acuerdo con la agencia del ARCSA y Aspectos Generales de la Regulación de Establecimientos Farmacéuticos



**BF. Verónica  
L. Loiza, Mg.**

**SEMANA 2**  
21 DE AGOSTO

Revisión del manual de MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO y el Sistema de aseguramiento de la calidad en los Almacenes, Personal y Documentación



**QF. Mg. Cecilia  
Alvarez**

**SEMANA 3**  
28 DE AGOSTO

Distribución y Transporte de acuerdo a normativas de otras agencias y el sistema de aseguramiento de la calidad en Distribución y Transporte



**QF. Julio C.  
Solórzano  
Alvarado-Mg.**

**SEMANA 4**  
4 DE  
SEPTIEMBRE

Inspecciones y auditorias para la certificación para las BPDyT, revisión de las guías de inspección.

## MÓDULO 2

### Buenas Prácticas en Cadena de Frio, Mapeo Térmico y calificación del embalaje de cadena de frio

QF. Julio C.  
Solórzano  
Alvarado-Mg.



**SEMANA 1**  
11 DE  
SEPTIEMBRE

Buenas Prácticas en Cadena de Frio  
Regulación/Importancia de la  
cadena de frio/Cadena de frio y  
marco regulatorio internacional,  
Procesos de Recepción de productos  
farmacéuticos y biotecnológicos y  
Planes de Contingencia  
/Estabilidades

QF. Jhonatan  
Murga



**SEMANA 2**  
18 DE  
SEPTIEMBRE

Mapeo Térmico, Determinación y  
ubicación de sensores y  
Determinación de Punto críticos y  
metodología del mapeo térmico e  
informe del mapeo térmico.

QF. Jhonatan  
Murga



**SEMANA 3**  
25 DE  
SEPTIEMBRE

**Calificación de Contenedores  
Pasivos:** Referencias Internacional y  
Regionales / Definiciones / Tipos de  
Embalajes / Tipos de Material  
Aislante / Tipos de Refrigerantes  
Consideraciones para la Calificación  
/ Calificación de Diseño (DQ)  
Calificación de Operación (OQ)/  
Calificación de Desempeño (PQ)

QF. Jhonatan  
Murga



**SEMANA 4**  
2 DE  
OCTUBRE

**Calificación de Equipos de  
Refrigeración / Cámaras frías y  
Calificación de Vehículos CCT /  
CRT:** Definiciones / Componentes  
del Equipo de Refrigeración /  
Cámaras frías / Consideraciones  
para la Calificación/Calificación de  
Instalación (IQ) / Calificación de  
Operación (OQ) / Calificación de  
Desempeño (PQ) / Sistema de  
Monitoreo y Alarma

## MÓDULO 3

### El Sistema de aseguramiento de la Calidad basado en BPM en la industria

**QF. Romulo Durand**



#### **SEMANA 1**

9 DE  
OCTUBRE

Implementación de los sistemas de Calidad de acuerdo al ciclo de Deming y fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura- Informes OMS-BPM

**QF. Romulo Durand**

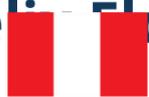


#### **SEMANA 2**

16 DE  
OCTUBRE

BPM- El sistema de Aseguramiento de la Calidad- la columna Vertebral del Sistema. Buenas Prácticas documentaria del sistema Definición de la política de Calidad- Manual de Calidad.

**QF. María Felix Flores**



#### **SEMANA 3**

23 DE  
OCTUBRE

POEs del sistema de aseguramiento de la calidad en la industria - Manual de Funciones - Manual de Fabricación - Manual de Envasado -Manual de Acondicionamiento - Orden de Producción- Salida de Materiales del Almacen - Buenas Prácticas de Documentación

**QF. María Felix Flores**



#### **SEMANA 4**

30 DE  
OCTUBRE

Requisitos de Personal- Personal Claves del sistema de Calidad, Capacitación Continua de los procesos, y control de Higiene, producción y gestión de Riesgo

# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN	PRECIO POR MÓDULO
PRECIO REGULAR	S/ 250.00
PRECIO POR GRUPOS (DE 3 A MÁS)	S/ 220.00

## MÉTODOS DE PAGO

CCTA CORRIENTE  
8983003903383  
CCI:0038980030039033834



CCTA CORRIENTE  
1948037314088  
CCI: :00219400803731408890



CCTA CORRIENTE  
0011-00130200240503  
RUC: 20605732179  
GENSLAB  
PHARMACEUTICAL



## PLANA DOCENTE

### **BF. VERÓNICA L. LOIZA AGUIRRE, MG**

Coordinadora Zonal de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA-ECUADOR (2014-2021), Docente de la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Técnica Particular de Loja. Con un Máster en España, Magister en Gerencia de Salud.

---

### **QF. CECILIA ÁLVAREZ**

Química Farmacéutica de la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, amplia experiencia como asesora en sistema de calidad, manejo regulatorio de establecimientos farmacéuticos, experta en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Actual directora técnica del Operador Logístico PRODIS.

---

### **QF. JULIO CÉSAR SOLÓRZANO ALVARADO, MG.**

Químico Farmacéutico de la Universidad de Guayaquil-Facultad de Ciencias Químicas- Ecuador, con experiencia comprobada en manufactura de productos farmacéuticos, cosméticos y veterinarios, ha laborado en los principales laboratorios del Ecuador, ha trabajado como inspector de Buenas Prácticas de BPDyT y BPM en el ARCSA y ha sido coordinador zonal 8 ARCSA-Ecuador como auditor de BPM y posterior certificación, principal capacitador del ARCSA en temas de BPDyT y BPM para los establecimientos farmacéuticos del Ecuador hasta febrero 2019. Docente Universitario. Asesor en el Sector farmacéutico en Ecuador. Actual Jefe de Control de Calidad de laboratorios Farmacéutico BASSA.

## PLANA DOCENTE

### **QF. JHONATAN MURGA SULCA**

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia desarrollada en aseguramiento de la calidad, control de calidad, Metrología, BPA y BPDT. Miembro afiliado a la ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) y la PDA (Parenteral Drug Association). Amplia experiencia en mapeos térmicos, control de temperatura, calibraciones, cadena de frío, calificación de contenedores pasivos, calificación de equipos, calificación de cámaras frías, calificación de vehículos refrigerados, calificación de áreas-almacenes farmacéuticos, manejo de equipos de validación térmica, validación de sistemas informáticos e implementación de sistemas de monitoreo en línea a tiempo real, así como equipos e instrumentos de nuevas tecnologías para el sector médico farmacéutico-biotecnológico.

---

### **QF. RÓMULO DURAN**

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia comprobada en manufactura y sistemas de calidad en la industria farmacéutica- líder actual de aseguramiento de la calidad en laboratorios Medifarma- primer laboratorio multinacional del Perú. Fue jefe de Producción en laboratorios Hersil, Abbot, Induquimica.

---

### **QF. MARIA FELIX FLORES**

Titulado (UNMSM) y colegiado. Experiencia comprobada en control de calidad y aseguramiento de la calidad fue jefe de control de calidad en Corporación life SAC, en Cannfarm Perú. Actual coordinadora de Aseguramiento de la calidad en Laboratorio Medifarma.

## **DIRIGIDO A:**

- **Bioquímicos farmacéuticos**
- **Químicos farmacéuticos**
- **Otras profesiones afines al área de manufactura productos farmacéuticos, cosméticos y alimentario**
- **Profesionales del sector alimentario y cosmético**

## **PLATAFORMA VIRTUAL:**

- **Clases 100% en vivo por Zoom academic.**
- **Asesoramiento constante del docente.**
- **Acceso a plataforma virtual.**
- **Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.**

# DOBLE CERTIFICACIÓN

## CERTIFICADO:

Otorgado por la CONSULTORA INTERNACIONAL GENSLAB PHARMACEUTICAL bajo la denominación de "Programa de Especialización en IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO UN ENTORNO DE BUENA PRACTICAS REGULATORIAS"

## CERTIFICADO:

Otorgado por la CONSULTORA GENSLAB-ECUADOR bajo la denominación de " Programa INTERNACIONAL de Especialización en CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS (BPM, BPA, BPDYT, CADENA DE FRIO) Y EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

## INFORMES E INSCRIPCIONES:

 300 3679043

(1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de: Reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad minima de participantes y/o por contingencias inesperadas.

(2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algun docente por contingencias inesperadas.