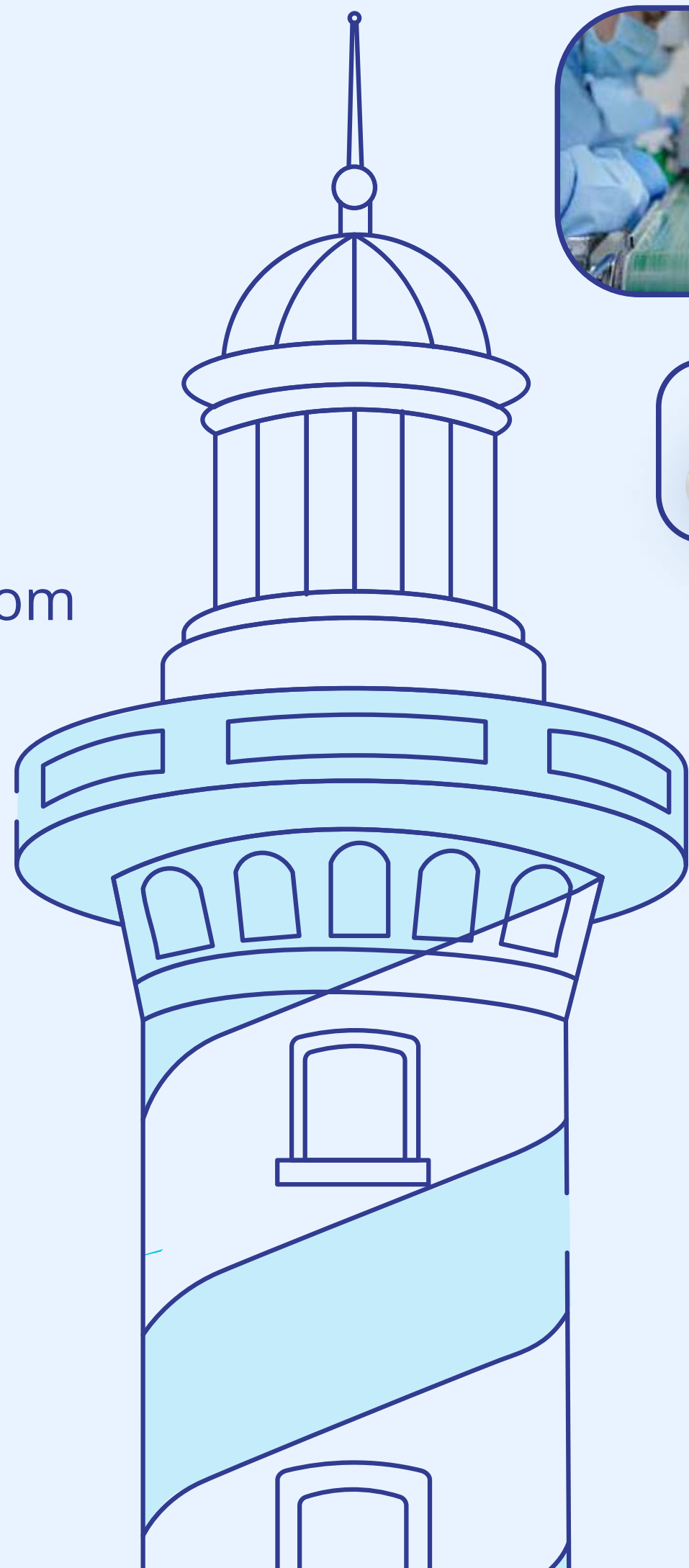
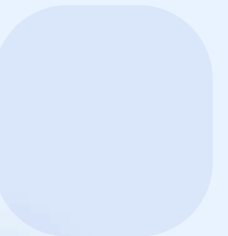


# CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUAYAQUIL ECUADOR 2024

**22 & 23 Marzo**  
Centro de convenciones  
guayaquil

[www.congresoindustriafarmaceutica.com](http://www.congresoindustriafarmaceutica.com)



Organiza

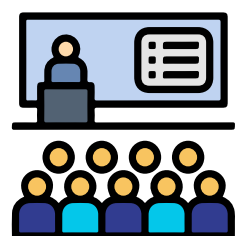


Eventos paralelos





## Beneficios



Participación libre en **Conferencia Presencial sobre: Diseño, construcción de plantas farmacéuticas, a cargo del Ing. Luiz da Rocha-Brasil.**



Ingreso libre a las exhibiciones y charlas técnicas de la **“Feria Internacional Expo Farma & Cosmética 2024”**.



Descuentos en los **cursos, talleres, diploma y Semana Internacional 2024.**



**Certificado Digital**

\*Sujeto a aforo / disponibilidad de vacantes.

## BLOQUE I



# Registro sanitario, bioequivalencia, mapeo térmico y buenas prácticas de farmacovigilancia

**22 Marzo**  
Salón Eloy Alfaro

**14:00 h**

### Apertura

14:05 h  
14:10 h

#### Palabras de Bienvenida

**Sr. Aldo Peña** - Director Latfar  
**Dra. Encarna Garcia** - España - Docente Universidad de Barcelona España

14:15 h  
14:20 h

#### Presentación del Bloque I

**BQF. Tatiana Guevara** - Ecuador - Asesora en asuntos regulatorios sanitarios y gestión de calidad - Ecuador.

14:20 h  
15:10 h

#### Importancia de la información técnica relacionada a estudios de estabilidad y validación de métodos analíticos para el registro de medicamentos.

**Mg. Maritza Iglesias** - Perú - Directora técnica y gerente de asuntos regulatorios de empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo - Brasil.

15:20 h  
16:10 h

#### Estudios de bioexención (in vitro): aplicaciones a la demostración de bioequivalencia y al desarrollo de medicamentos genéricos.

**Dr. Pablo González C. Q.F. Ph.D** - Chile - CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE).



16:10 h  
16:40 h



### Networking

16:40 h  
17:30 h

#### Mapeo térmico de almacenes de establecimientos farmacéuticos. ¿Como implementarlo?

**Q.F. Ricardo Miranda** - Brasil - Presidente de ISPE capítulo en Brasil.



17:30 h  
18:50 h

#### Retos y perspectivas de la implementación en buenas prácticas de farmacovigilancia en el Ecuador. Revisión de las normativas actuales

**BQF. Mauricio Orna** - Ecuador - Líder de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia CZ9 / ARCSA.

18:50 h  
19:00 h

#### Conclusiones Bloque I

**BQF. Tatiana Guevara** - Ecuador - Asesora en asuntos regulatorios sanitarios y gestión de calidad - Ecuador.





# Desviaciones, validaciones y gestión de riesgos en la industria farmacéutica

**23 Marzo**  
Salón Eloy Alfaro

**08:50 h**

09:00 h

**Apertura**

09:00 h

09:10 h

**Presentación del Bloque II**

**Ing. Luis da Rocha - Brasil** - Director técnico de engenews engenharia farmacéutica - Brasil.

09:10 h

10:00 h

**Gestión de las desviaciones en la industria farmacéutica  
¿Cómo afrontarlo en una auditoría GMPs?**

**PhD. Heriberto Negron - Puerto Rico** - Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - Investigador internacional en la sede de la FDA de EE. UU. en el área de Washington.



10:10 h

11:10 h

**Como iniciar la validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica. "Enfoque en normativa internacional"**

**PhD. Mariola Mier - México** - Gerente Pharma Quality Europe.

11:10 h

11:40 h



**Networking**

11:40 h

12:30 h

**Gestión de riesgos ICH Q9. Aplicación en validación de procesos en la industria farmacéutica.**

**Dr. Rafael Beaus - España** - Global Consultancy Manager en Telstar.



12:40 h

13:30 h

**Implementación de validación de limpieza en una planta farmacéutica. "Enfoque en normativa y experiencia internacional"**

**Dra. Encarna García - España** - Profesora titular de la Universidad de Barcelona.

13:30 h

13:40 h

**Conclusiones Bloque II**

**Ing. Luiz da Rocha - Brasil** - Director técnico de engenews engenharia farmacéutica - Brasil.

## BLOQUE III

# Validación de métodos analíticos, estabilidad en uso y transferencias de tecnología en procesos de manufactura en industria farmacéutica



**23 Marzo**  
Salón Eloy Alfaro

**14:20 h**

**Apertura**

14:25 h  
14:30 h

### Presentación del Bloque III

**Prof. Lyda Halbaut Belowa - Francia** - Docente en tecnología farmacéutica de la facultad de farmacia de la universidad de Barcelona - España.

14:30 h  
15:20 h

### Ciclo de vida de la validación de métodos analíticos. Desde el desarrollo a la validación, transferencia y verificación. "Enfoque en guía ICH Q14"

**Dra. Ma Dolors Solsona - España** - Directora de los Laboratorios de Control en TOWA Pharmaceutical Europe.



15:30 h  
16:10 h

### Integridad de datos "Data Integrity" en laboratorios de control de calidad en la industria farmacéutica

**PhD. Mariola Mier - México** - Gerente Pharma Quality Europe.

16:20 h  
17:00 h



**Networking**

17:10 h  
17:50 h

### Estabilidad en uso de medicamentos. Retos en la implementación

**Mg. Maritza Iglesias - Perú** - Directora técnica y gerente de asuntos regulatorios de empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo - Brasil.

18:00 h  
18:50 h

### Tendencias en el desarrollo de sistemas de recubrimiento de liberación inmediata. Retos y oportunidades

**Experto de DVD - México**

19:00 h  
19:50 h

### Estrategias en la implementación de transferencias de tecnología en procesos de manufactura. Del desarrollo a la planta industrial

**Dr. Humberto zardo - Brasil** - Consultor Senior y Asesor en gestión de operaciones en la industria farmacéutica - EE.UU./ Brasil.



19:50 h  
20:00 h

### Conclusiones Bloque III

**Prof. Lyda Halbaut Belowa - Francia** - Docente en tecnología farmacéutica de la facultad de farmacia de la universidad de Barcelona - España.

# Plana docente internacional



## **Dra. Encarna García**

### **Profesora titular de la Universidad de Barcelona**

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Farmacia Galénica e Industrial, Diplomada en Gestión Calidad EADA. Responsable de la Unidad de Garantía de Calidad y Servicio de Desarrollo del Medicamento, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Con líneas de investigación como: Nanotecnología, Microencapsulación, Estudios comparativos de medicamentos teóricamente equivalentes y desarrollo de medicamentos.



## **Dr. Rafael Beaus**

### **Global Cosultancy Manager en Telstar**

Con más de 30 años de experiencia en la industria farmacéutica. Es Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialista en Farmacia Industrial y Galénica, y tiene un PDG en IESE. Además, ha ocupado diferentes posiciones de dirección en Telstar y su filial de consultoría SVS, así como en Cusí y Alcon Cusi, donde ejerció como Jefe de Fábrica, QA Manager y DT. Es también Académico Correspondiente de la Real Acadèmia de Farmacia de Catalunya, ponente en múltiples congresos y jornadas internacionales, docente colaborador de la UB y autor de varios artículos técnicos en revistas especializadas y capítulos de libros.



## **Dra. Ma Dolors Solsona**

### **Directora de los Laboratorios de Control en TOWA Pharmaceutical Europe**

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona, especialización en Análisis de medicamentos, Farmacia Galénica e Industrial. Postgrado en Aseguramiento de calidad en los laboratorios: Normas ISO 9000, ISO 17025 (EN45001) y BPL. Ha ocupado cargos de responsabilidad en importantes empresas farmacéuticas como: Laboratorios ISDIN, Dr. Steve S.A, entre otros. Docente de la Especialidad en Farmacia Industrial y Galénica en el capítulo de Control de Calidad en la Universidad de Barcelona. Miembro de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). Actualmente Directora de laboratorios de análisis en Towa Pharmaceutical Europe.



## **PhD. Heriberto Negrón**

### **Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - Investigador internacional en la sede de la FDA de EE. UU. en el área de Washington**

Profesional con más de 25 años de experiencia en industria farmacéutica, cuenta con amplia experiencia en la realización de inspecciones e investigaciones integrales de GMP y PAI de la FDA de vigilancia y cobertura de cumplimiento de todos los aspectos de la producción y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos. Con experiencia en la inspección de fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos en todo el mundo y de industrias reguladas nacionales relacionadas con productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos y cosméticos. Con participación en inspecciones de FDA, EMEA, ANVISA, COFERIS y Arabia Saudita. Incluyendo planes de corrección y mitigación de hallazgos.

# Plana docente internacional



## **PhD. Mariola Mier**

### **Gerente Pharma Quality Europe**

Con 19 años de experiencia liderando la gestión de proyectos, así como temas de: investigación, innovación y desarrollo tecnológico, programación y sistemas. PhD en Inteligencia Artificial en la Universidad de Edimburgo – Reino Unido. Postgrado en Telemática Msc. Universidad Politécnica de Barcelona – España.



## **Q.F. Ricardo Miranda**

### **Presidente de ISPE capítulo en Brasil**

Químico Farmacéutico, formado por la Universidad de São Paulo, Posgrado CEAG-Fundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos, Certificación CPIM – APICS® - US y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini – USP. Actuó por mas de 30 años en la industria farmacéutica , en diferentes posiciones en calidad, producción, ingeniería, Supply, mejora continua, technical services y desarrollo de productos. Más de 20 años actuando en el área de logística de temperatura controlada en las Américas. Presidente de ISPE Brasil y Chair del Comité de Cadena Fría ISPE-Brasil. Maestro en Posgrado del Instituto Racine Consultor Sênior de RM Consulting Director de Operaciones del Grupo Polar.



## **Dr. Humberto Zardo, BS Ind Pharm, MSc, PhD. student**

### **Consultor Internacional - Asesor en gestión de operaciones en la Industria Farmacéutico - EEUU/ BRASIL.**

Licenciado en Ingeniería Farmacéutica, maestro en Tecnología Bioquím. Farmacéutico con especialización en Ingeniería de Materiales y Negocios Internacionales. Profesor Asociado (Master of GMP) de la disciplina de Farmacia en la School of Health, University of Technology Sydney (Australia). Reside y trabaja en los EE. UU. hace más de 30 años con actuación en el mercado local y otros 45 países en áreas como: planeación de producción, gestión y mejora de la calidad, validación de proveedores, gestión de contratos y suministro, auditoria pre-inspección, colaboración corporativa para obtener resultados con calidad, economía y sostenibilidad. Por más de 20 años viene trabajando en el desarrollo de proveedores de materias primas y productos terminados en las Américas, Europa, área ASEAN, China e India y su calificación por la OMS u otras agencias de las Naciones.



## **Ing. Luiz Alberto da Rocha Torres**

### **Director Técnico de Engenews Engenharia Farmacéutica – Brasil**

con mas de 30 años de experiencia en la industria: farmacéutica, cosmética, alimenticia. Postgrado en ingeniería de seguridad ocupacional y en estrategia y gestión empresarial, Trabajó como Director Técnico en Pharmaplan do Brasil (Compañía alemana de ingeniería farmacéutica), y Gerente de ingeniería en Schering Plough. Desde el 2004 ha realizado cursos para ANVISA y VISAS estatales y municipales sobre calificación de equipos y sistemas de soporte críticos farmacéutico (PW, WFI, HVAC, aire comprimido, áreas limpias, etc.). Es profesor del Curso de Posgrado en tecnología farmacéutica en la UFRJ y ICTQ.

# Plana docente internacional



## **Dr. Pablo González C. Q.F. Ph.D**

### **CEO Fundador del Centro de Innovación y Evaluación Biofarmacéutica (IBE)**

Ph.D. en Ciencias Farmacéuticas por la University of Maryland Baltimore. Experto biofarmacéutico con más de 10 años de experiencia en bioequivalencia y bioexenciones, diseñando estudios in vivo para evaluar equivalencia terapéutica; analizando datos farmacocinéticos y estadísticos; desarrollando y validando métodos bioanalíticos basados en espectrometría de masas; estableciendo e implementando sistemas de calidad para centros de bioequivalencia y bioexenciones; en ciencias regulatorias relacionadas con el desarrollo de productos genéricos, diseño de formas farmacéuticas basado en principios biofarmacéuticos, y correlaciones in vitro-in vivo.



## **BQF. Tatiana Guevara**

### **Asesora en asuntos regulatorios sanitarios y gestión de calidad**

Bioquímica Farmacéutica de profesión, con una Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria. Experiencia de 10 años en el sector de regulación farmacéutica, BPM en la industria farmacéutica, BADT en establecimientos farmacéuticos Auditora líder en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte acreditada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE. Asesora en asuntos regulatorios sanitarios y sistemas de gestión de calidad. Formación en Biopharmaceutical and Pharmaceutical safety Management, MINISTERIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y MEDICAMENTOS DE COREA DEL SUR. Formación en Buenas Prácticas de Manufactura con expertos de ANVISA-BRASIL.



## **BQF. Mauricio Orna**

### **Líder de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia CZ9 / ARCOSA**

Bioquímico Farmacéutico graduado de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, con Máster en Neuropsicofarmacología traslacional por la Universidad Miguel Hernández de Alicante/ España y Máster en Elaboración de medicamentos Individualizados avalado por la Universidad Tecnológica TECH. Se ha desempeñado como secretario de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora en Quito. A partir de 2021 forma parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA), como responsable de la Unidad Zonal de Farmacovigilancia Coordinación 9. También ocupa el cargo de director de Docencia e investigación de la Asociación de Farmacéuticos Hospitalarios del Ecuador (AECFH) y forma parte del "dream team" de Pharmacovigilance EN ESPAÑOL.



## **Mg. Maritza Iglesias**

### **Directora Técnica y Gerente de Asuntos Regulatorios de empresa farmacéutica con sede en Sao Paulo - Brasil**

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 de Sao Paulo, Brasil. Más de 15 años de experiencia en áreas de Control de Calidad en empresas como Farminustria y Laboratorios Carrión; en Dirección Técnica en NSF INASSA y en Asuntos Regulatorios en DEUTSCHEPHARMA.



# Congreso Internacional industria Farmacéutica desde el 2013



2013 Perú



2015 Perú



2016 Bolivia



2017 Perú



2018 Ecuador



2019 Perú



2022 Perú

# 2024

Volvemos a Ecuador

Organiza

División académica

**F&C**GLOBAL  
INTERNATIONAL GROUP

**LATFAR**



# Inversión

	3 a más personas	Pre-venta Hasta: 29 de febrero	Inversión regular
Congreso Interancional	<b>USD 320</b> Reserva: USD 120 + USD 200	<b>USD 340</b> Reserva: USD 130 + USD 210	<b>USD 380</b> Reserva: USD 150 + USD 230

\*No incluye IVA para la factura

## Congreso Internacional por bloque

	3 a más personas	Pre-venta Hasta: 29 de febrero	Inversión regular
Bloque I	<b>USD 120</b> Reserva: USD 40 + USD 80	<b>USD 130</b> Reserva: USD 50 + USD 80	<b>USD 140</b> Reserva: USD 60 + USD 80
Bloque II	<b>USD 128</b> Reserva: USD 38 + USD 90	<b>USD 140</b> Reserva: USD 50 + USD 90	<b>USD 150</b> Reserva: USD 60 + USD 90
Bloque III	<b>USD 128</b> Reserva: USD 38 + USD 90	<b>USD 140</b> Reserva: USD 50 + USD 90	<b>USD 150</b> Reserva: USD 60 + USD 90

\*No incluye IVA para la factura

\*No aplica devoluciones

CENTRO DE CONVENCIONES DE GUAYAQUIL

## Fecha, Hora y Lugar:

### Bloque I

**Vienes 22 de Marzo, 2024**

14:00 h - 19:00 h

### Bloque II

**Sábado 23 de Marzo, 2024**

08:50 h - 13:40 h

### Bloque III

**Sábado 23 de Marzo, 2024**

14:20 h - 19:00 h



**Salón Eloy Alfaro - Centro de Convenciones de Guayaquil**

Av. de las Américas 406, Guayaquil - Ecuador

\*No aplica devoluciones / \*Programación sujeto a cambio

## Informes e inscripciones



**Karla Figueroa**

Cel: +593 99 436 1927

karla.figueroa@latfar.com

[www.congresoindustriafarmaceutica.com](http://www.congresoindustriafarmaceutica.com)