



CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUAYAQUIL ECUADOR 2025

28 & 29 Nov.

Centro de Convenciones
Guayaquil

**Evento
Presencial**



www.congresoindustriafarmaceutica.com





INDÍCE

BLOQUE 01

PÁGINA 03



BLOQUE 02

PÁGINA 04

BLOQUE 03

PÁGINA 05

EXPOSITORES

PÁGINA 06

BENEFICIOS

PÁGINA 07

INVERSIÓN

PÁGINA 10

FECHA Y LUGAR PÁGINA 11

**Evento
presencial**





BLOQUE 01

REGISTRO SANITARIO, BIOEQUIVALENCIA, MAPEO TÉRMICO Y BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

 Viernes 28 de noviembre

14:00 a 14:15 h
Apertura



14:15 a 14:20 h
**Palabras de
Bienvenida**

Sr. Aldo Peña - Director general de Latfar

Dr. Humberto Ferraz - Brasil - Ex -Director de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Sao Paulo Brasil.

MSc. Rafael Nevárez - Puerto Rico - Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico.


14:20 a 14:30 h
**Presentación
del Bloque I**

BQF. Tatiana Guevara - Ecuador - Auditora líder acreditada por el SAE y asesora en asuntos regulatorios.

14:30 a 15:20 h




Elaboración del dossier de registro sanitario de medicamentos. Requisitos según CTD (Common Technical Document). "Experiencia en normativa europea".

Elisabet Montpart Costa,  PhD. Regulatory and Compliance Head Novartis Technical Operations - ESPAÑA

15:30 a 16:20 h

Estudios de bioexención (in vitro): aplicaciones a la demostración de bioequivalencia y al desarrollo de medicamentos genéricos. Aplicación en normativa internacional y ARCSA Ecuador.

Q.F. PhD. Pablo González  CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE)

16:30 a 16:50 h




Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética

16:50 a 17:40 h




Mapeo térmico de almacenes, cuartos fríos y vehículos de uso farmacéutico de acuerdo al TRS 961 - Annex 9 - Organización Mundial de la Salud. ¿Cómo implementarlo?

Q.F. Ricardo Miranda  Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.

17:50 a 18:40 h

Retos y perspectivas de la implementación en buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF). Revisión de las normativas actuales.

BQF. Mauricio Orna  Responsable de Farmacovigilancia - Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.

18:50 a 19:00 h
**Conclusiones
Bloque I**

BQF. Tatiana Guevara 



BLOQUE 02

VALIDACIONES, DESVIACIONES, CAPAS Y GESTIÓN DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

📅 Sábado 29 de noviembre

08:50 a 09:00 h
Apertura



Dr. Luis Monteverde - Ecuador - Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.

09:00 a 09:50 h



Validación del proceso en la planta farmacéutica: desde el diseño hasta el mantenimiento del estado validado. Enfoque según la experiencia europea.

Q. F. Rafael Beaus 🇪🇸 Gerente de Consultoría Global y Director de Calidad Corporativa en Azbil Telstar.

10:00 a 10:50 h

Investigaciones de desvíos en los procesos de la industria farmacéutica, incluyendo error humano. Enfoque en norma internacional.

Q.F. Patricia Tertuliano 🇧🇷 Consultora en calidad en la industria farmacéutica

11:00 a 11:30 h



Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética

11:30 a 12:20 h

Manejo de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) en auditorías GMP. Enfoque en experiencias con la norma de la FDA (Food and Drug Administration).

MSc. Rafael Nevárez 🇵🇷 Ex - Director Regional Asociado en FDA.

12:30 a 13:20 h



Gestión de riesgos ICH Q9 y su aplicación en la prevención de contaminación cruzada en las plantas farmacéuticas. Evaluación del impacto. Enfoque según la última actualización de la guía de riesgos Q9(R1).

Ing. Jonatan Irizarry 🇵🇷 President Global NEP LLC.

13:30 a 13:40 h
Conclusiones
Bloque II

Dr. Luis Monteverde - Ecuador - Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.



BLOQUE 03

IMPUREZAS, MÉTODOS ANALÍTICOS, INTEGRIDAD DE DATOS, ESTABILIDADES Y PREFORMULACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

📅 **Sábado 29 de noviembre**

14:20 a 14:30 h
Apertura



Q.F. Patricia Tertuliano - Brasil - Consultora en calidad en la industria farmacéutica.

14:30 a 15:20 h



Implementación de integridad de datos (Data Integrity) en el área de control de calidad en una planta farmacéutica. Experiencia en Europa.

Dra. Ma Dolores Solsona 🇪🇸 Directora de laboratorios de análisis en Towa Pharmaceutical Europe - España.

15:30 a 16:20 h

Ciclo de vida de la validación de métodos analíticos: desde el desarrollo a la validación, transferencia y verificación. Enfoque en la Guía ICH Q14.

Ph.D. Patricia Rivas 🇲🇶 Jefa de Investigación y Desarrollo Analítico para LATAM. ONLINE
Mg. Q.F. Maritza Iglesias 🇲🇶 Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio.

16:30 a 17:00 h



Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética

17:00 a 17:50 h



Análisis y evaluación de impurezas en productos farmacéuticos. Enfoque en capítulos generales de la USP y guías ICH.

Ph.D. Pedro López 🇲🇶 SCD Manager (México, Centroamérica & Caribe) United States Pharmacopeia (USP).

18:00 a 18:50 h

Estudios de estabilidad en uso de medicamentos reconstituidos, en mezcla o diluidos. Enfoque en normativa internacional.

Ph.D. Patricia Rivas 🇲🇶 Jefa de Investigación y Desarrollo Analítico para LATAM. ONLINE
Mg. Q.F. Maritza Iglesias 🇲🇶 Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio.

19:00 a 19:50 h

Estudio de preformulación: clave en la fase del proceso de desarrollo del medicamento. Experiencia práctica aplicativa.

Dr. Humberto Ferraz 🇧🇷 Director de Laboratorio de Desarrollo FCF/ Universidad de Sao Paulo - Brasil.

20:00 a 20:10 h
Conclusiones
Bloque III

Q.F. Patricia Tertuliano - Brasil - Consultora en calidad en la industria farmacéutica.

EXPOSITORES INTERNACIONALES



Ph.D. Elisabet Montpart
Global Head Regulatory Affairs en Siegfried - España

Profesional con más de 20 años de experiencia en temas como: aspectos regulatorios de medicamentos genéricos y trámites de registro, normas de correcta fabricación, control de calidad y desarrollo analítico en la documentación de laboratorio. Licenciada en Farmacia - Universidad de Barcelona (UB), Máster en Registro Europeo de Medicamentos - UAB, Doctorada en Farmacia - UB. Profesora asociada en el Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona.



Q. F. Rafael Beaus
Gerente de Consultoría Global y Director de Calidad Corporativa en Azbil Telstar.

Profesional con más de 30 años en la industria farmacéutica, Licenciado en Farmacia, especialista en Farmacia Industrial y Galénica, con PDG en IESE. Ha sido director en Telstar, SVS, Cusi y Alcon Cusi, y es Académico Correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Cataluña, ponente, docente y autor de publicaciones técnicas.



Dra. Ma Dolores Solsona
Directora de laboratorios de análisis en Towa Pharmaceutical Europe - España

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Análisis de Medicamentos y Farmacia Galénica e Industrial, con postgrado en Aseguramiento de Calidad (ISO 9000, ISO 17025 y BPL). Ha ocupado cargos de responsabilidad en empresas como ISDIN y Dr. Steve S.A. Docente en la Universidad de Barcelona, miembro de la AEFI y actualmente Directora de Laboratorios de Análisis en Towa Pharmaceutical Europe.



Dr. Humberto Ferraz
Ex-Director de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Sao Paulo Brasil.

Farmacéutico con más de 25 años de experiencia, graduado en la Universidad Federal Juiz de Fora (Brasil). Profesor en la FCF/ USP, investigador visitante en la Universidad de East Anglia (Reino Unido) y fundador del DEINFAR. Especialista en I+D de productos farmacéuticos y autor de más de 70 artículos científicos.



Q.F. Ricardo Miranda
Presidente en ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering) Brasil Affiliate.

Químico Farmacéutico con MBA y certificación Black Belt, más de 35 años en la industria farmacéutica y amplia trayectoria en calidad, desarrollo, producción y logística, incluyendo más de 20 años en logística de temperatura controlada en las Américas. Consultor Senior en RM Consulting y Director de Operaciones en Grupo Polar Técnica.



Q.F. Patricia Tertuliano
Consultora en calidad en la industria farmacéutica

Farmacéutica Industrial con MBA en Administración de Empresas, Lean Sigma Black Belt y co-creadora del programa LÍDER NEGRA. Cuenta con 23 años de experiencia en la industria farmacéutica en áreas de producción, calidad, formación y mejora continua, así como en unidades de suministro, vacunas y consumer healthcare. Ha sido Gerente de Calidad en GSK y actualmente es Responsable de Calidad, Investigación y Desarrollo en Haleon.



BQF. Mauricio Orna
Responsable de Farmacovigilancia - Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.

Bioquímico Farmacéutico con doble máster en Neuropsicofarmacología Traslacional (UMH, España) y en Elaboración de Medicamentos Individualizados (TECH). Experiencia en farmacovigilancia hospitalaria y regulación sanitaria, fue responsable de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia CZ9 en ARCSA. Actualmente es director de Docencia e Investigación de la AECFH y miembro de Pharmacovigilance en Español.



BQF. Tatiana Guevara
Auditora líder acreditada por el SAE y asesora en asuntos regulatorios.

Bioquímica Farmacéutica con Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria y 10 años de experiencia en regulación farmacéutica, BPM y BADT. Auditora líder en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transportes acreditada por el SAE. Asesora en asuntos regulatorios y sistemas de gestión de calidad, con formación internacional en seguridad farmacéutica (Corea del Sur) y BPM (ANVISA-Brasil).



Dr. Luis Monteverde
Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica

Doctor en Química y Farmacia con más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica en producción y aseguramiento de calidad. Excoordinador general en ARCSA, donde lideró la expedición de normas (BPM, Bioequivalencia, Trazabilidad). Asesor técnico de ALFE, expositor internacional e instructor en auditorías e inspecciones de BPM.



Q.F. Ph.D. Pablo González
CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore, con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones. Especialista en estudios in vivo, análisis farmacocinético y estadístico, métodos bioanalíticos con espectrometría de masas, sistemas de calidad en centros de bioequivalencia y en ciencias regulatorias para el desarrollo de productos genéricos y correlaciones in vitro-in vivo.



MSc. Rafael Nevárez
Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico

Licenciado en Ciencias con Maestría en Salud Ambiental por la Universidad de Puerto Rico. Se incorporó a la FDA en 1990 como Investigador, realizando inspecciones en diversos países de Europa, Norteamérica y Sudamérica. Hasta 2016 representó a la Oficina de la FDA en Latinoamérica en actividades de enlace con agencias regulatorias panamericanas.



Ing. Jonatan Irizarry
President Global NEP LLC.- Puerto Rico

Profesional en manufactura regulada y gestión de riesgos, con experiencia en la industria farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos. Instructor en QRM y Validación de Procesos, con formación en PMBOK® y herramientas de evaluación de riesgos. Actualmente dirige su empresa de consultoría, liderando proyectos internacionales en validación, calificación y automatización de procesos basados en gestión de riesgos.



Ph.D. Pedro López
SCD Manager (México, Centroamérica & Caribe) United States Pharmacopeia (USP).

MSc. y Ph.D. en Fármacos y Medicamentos, con especialización en Química Analítica y más de 20 años de experiencia en métodos analíticos, estudios de estabilidad y gestión de calidad en las industrias farmacéutica, cosmética y química. Experto en caracterización fisicoquímica y determinación de disolventes residuales según normativas USP <467> e ICH Q3C, con dominio de técnicas USP y ICH, GC, MS, entre otras.



Ph.D. Patricia Rivas
Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil

Especialista en validación de metodologías analíticas, estudios de degradación forzada (RDC 53, ANVISA, ICH). Experiencia en estabilidad de medicamentos con énfasis en investigación de fármacos fotosensibles y fotodegradantes. Fue Coordinadora de desarrollo analítico en Blau Farmacéutica. Anteriormente realizó trabajos de desarrollo de productos en el Laboratorio de DEINFAR - Universidad de São Paulo.



Q. F. Edgar Palomino
Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica

Químico Farmacéutico con 24 años de experiencia en la industria farmacéutica. Especialista en Gestión de la Producción (PUCP) y en Buenas Prácticas de Manufactura. Ha liderado áreas de Producción y Calidad en empresas nacionales e internacionales. Actualmente es Jefe de Aseguramiento de la Calidad en una farmacéutica transnacional.



Mg. Q.F. Maritza Iglesias
Sub-Directora Técnica de importante Laboratorio Farmacéutico Nacional

Química Farmacéutica de la Universidad Católica Santa María UCISM de Arequipa. Magister en Propiedad Intelectual y Derecho Farmacéutico de la Universidad Peruana Cayetano Heredia UPCH. Con pasantía en la Unidad de Estudios de Bioequivalencia UNIFAG de la Universidad San Francisco Sao Paulo Brasil. Amplia experiencia en Industria Farmacéutica en áreas de Control de Calidad en empresas como FARMINDUSTRIA y Laboratorios CARRIÓN; en Dirección Técnica en NSF INASSA; laboratorio oficial de la Red. Experiencia en Asuntos Regulatorios en DEUTSCHEPHARMA y fue Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de Perú de una importante empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo, Brasil.

INGRESO LIBRE

FÓRUM INTERNACIONAL

Retos en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria farmacéutica.

Experiencias con normativas **FDA, ANVISA y DIGEMID**

28 de Noviembre

19:30 a 21:00 p.m.



MSc. Rafael Nevárez
Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico



Q.F. Patricia Tertuliano
Consultora en calidad en la industria farmacéutica



Q. F. Edgar Palomino
Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Moderador
Dr. Luis Monteverde - *Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.*

Incluye Beneficios exclusivos



Certificado Digital por participación a nombre de Latfar.



Ingreso libre a las exhibiciones y charlas técnicas de la “**Feria Internacional Expo Farma & Cosmética - Guayaquil - Ecuador 2025**”.



Acceda a descuentos especiales en cursos, talleres, diplomados y en la Semana Internacional LATFAR 2026

Congreso Internacional Industria Farmacéutica desde el **2013**

Revive la experiencia



INVERSIÓN

	Grupal	Pre-venta Hasta: 30 de octubre	Inversión regular
Congreso Internacional	USD 325 Reserva USD 135 + 01 cuota USD 190	USD 350 Reserva USD 150 + 01 cuota USD 200	USD 380 Reserva USD 160+ 01 cuota USD 220

*No incluye impuestos a las ventas nacionales IVA

Congreso Internacional por bloque

	Grupal	Pre-venta Hasta: 30 de octubre	Inversión regular
Bloque 01	USD 112 Reserva USD 42 + 01 cuota USD 70	USD 120 Reserva USD 50 + 01 cuota USD 70	USD 130 Reserva USD 60 + 01 cuota USD 70
Bloque 02	USD 130 Reserva USD 50 + 01 cuota USD 80	USD 140 Reserva USD 60 + 01 cuota USD 80	USD 150 Reserva USD 70 + 01 cuota USD 80
Bloque 03	USD 130 Reserva USD 50 + 01 cuota USD 80	USD 140 Reserva USD 60 + 01 cuota USD 80	USD 150 Reserva USD 70 + 01 cuota USD 80

*No incluye impuestos a las ventas nacionales IVA



Fecha, Hora y Lugar:

Bloque 01

Viernes 28 de Noviembre, 2025

14:00 hr - 19:00 hr

Bloque 02

Sábado 29 de Noviembre, 2025

08:50 hr - 13:40 hr

Bloque 03

Sábado 29 de Noviembre, 2025

14:20 hr - 20:00 hr



Centro de Convenciones Guayaquil, Ecuador

Avenida de las Américas, entre Av. de la Fuerza de
Tarea Conjunta y Av. de la Democracia, Guayaquil,
Ecuador



Informes e inscripciones

Yorgelis Tejena +593 99 227 8378

Ejecutiva de ventas yorgelis.tejena@latfar.com

www.congresoindustriafarmaceutica.com

*No aplica devoluciones / *Programación sujeto a cambio
*Certificados y presentaciones serán digitales

Síguenos en:      / LATFAR SAC.