

PROGRAMA TALLER INTERNACIONAL:



SISTEMA DE CALIDAD “CAPA EN ACCIÓN: Cómo Responder, Subsanan y Cerrar Observaciones en Inspecciones de BPA, BPDyT y BPM”

Para estar en cumplimiento en las principales Agencias
DIGEMID, INVIMA, COFEPRIS, ARCSA y AGEMED



**Início de clases:
29 de octubre**



**60 horas
Académicas/24 créditos**



**Modalidad:
Virtual**



**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 instituciones universitarias. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas 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 30 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 estratégica con





Desarrollar en los participantes las competencias técnicas y regulatorias necesarias para implementar, evaluar y fortalecer Sistemas de Gestión de la Calidad, así como para identificar, analizar, responder y cerrar eficazmente hallazgos y observaciones detectados durante inspecciones y procesos de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT). El programa tendrá un enfoque comparativo y práctico basado en estándares y lineamientos internacionales aplicables, incluyendo principios de ICH, OMS/WHO, PIC/S y sistemas de gestión de riesgos de calidad, relacionándolos con los requerimientos de las principales autoridades sanitarias de Latinoamérica: DIGEMID – Perú, COFEPRIS – México, INVIMA – Colombia, ARCSA – Ecuador y AGEMED – Bolivia.

Al finalizar el programa, el participante estará en capacidad de transformar un hallazgo de inspección en un proceso estructurado de:

HALLAZGO → ANÁLISIS → INVESTIGACIÓN → CAUSA RAÍZ → CAPA → EVIDENCIA → VERIFICACIÓN DE EFICACIA → CIERRE

OBJETIVO ESPECIFICOS:



El participante será capaz de:

- Comprender la estructura y los elementos esenciales de un Sistema de Gestión de la Calidad Farmacéutico aplicable a BPM, BPA y BPDyT.
- Interpretar los principios internacionales relacionados con Quality Risk Management, Pharmaceutical Quality System y CAPA.
- Diferenciar una corrección inmediata, acción correctiva y acción preventiva.
- Analizar adecuadamente un hallazgo u observación formulado durante una inspección sanitaria.
- Identificar la causa raíz y evitar CAPAs superficiales que únicamente solucionen el síntoma.
- Aplicar herramientas como 5 Porqués, Diagrama de Ishikawa, análisis de riesgo y otras metodologías de investigación.
- Diseñar CAPAs técnicamente sustentadas, medibles y verificables.
- Establecer responsables, plazos, indicadores y evidencias documentales.
- Evaluar la efectividad de las CAPAs y establecer criterios objetivos para su cierre.
- Preparar respuestas técnicas frente a observaciones de las autoridades sanitarias.
- Reconocer diferencias regulatorias y de enfoque de inspección entre DIGEMID, COFEPRIS, INVIMA, ARCSA y AGEMED.
- Preparar a una organización para afrontar una inspección sanitaria de manera estructurada.



Programa especialmente diseñado para:

- Químicos Farmacéuticos y profesionales farmacéuticos.
- Directores Técnicos.
- Jefes y responsables de Aseguramiento de la Calidad.
- Profesionales de Control de Calidad.
- Profesionales de Producción y Manufactura.
- Profesionales de Asuntos Regulatorios.
- Responsables de almacenes y centros de distribución.
- Responsables de BPA y BPDyT.
- Auditores internos y externos.
- Consultores regulatorios.
- Profesionales de laboratorios farmacéuticos, droguerías, operadores logísticos y establecimientos farmacéuticos.
- Profesionales que participen en inspecciones, auditorías o procesos de certificación sanitaria.
- Estudiantes de últimos ciclos y profesionales que deseen especializarse en Calidad y Asuntos Regulatorios Farmacéuticos.



PERFIL DEL EGRESADO



Al finalizar el programa, el participante contará con una visión integral de la gestión de calidad y de las inspecciones regulatorias en la industria farmacéutica y establecimientos farmacéuticos.

Estará preparado para:

- Implementar y fortalecer Sistemas de Calidad basados en BPM, BPA y BPDyT.
- Gestionar hallazgos y desviaciones mediante investigación documentada y análisis de causa raíz.
- Diseñar Planes CAPA efectivos, estableciendo acciones, responsables, plazos, evidencias e indicadores de eficacia.
- Preparar respuestas técnicas y regulatorias ante observaciones emitidas durante inspecciones y certificaciones sanitarias.
- Participar y liderar equipos de preparación para inspecciones, auditorías internas y procesos de certificación.
- Analizar comparativamente los criterios regulatorios utilizados por diferentes autoridades sanitarias latinoamericanas.
- El egresado no solamente conocerá qué responder ante una observación, sino que estará preparado para determinar por qué ocurrió, qué riesgo representa, cómo corregirla, cómo prevenir su recurrencia y cómo demostrar documentalmente la eficacia de las acciones implementadas.

DURACIÓN



El programa tiene una duración total de 3 meses calendarios con 60 horas académicas (42 horas académicas sincrónicas y 18 horas académicas asincrónicas)

FECHA y HORARIO



Inicio: 29 de octubre del 2026
Finaliza: 28 de enero del 2026
Frecuencia: clases todos los jueves

17:30 a 21:00

18:30 a 22:00

19:30 a 23:00

MÓDULO I

SISTEMA DE CALIDAD, GESTIÓN CAPA E INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BPA Y BPDYT- DIGEMID-PERÚ

Dra. Sabrina Vildoza 	SEMANA 1 29 octubre 2026	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO: De la norma al Sistema de Calidad: cómo construir una organización preparada para una inspección: Marco regulatorio peruano aplicable ICH Q9 – Quality Risk Management. ICH Q10 – Pharmaceutical Quality Sistema. Principios OMS/WHO y referencias PIC/S aplicables.
Dra. Sabrina Vildoza 	SEMANA 2 05 noviembre 2026	CAPA EN ACCIÓN: MANEJO Y GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS. Concepto y estructura de un Sistema CAPA. Diferencias entre hallazgo, desviación, no conformidad, corrección, acción correctiva y acción preventiva. Ciclo de vida de una CAPA. Clasificación y priorización de hallazgos según riesgo. Investigación de desviaciones y observaciones. Determinación de causa raíz. Herramientas, riesgo. Errores frecuentes: ¿por qué “volver a capacitar” no siempre es una CAPA efectiva? Diseño del Plan CAPA. Responsables, plazos y cronogramas. Evidencias objetivas de implementación. Seguimiento y verificación de eficacia. Criterios para el cierre. Capas vencidas, ineficaces y recurrentes. Errores frecuentes al responder observaciones sanitarias. Taller: Hallazgo → Investigación → Causa raíz → Corrección → CAPA → Evidencia → Eficacia → Cierre.
Dra. Eva Tomairo 	SEMANA 3 12 noviembre 2026	INSPECCIÓN SIN PÁNICO – BPA EN DIGEMID Cómo analizar hallazgos, determinar causa raíz y desarrollar CAPAs efectivas para lograr la certificación BPA ante DIGEMID
Dra. Eva Tomairo 	SEMANA 4 19 noviembre 2026	INSPECCIÓN SIN PÁNICO – BPDyT Cómo analizar hallazgos, determinar causa raíz y desarrollar CAPAs efectivas para lograr la certificación BPDyT ante DIGEMID

MÓDULO II

COFEPRIS + INVIMA: SISTEMAS DE CALIDAD, INSPECCIONES Y GESTIÓN INTERNACIONAL DE CAPAS

QFI: Jessica López



SEMANA 1
26 noviembre 2026

Sistema de Calidad y preparación estratégica para una inspección de la COFEPRIS

Marco sanitario mexicano aplicable. /Estructura del Sistema de Calidad. /Integración de estándares nacionales e internacionales. /Gestión documental. /Gestión de riesgos. /Desviaciones y no conformidades. /Control de cambios. /Auditorías internas. /Preparación documental para inspecciones de la COFEPRIS

QFI: Jessica López



SEMANA 2
03 diciembre 2026

INSPECCIÓN SIN PÁNICO – COFEPRIS- Del hallazgo al cierre efectivo del CAPA: Análisis de hallazgos.

/Clasificación basada en riesgo/Investigación/Determinación de causa raíz. /Diseño de acciones correctivas y preventivas. /Evidencias de implementación. Verificación de eficacia. /Elaboración de respuestas técnicas.

QF. Pedro Dueñas



(docente internacional invitado sin conflicto de interés)

SEMANA 3
10 diciembre 2026

COLOMBIA – INVIMA

Sistema de Calidad y preparación para inspecciones para la certificación por INVIMA Marco regulatorio colombiano. / Sistema de Calidad aplicado a establecimientos farmacéuticos. /Gestión documental. / Gestión de riesgos. /Desviaciones. /Control de cambios. / Auditorías y autoinspecciones

QF. Pedro Dueñas



(docente internacional invitado sin conflicto de interés)

SEMANA 4
17 diciembre 2026

INSPECCIÓN SIN PÁNICO – INVIMA

Cómo transformar hallazgos regulatorios en CAPAs efectivas para las certificaciones en BPM.

MÓDULO III

ECUADOR Y BOLIVIA

ARCSA + AGEMED: SISTEMAS DE CALIDAD, INSPECCIONES Y CIERRE EFECTIVO DE OBSERVACIONES

**QF. Verónica
Loaiza**



SEMANA 1
07 enero 2026

ECUADOR – ARCSA

Sistema de Calidad y preparación para inspecciones sanitarias por el ARCSA. Marco regulatorio ecuatoriano. Sistema de Calidad. Gestión documental. Gestión de riesgos. Desviaciones y no conformidades. Control de cambios. Auditorías internas. Gestión de proveedores. Indicadores. Preparación para inspecciones ARCSA en relación con BPA/BPDyT

**QF. Verónica
Loaiza**



SEMANA 2
14 enero 2026

INSPECCIÓN SIN PÁNICO – ARCSA

Hallazgo → Causa raíz → CAPA → Evidencia → Cierre eficaz para pasar las certificaciones del ARCSA.

**QFB. Karla
Andrea
Delgado**



SEMANA 3
21 enero 2026

BOLIVIA – AGEMED

Sistema de Calidad y preparación estratégica para inspecciones por parte del AGEMED: Marco regulatorio boliviano. Estructura del Sistema de Calidad. Gestión documental. Gestión de riesgos. Gestión de desviaciones. Sistema CAPA. Control de cambios. Auditorías internas. Preparación para inspecciones AGEMED.

**QFB. Karla
Andrea
Delgado**



SEMANA 4
28 enero 2026

INSPECCIÓN SIN PÁNICO – AGEMED

Cómo responder observaciones y demostrar la eficacia del CAPA Interpretación del hallazgo. Clasificación y priorización. Investigación y causa raíz. Evaluación de riesgo. Diseño del CAPA. Plan de implementación. Evidencias documentales. \n9. Seguimiento. Preparación de respuesta técnica. Cierre del CAPA.

PLANTA DOCENTE

Dra. Sabrina Vildoza- ARGENTINA/ESPAÑA- Ex jefe de Aseguramiento de la calidad en Laboratorios Bago- Argentina, Especialista en normativa internacional ICH y OMS- Actual Asesora en Aseguramiento de la Calidad- Madrid-España.

Dra. Eva Tomairo- Experta en inspecciones en BPA y BPDyT-Especialista en normativa DIGEMID-PERÚ

QFB. Carla Andrea Delgada- Bolivia-Especialista en Aseguramiento de la Calidad exPROMEDICA-PROCAPS- Especialista en normativa AGEMED-BOLIVIA

QF. Verónica Loaiza-Ecuador- Ex Dictaminadora en ARCSA, especialista en BPDYT y en sistema de la calidad, especialista en normativa ARCSA-ECUADOR

QF. Pedro Alexander Dueñas Montoya:(Docente Internacional Invitado sin conflicto de Interés)- Especialista en procesos de Auditoria de BPM-especialista en normativa INVIMA-COLOMBIA. Especialista en Aseguramiento de la Calidad.

QFI-IPN: Jessica López Olivares-México: Especialista en Normativa de la COFEPRIS- MÉXICO, líder en BAXTER SA de CV.



DATOS



DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos, QF, QFB. IQ, BQF IQM, QFB.
- Profesionales interesados en el aseguramiento De la calidad en la industria.
- Otros profesionales interesados Inspecciones y auditorias regulatorias en Establecimientos farmacéuticos.



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

CERTIFICACIÓN:

DOBLE CERTIFICACIÓN

DIPLOMA

1. OTORGADO POR LA CONSULTORIA INTERNACIONAL GENSLAB PHARMACEUTICAL A COMO PROGRAMA TALLER INTERNACIONAL: SISTEMA DE CALIDAD “CAPA EN ACCIÓN: Cómo Responder, Subsanan y Cerrar Observaciones en Inspecciones de BPA, BPDyT y BPM” Para estar en cumplimiento con las principales Agencias DIGEMID, INVIMA, COFEPRIS, ARCSA y AGEMED
2. OTORGADA POR LA CAPACITADORA MEXICANA ILUSTRICDMX COMO “PROGRAMA INTERNACIONAL EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.”



VISITE:



INVERSIÓN:

DESCRIPCIÓN 	PAGO POR MÓDULOS
PRECIO POR MODULO	220 SOLES
PRECIO POR LOS 3 MODULOS	500

(*) Precio por persona

**CCTA CORRIENTE**
8983003903383
CCI:
0038980030039033834

**CCTA CORRIENTE**
1948037314088
CCI: :
00219400803731408890

**CCTA CORRIENTE**
0011-00130200240503
RUC: 20605732179
GENSLAB PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN  Y OTROS PAÍSES	PAGO POR MÓDULOS
PRECIO POR MODULO	70 + IVA
PRECIO POR LOS 3 MODULOS	180 + IVA

(*) Precio por persona

**BANCO PICHINCHA**


Cuenta empresarial:
CTA. AHORROS
2211347530

GENSLAB ECUADOR S.A.S
RUC: 1793214971001

DESCRIPCIÓN 	PAGO POR MÓDULOS
PRECIO POR MODULO	230,000
PRECIO POR LOS 3 MODULOS	510,000

(*) Precio por persona





Cta ahorros
554-000076-17
NIT: 901721111
Corporación Genslab

VISITE:



INVERSIÓN:

DESCRIPCIÓN 	PAGO POR MÓDULOS
PRECIO POR MODULO	700
PRECIO POR LOS 3 MODULOS	1800

(*) Precio por persona



CUENTA:

10000054742678

GENSLAB

PHARMACEUTICAL

DESCRIPCIÓN 	PAGO POR MÓDULOS
PRECIO POR MODULO	1500
PRECIO POR LOS 3 MODULOS	3900

(*) Precio por persona



Cuenta CLABE:

012180001244820500

Cuenta BBVA:

0124482050

ILUSTRI - CDMX

EDUCACION ONLINE



INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: +51 928-502-367

+52 56-1942-2920

+593 93-942-3290

+51 922-820-960

+57 300 3679043

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

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

VISITE:

