

# INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN TUS MANOS

Capacitación  
Consultoría  
Libros y Videos



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

¡Con nosotros tenga la tranquilidad de que todo estará en cumplimiento!



# Terra Farma S.A. de C.V. y Terra Farma Latinoamericana S. De R.L. De C.V.

Empresas certificadas en ISO 9001

## ¿POR QUÉ ELEGIRNOS?

- Porque su directora general es la única Latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial ante la Comisión de Certificación de ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica), en Estados Unidos, además de contar con otras 16 certificaciones internacionales y ser reconocida como Subject Matter Expert para ISPE en diversas áreas de especialidad.
- Porque hemos sido reconocidos como una de las empresas más innovadoras del país, según AMERICAN EXPRESS-DELL-ENDEAVOR.
- Porque nuestro personal se capacita en Estados Unidos y Europa y a precios competitivos ofrece soluciones prácticas de acuerdo con la situación real y estado del arte en Latinoamérica.

## NUESTRO PERSONAL

Contamos con personal altamente capacitado y calificado en diferentes áreas de acción a nivel industrial. Certificados en: Subject Matter Expert ante ISPE, Pharmaceutical GMP Professional ante ASQ, Auditor certificado GMP; entre otras. Colaboran en guías técnicas de ISPE y estándares ASTM, revistas de interés para la industria latinoamericana como Manufactura, Enfarma; entre otros.

## GARANTIZAMOS

Todos los servicios de consultoría y de capacitación que ofrecemos se adaptan al cumplimiento de la regulación indicada, por ejemplo, regulaciones o estándares locales, ISO, FDA, OMS, ICH, ASTM, ASME, EMA (antes EMEA), por mencionar algunos casos y según aplique por giro industrial. Atendemos Industria farmacéutica, excipientes, material de empaque y envase, dispositivos médicos; entre otros.

Atendemos a la industria cosmética, alimenticia, de bebidas, química, laboratorios, almacenes, proveedores, hospitales, farmacias, agencias sanitarias, centros de investigación y más...

# SERVICIOS DE CONSULTORÍA

## SISTEMAS DE CALIDAD

Análisis GAP  
Auditorías bajo cualquier regulación  
Control de cambios  
Expediente Maestro de planta  
Formación de auditores  
Formación de instructores  
Gestión del riesgo  
Manejo de No Conformidades  
Manual de Calidad  
Programa CAPA (Corrective action and preventive action)  
Revisión Anual o periódica de producto  
Verificación continua de la calidad  
Liberación en tiempo real  
PAT (process Analytical Technology).  
Sistemas paralelos ISO/gXp's.  
Sistemas documentales en todos los niveles  
Norma BRC global Standard for Food Safety

## SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y ABASTECIMIENTO

Administración de inventarios  
Identificación y gestión con proveedores de cualquier insumo, producto, equipo, sistema o servicio.  
Supply Chain

## SISTEMAS PARA MANEJO DE PERSONAL

Análisis de estructuras organizacionales  
Capacitación en todos los niveles y líneas de trabajo: generación de políticas para capacitación de inducción, en el trabajo y continuo.  
Administración del conocimiento efectiva.  
Selección de personal y entrevistas personalizadas: perfil humanidades y técnico basadas en conocimientos de proceso y experiencia de nuestros consultores.

## ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

Generación de bases para licitaciones  
Monitoreo de avances  
Planeación de actividades

## SISTEMAS REGULATIVOS

Apoyo en programas CAPA para respuesta a entidades sanitarias.  
Elaboración, revisión o gestión de información documental para registro, renovación o modificaciones post-registro de productos.  
Gestiones ante entidades sanitarias  
Preparación de personal para recibir inspecciones sanitarias.  
Revisión y análisis de expedientes de fabricación (batch records).  
Sesiones de trabajo para interpretaciones de la regulación sanitaria.  
Transición de sistemas con base en los avances en las modificaciones a la regulación sanitaria.

## SISTEMAS DE FABRICACIÓN

Desarrollo de especificaciones  
Identificación y establecimiento de procesos  
Automatización  
Excelencia operacional  
Manufactura esbelta  
Manufactura sincrónica  
Mapeos de proceso  
Pull and push  
Reingeniería



## SISTEMAS DE VALIDACIÓN

Calificación de áreas, equipos y sistemas: desarrollo y ejecución de protocolos basados en el riesgo.  
Verificación de áreas, equipos y sistemas  
Gestión de pruebas FAT y SAT  
Planes Maestros de Validación  
Validación de procesos de producción, empaque, almacenamiento y distribución.  
Validación en tiempo real  
Validación de proveedores de bienes y servicios  
Validación de sistemas computarizados: considerando complejidad e innovación del sistema.

PRUEBAS LÓGICAS  
BASADAS EN LA CIENCIA

# SERVICIOS DE CONSULTORÍA

## SISTEMAS PARA INSTALACIONES

Zonificación de áreas: ¿Cómo clasificar áreas con base en el riesgo, nivel de uso y complejidad de proceso?

Ubicación de instalaciones: diseño, ingeniería, construcción y remodelación de instalaciones.

Identificación de flujos de proceso: flujos de personal, insumos, producto y desechos, con consideraciones de fuentes potenciales de contaminación.

## SISTEMAS DE INFORMACIÓN, DISEÑO y DESARROLLO DE PRODUCTOS

Evaluación de factibilidad

Gestión analítica

Gestión de formulaciones

Traducciones técnico-científicas

Búsqueda de artículos o documentos de interés específico

Sabe ¿Cómo clasificar áreas con base en el riesgo, nivel de uso y complejidad de proceso?



## ASESORÍA GENERAL EN BUENAS PRÁCTICAS (GXP'S)

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Manejo adecuado del producto hasta su llegada al usuario

### BUENAS PRÁCTICAS DE AUDITORIA

Establecimiento exitoso del sistema, incluyendo planes y procedimientos

### BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN

Impresa y electrónica, bajo criterios americanos y europeos. Apoyo en digitalización

### BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

En todos los giros industriales, bajo controles de proceso y operaciones unitarias críticas



### BUENAS PRÁCTICAS DE INGENIERÍA

Desarrollo de bases del diseño e ingeniería detallada

### BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Fusión control de calidad-aseguramiento de calidad. Calidad por diseño vs Calidad por análisis.

### BUENAS PRACTICAS DE VALIDACIÓN

Desde el commissioning hasta la validación de procesos de distribución

### BUENAS PRÁCTICAS DE MANTENIMIENTO

Centrado en la confiabilidad y la experiencia.



# CAPACITACIÓN

TODOS NUESTROS SERVICIOS PUEDEN INCLUIR (SEGÚN CONTRATO):

- Calificación de personal
- Monitoreo de resultados
- Entrega de materiales electrónicos e impresos
- Análisis de casos y ejercicios
- Reporte de capacitación con los requisitos regulativos internacionales



CURSOS

## SERVICIOS DE CAPACITACIÓN TÉCNICA y HUMANÍSTICA

Hemos tenido asistentes de Ecuador, Nicaragua, Bolivia, Argentina, Colombia, Uruguay, Paraguay, Brasil, El Salvador, Guatemala, Costa Rica, República Dominicana, Perú, Chile, Venezuela, Puebla, Guadalajara, Cuernavaca, Querétaro, Tijuana, Ciudad de México y Monterrey, entre otros, que se han visto beneficiados



## CURSOS CERRADOS

De acuerdo con las necesidades específicas de su empresa, podemos desarrollar temarios exclusivos.

Contamos con un amplio portafolio también de cursos disponibles.

## CURSOS SEMI-ABIERTOS

Si su grupo es pequeño, podemos gestionar la participación de otras empresas con las mismas necesidades y problemática, para crear grupos de capacitación adecuados y con base en ello, desarrollar temarios exclusivos.

## CURSOS ABIERTOS

Considerando las necesidades específicas de cada industria, ofrecemos nuestros servicios para organizar cursos abiertos a todas las empresas, en los temas requeridos. En este caso incluimos Universidades, Agrupaciones gremiales, Centros de Investigación, entre otros.

## CURSOS VIRTUALES

Considerando las nuevas tendencias internacionales y tecnológicas, Terra Farma S.A. de C.V. y Terra Farma Latinoamericana S. de R.L. de C.V. ofrecen sus cursos organizados por las diferentes filiales, a cualquier parte del mundo, con transmisión en vivo, con la oportunidad de que todo interesado, pueda disfrutar de nuestros cursos directamente desde su país o ciudad diferente a la ciudad donde se imparte el curso.

## DESARROLLO DE PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

En las modalidades de cursos cerrados o abiertos podemos desarrollar planes maestros de Capacitación junto con sus programas (incluyendo temarios) para cubrir una necesidad concreta sobre la base de tiempo especificado. Contamos con experiencia en el desarrollo de diplomados para agrupaciones gremiales internacionales.

# NOSOTROS

Día a día estamos conscientes de la importancia que tienen no sólo en nuestro trabajo, sino en nuestro entorno familiar los siguientes conceptos:

CALIDAD

MEJORA  
CONTINUA

TECNOLOGÍA

Aunado a ello, se encuentran los cambios constantes a los que nos enfrentamos en nuestros respectivos países, así como los avances políticos y económicos a través de alianzas, tratados de libre comercio y criterios de armonización, por mencionar algunos, que nos obligan a estar actualizados constantemente y utilizar información estratégica, para mantenernos preparados ante la competitividad de otros países y profesionales que se desarrollan en nuestro campo acción a nivel industrial.

Como una herramienta para lograr este objetivo en toda Latinoamérica, se crea [Terra Farma S.A. de C.V. y Terra Farma Latinoamericana S. De R.L. De C.V.](#) Dando lugar a un grupo entusiasta de profesionales, que se rige bajo los conceptos y metodologías más modernas de calidad, acompañado de principios éticos y herramientas tecnológicas, manteniendo como filosofía de trabajo: **el compromiso y la confianza para acompañar a nuestros clientes en la planeación, diseño, conocimiento, estableciendo y mejora de sus procesos, con cumplimiento regulativo internacional y la mejor inversión.** Lo invitamos a confiar en nuestros servicios, experiencia y conocimiento internacional aplicado en más de 12 países de Latinoamérica, los cuales apoyarán exitosamente sus estrategias de trabajo.



(52-55) 56509274  
(52-55) 58038860  
(52-55) 58036118  
(52-55) 56487482  
(52-55) 44443257



administracion@grupoterrafarma.com  
info@grupoterrafarma.com  
www.grupoterrafarma.com



Atendemos toda  
Latinoamérica



(52-55) 45480411



grupoterra.farma



@terrafarma



@grupoterrafarma