



CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIA FARMACÉUTICA

20 & 21
Junio 2025



REPUBLICA DOMINICANA
SANTO DOMINGO



LATFAR

Artículo 40. "Elaboración, fabricación y reinscripción de especialidades farmacéuticas (IFA's) en asociaciones y empaques en el BSN (LW)

En estos casos, el interesado debe presentar:

- 1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
- 2. Especificaciones técnicas y Monografía analítica del o los IFA(s), excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM;
- 3. Especificaciones técnicas de los envases mediate e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
- 4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
- 5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
- 6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.



Organiza



Eventos paralelos



www.congresoindustriafarmaceutica.com

EVENTO PRESENCIAL

Incluye **Beneficios exclusivos**



Ingreso libre a las exhibiciones y charlas técnicas de la **“Feria Internacional Expo Farma & Cosmética - Santo Domingo - Rep. Dominicana 2025”**.



Descuentos en los cursos, talleres, diplomas y Semana Internacional 2026.



Certificado Digital por participación a nombre de Latfar.



Ingreso libre

Fórum internacional

Retos en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura GMP en la industria farmacéutica.

Experiencia con normativa FDA, ANVISA y DIGEMID”.



20 de Junio

| 19:30 hr 21:00 hr



Sheraton Santo Domingo Hotel

PANEL INTERNACIONAL



Dr. Rafael Nevarez

Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico



Q.F. Edgar Palomino

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica

Día 1 Viernes 20 de Junio



- 14:00 hr ● **Apertura**
- 14:15 h ● **Palabras de Bienvenida**
- 14:25 h ● **Sr. Aldo Peña** - Director general de Latfar

01 BLOQUE

REGISTRO SANITARIO, BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GESTIÓN DE PROVEEDORES Y FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- 14:25 hr ● **Presentación del Bloque I**
- 14:30 hr ● **Elaboración del dossier de registro de medicamentos. Requisitos según CTD (Common Technical Document). "Experiencia en normativa europea"**. 
Lic. Andrea Parra  Jefe de equipo de asuntos regulatorios farmacéuticos en Qualipharma - España.
- 15:30 hr ● **Documentación para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la industria farmacéutica. Enfoque según normas de ANVISA - Brasil y otras internacionales.**
Dra. Patricia Tertuliano  Consultora en calidad en la industria farmacéutica.
- 16:30 hr ●  **Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética**
- 17:00 hr ● **Gestión de proveedores en la industria farmacéutica. Importancia en la cadena de suministro de productos farmacéuticos de calidad. "Experiencia en normativa internacional"**
Dr. Rafael Nevarez  Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico.
- 18:00 hr ● **Estrategias en la implementación de un área de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia BPFV en la industria farmacéutica. "Enfoque en guías y normativa internacional"**. 
Q.F.I. Josué Bautista  Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México.
- 18:50 hr ● **Conclusiones Bloque I**
- 19:00 hr

Día 2 Sábado 21 de Junio



02 BLOQUE

VALIDACIONES, DESVIACIONES, AUDITORÍAS BPM Y GESTIÓN DE RIESGOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- 08:45 hr ● **Presentación del Bloque II**
- 09:00 hr ● **Q.F. Edgar Palomino**  Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.
- 09:00 hr ● **Verificación continua del proceso y mantenimiento de estado validado en una planta farmacéutica. "Experiencia según la norma Europea EMA"**. 
Ing. Miquel Romero  Gerente Senior de aseguramiento de la calidad - Grupo Almirall, España.
- 10:00 hr ● **Investigación de desvíos en los procesos de la industria farmacéutica, incluyendo error humano.**
Dra. Patricia Tertuliano  Consultora en calidad en la industria farmacéutica
- 11:00 hr ●  **Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética**
- 11:30 hr ● **Manejo de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) en Auditorías de GMP. Enfoque en experiencias en norma de FDA (Food and Drug Administration).**
Dr. Rafael Nevarez  Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico
- 12:30 hr ● **Gestión de riesgos ICHQ9 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  Especialista en Gestión de riesgos de calidad en GlobalNEP - Puerto Rico.
- 13:30 hr ● **Conclusiones Bloque II**
- 13:40 hr

03 BLOQUE

DATA INTEGRITY, IMPUREZAS, USO DE FARMACOPEA USP, ESTABILIDAD Y PREFORMULACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 14:15 hr ● **Apertura del Bloque III**
- 14:30 hr ● **Dra. Patricia Tertuliano**  Consultora en calidad en la industria farmacéutica.
- 14:30 hr ● **Integridad de datos "Data Integrity". Aplicación en sistemas de datos en laboratorio de control de calidad. "Enfoque en guías internacionales"**
Quím. Oscar Deliz  Senior Account Manager Waters Technologies Corp.
- 15:30 hr ● **Retos en el análisis y evaluación de impurezas en productos farmacéuticos. "Enfoque en capítulos generales de USP y guías ICH"** 
Ph.D. Mariah Ultramari  Toxicóloga y consultora internacional de impurezas en productos farmacéuticos.
- 16:30 hr ●  **Networking en la Feria: Expo Farma & Cosmética**
- 17:00 hr ● **Uso de estándar documental y físico de la United States Pharmacopeia (USP). Enfoque en experiencia práctica aplicativa.**
Ph.D. Pedro López  SCD Manager (México, Centroamérica & Caribe) United States Pharmacopeia (USP).
- 18:00 hr ● **Estudios de estabilidad en uso de medicamentos, reconstituidos y en mezcla o diluidos. "Enfoque en normativa internacional"**
Ph.D. Patricia Rivas  Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil.
- 19:00 hr ● **Estudio de preformulación. Clave en la fase del proceso de desarrollo del medicamento.** 
Dr. Rodolfo Cruz  Docente en tecnología farmacéutica en la Universidad Nacional Autónoma de México.
- 19:50 hr ● **Conclusiones Bloque III**
- 20:00 hr

Expositores internacionales

Lic. Andrea Parra

Jefe de equipo de asuntos regulatorios farmacéuticos en Qualipharma - España



Graduada en Bioquímica, con especialidad en Bioquímica Clínica, por la Universidad de Sevilla. Máster en Industria Farmacéutica y Parafarmacéutica por el Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF) y CEU San Pablo. Experiencia en soporte a Dirección Técnica en funciones de Garantía de Calidad. Especialista en CMC y procedimientos de registro en EMEA. Ha desempeñado puestos de Global Regulatory Affairs en distintas multinacionales como Mylan, Neuraxpharm o AristoPharma GmbH.



Ing. Miquel Romero

Gerente Senior de aseguramiento de la calidad - Grupo Almirall, España

Ingeniero en Química Industrial y Licenciado en Ciencias Estadísticas por la Universidad Politécnica de Cataluña. Director de postgrados y másteres en la Universidad de Barcelona y en la Universidad Ramón Llull de Barcelona. Con 32 años en el sector farmacéutico, actualmente ocupa el cargo de Quality Assurance Senior Manager para las plantas farmacéuticas de Alemania y España del grupo español Almirall. Premiado en 2021 por el periódico El Mundo por la mejor idea innovadora del año "aplicación de la inteligencia artificial en un equipo de producción farmacéutica".

Dr. Rafael Nevarez

Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico



Licenciatura en Ciencias con especialidad en química, con Maestría en Salud Ambiental - Universidad de Puerto Rico. Ingresó como Investigador a la FDA en 1990, inspeccionando establecimientos en: Alemania, Austria, Canadá, España, Francia, Italia, Irlanda, Los Países Bajos, Israel y Sudáfrica. Adicionalmente realizó inspecciones en establecimientos de productos farmacéuticos terminados en México, Colombia y Brasil. Hasta 2016 participó en el área de enlace con agencias regulatorias homólogas en actividades auspiciadas por las Autoridades de Referencia Nacional Regional (ARN'r) a nivel panamericano en representación de la Oficina de la FDA en Latinoamérica.

Expositores internacionales



Quím. Oscar Deliz

Senior Account Manager Waters Technologies Corp.



Ing. Jonatan Irizarry

Especialista en Gestión de riesgos de calidad en GlobalNEP- Puerto Rico

Profesional especializado en operaciones y gestión de riesgos, con experiencia y logros en diversos entornos de múltiples unidades, bcomo la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (API), fabricacion de productos farmacéuticos, biotecnológica ,industria de dispositivos médicos, control de calidad y gestión de proyectos dirigiendo una oficina federal local. Instructor en Gestión de Riesgos de Calidad (QRM) y en Validación de Procesos, capacitado en metodologías PMBOK® y diversas herramientas de evaluación de riesgos. Actualmente involucrado en varios proyectos que supervisan y aplican metodologías basadas en riesgos (en Validación y C&Q para instalaciones, servicios públicos y equipos).



PhD. Mariah Ultramari

Toxicóloga y consultora internacional de impurezas en productos farmacéuticos y CEO de la empresa Spektra Consultoria

Farmacéutica y doctora en toxicología de la Universidad de Sao Paulo, construyó su carrera en las áreas de desarrollo analítico y evaluación toxicológica de impurezas farmacéuticas (productos de degradación, impurezas mutagénicas, impurezas elementales, extraíbles y lixiviables). A través de conceptos innovadores como el análisis in silico y la evaluación integrada de riesgos, colaboró directamente con la evolución de temas relevantes para la industria farmacéutica, donde trabajó durante más de 5 años. Lo que le aportó experiencia práctica y una importante red de contactos para fundar Spektra Consultoria.

Expositores internacionales

Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



Es Farmacéutico Industrial por la Universidad Federal de Río de Janeiro con un MBA en Administración de Empresas en la Fundación Getulio Vargas, especializada como Lean Sigma Black Belt y es co-creadora y mentora del programa de mentoring voluntario LÍDER NEGRA. Actualmente es Responsable de calidad, investigación y desarrollo en la multinacional Haleon, también ha sido Gerente de Calidad en GSK, cuenta con 23 años de experiencia en la industria farmacéutica habiendo pasado por diferentes cargos: producción, calidad, formación y mejora continua y diferentes unidades de negocio como Suministro de Fabricación, Vacunas y Consumer Healthcare.



Q.F.I. Josué Bautista

Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México.

Farmacéutico con especialización en Gestión de Calidad en la UNICAMP, en Gestión Empresarial en la FIA - USP y MBA en la Fundación Getúlio Vargas. Con más de 38 años de experiencia en el sector de la salud, ejerció responsabilidades en todas las áreas del sistema de calidad y fabricación de productos farmacéuticos y en su función de Responsable Técnico actúa en las áreas de compliance y asuntos regulatorios. Especialista en análisis de riesgos en gestión de calidad aplicados en todos los subsistemas en especial en la prevención de contaminación cruzada en plantas multiproducto.

Dr. Rodolfo Cruz

Docente en Tecnología Farmacéutica en Universidad Nacional Autónoma de México.



Vicepresidente Científico de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas Experto en el área de desarrollo farmacéutico con las líneas de investigación en tecnologías de recubrimiento soportadas en sistemas acuosos, estudio de los fenómenos de compresión durante el tableteado, así como en tecnologías para el incremento o el control de la velocidad de liberación de los fármacos. Durante 20 años fue Consultor externo para Latinoamérica de la compañía FMC Biopolymer.

Expositores internacionales



Q. F. Pedro López

SCD Manager (México, Centroamérica & Caribe) United States Pharmacopeia (USP).

MSc. y Ph.D. en fármacos y medicamentos por la FCF-USP, Brasil; Especialización en Química Analítica por la FC-UGR, España; Químico Farmacéutico por la FCQF-USAC, Guatemala; más de veinte años de carrera en investigación, desarrollo y validación de métodos analíticos; gestión de sistemas de la calidad y gestión de laboratorios analíticos en los campos farmacéutico, cosmético y químico; Experiencia significativa en la planificación, elaboración, ejecución y gestión de estudios de estabilidad y proyectos de investigación científica; Amplia experiencia en la caracterización fisicoquímica de sustancias químicas.

Con sólidos conocimientos en la determinación e interpretación regulatoria de disolventes residuales en medicamentos (USP<467> y ICH Q3C) y conocimientos relevantes en técnicas analíticas de laboratorio (LC, LCMS, GC, GCMS, HSGC, CE, IR, CNH, KF, NMR, ICP- OES, entre otras).

PhD. 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 la 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.



Inversión

	Grupal	Pre-venta Hasta 05 de junio	Inversión regular
Congreso Internacional	USD 420 Reserva USD 120 + 01 cuota USD 300	USD 440 Reserva USD 140 + 01 cuota USD 300	USD 495 Reserva USD 195 + 01 cuota USD 300

**inversión sin IGV, facturados desde Perú*

Congreso Internacional por bloque

	Grupal	Pre-venta Hasta 05 de junio	Inversión regular
Bloque 01	USD 150 Reserva USD 50 + 01 cuota USD 100	USD 160 Reserva USD 60 + 01 cuota USD 100	USD 170 Reserva USD 70 + 01 cuota USD 100
Bloque 02	USD 165 Reserva USD 65 + 01 cuota USD 100	USD 180 Reserva USD 80 + 01 cuota USD 100	USD 190 Reserva USD 90 + 01 cuota USD 100
Bloque 03	USD 170 Reserva USD 70 + 01 cuota USD 100	USD 185 Reserva USD 85 + 01 cuota USD 100	USD 195 Reserva USD 95 + 01 cuota USD 100

**inversión sin IGV, facturados desde Perú*

Congreso Internacional Industria Farmacéutica desde el **2013**



2013 Perú



2016 Bolivia



2018 Ecuador



2022 Perú



2024 Perú



2015 Perú



2017 Perú



2019 Perú



2024 Paraguay

2025

¡Ahora en República Dominicana !



Fecha, Hora y Lugar:

Bloque 01

Viernes 20 de Junio, 2025

14:00 hr - 19:00 hr

Bloque 02

Sábado 21 de Junio, 2025

08:30 hr - 13:40 hr

Bloque 03

Sábado 21 de Junio, 2025

14:00 hr - 20:00 hr



Sheraton Santo Domingo Hotel

Av. George Washington 365, Santo Domingo 10205, República Dominicana

Informes e inscripciones

Yorgelis Tejena

+593 99 227 8378

yorgelis.tejena@latfar.com

Clic aquí
para inscribirte



Síguenos en:      / LATFAR SAC.