



# ¿QUÉ Y CÓMO AUDITAR PROVEEDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES?

**BASES Y FUNDAMENTOS**

**23 de abril del 2025 08:00 a 16:30 horas**  
**Tiempo de la Ciudad de México**

**CURSO VIRTUAL SEMANAL DE 8 HORAS**

Lo puedes tomar desde cualquier país por medio de la aplicación ZOOM

¿Cuentas con personal confiable para la realización de tus auditorías a proveedores de materias primas?

¿Tus archivos de calificación están accesibles y completos?

**El personal que realiza estas auditorías debe tener formación específica...**

Objetivos:

Al término del curso el participante:

- Comprenderá y reconocerá los aspectos críticos a cuidar en la formación y calificación de auditores centrados en evaluar a proveedores de principios activos y excipientes.
- Identificará los pasos a seguir para diferenciar entre medicamentos y materias primas, ya que los requisitos y expectativas son diferentes.

**Temario:**

- Antecedentes
- Definiciones
- Rol de los auditores y de los auditados para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y su influencia en los resultados. Centrado en principios activos y excipientes.
- Aspectos clave en auditorías internacionales (ejecución y recepción).
- Que pide la OMS y COFEPRIS
- Flujo a seguir para auditorías remotas o virtuales a proveedores de principios activos y excipientes.
- Principales referencias de apoyo bibliográfico de IPEC, APIC, Rx-360 y otros grupos de interés
- Diferencias clave al momento de auditar a fabricantes, intermediarios (brokers) o distribuidores

• Aspectos clave a auditar centrados en:

- ✓ Organización y Personal
- ✓ Instalaciones, incluyendo Almacenes
- ✓ Sistemas críticos
- ✓ Documentación
- ✓ Producción y Acondicionamiento
- ✓ Control de Calidad
- ✓ Aseguramiento de Calidad
- ✓ Validación
- ✓ Residuos
- Preparación del reporte de hallazgos y conclusiones
- Principales no conformidades detectadas
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso

# INSTRUCTOR

## IQI. Irene Hernández Hernández

Egresada de la carrera de Ingeniería Química Industrial por el Instituto Politécnico Nacional (IPN) en México. Auditor de calidad certificado por la American Society for Quality. Mas de 18 años de experiencia. Consultor e instructor certificado por CONOCER. Ha recibido distintos cursos sobre Calidad, ISO 9001:2015, Auditorías, Sistemas de gestión de calidad, documentación, supervisión efectiva, Buenas Prácticas de Fabricación, Control en procesos, materiales de envase y empaque, herramientas estadísticas, No conformidades, habilidades gerenciales, entre otros, en México y USA. Instructor en cursos en diversas áreas de especialidad en Latinoamérica. Con conocimiento de regulaciones internacionales. Auditor en Latinoamérica. Ha laborado en distintas empresas tanto plantas farmacéuticas como almacenes en las áreas de aseguramiento de calidad, documentación, inspección de procesos y registro sanitario. Ha liderado proyectos con base en criterios internacionales, teniendo a su cargo el establecimiento y desarrollo de sistemas auditables. Actualmente Gerente Técnico de Terra Farma.

### INVERSIÓN EN CURSO VIRTUAL

Mexicanos o radicados en México:

En pesos mexicanos (adicionar 16% de impuestos)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa):\$4600

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$4000

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$3500

Extranjeros:

En dólares americanos (adicionar impuestos solo si retiene por pago a extranjeros, ya que debemos recibir el pago íntegro)

Pago por persona (factura a nombre de la empresa):\$350

Pago por persona (factura a nombre de universidad, gobierno o centro de investigación): \$290

Pago por persona (factura a nombre del asistente del curso): \$240

### ¡Mantenemos los precios 2024!

Los precios en dólares americanos no guardan relación forzosa con la tasa de cambio. Se asignan sobre otras bases de gestión.

### ¿QUÉ INCLUYEN NUESTROS CURSOS VIRTUALES?

- Material
- Diploma de participación o diploma de comprensión de conocimientos
- Examen (opcional)
- Formato DC-3 (aplicable solo en México) Todo se envía por correo electrónico

Todos nuestros cursos públicos 2025 serán únicamente virtuales para tomarse desde cualquier país. Cursos cerrados privados en empresas se ofrecen virtuales o con asistencia física. Contáctenos para mayor información.

## ¿CÓMO ME INSCRIBO?

Inscribirse en el siguiente formato: <https://form.jotform.com/241585658094872>. Formas de pago: Por transferencia electrónica, depósito o cheque a nombre de TERRA FARMA LATINOAMERICANA S. DE R.L. DE C.V. Moneda oficial: Pesos mexicanos y dólares.

Datos de cuenta en pesos mexicanos: [Ver aquí](#)

Datos de cuenta en dólares americanos: [Ver aquí](#)

Para cualquiera de los casos (ya sea el pago en pesos o en dólares), es necesario enviar su comprobante de pago junto con su formato de inscripción o respetar los días de crédito acordados con Terra Farma. Es posible realizar pagos también con tarjeta de crédito (mastercard, visa o American Express), débito (visa electrón), pay pal. Al inscribirse el área de Capacitación lo contactará para indicarle los pasos a seguir.

No aplicarán cargos por cancelación, notificando por escrito con 10 días de anticipación al inicio del evento. Automáticamente, se cobrará el 25% sobre el precio total, si se notificará la cancelación dentro de los 9 días hábiles antes del evento. Posteriormente, se hará un cargo del 100%. Al firmar el formato de inscripción se acepta esta política. **Descuento del 10% por envío de 3 a 5 asistentes y del 15% por más de 5 asistentes pagando antes del evento.** Para aclaraciones o mayor información estamos a sus órdenes en: Tel: (52) (55) 58 03 88 60, (52) (55) 58 03 61 18, (52) (55) 56 48 74 82, (52) (55) 56 50 9274 y (52)(55) 4444 3257. WhatsApp (52-55)45480411, (52-55)29064357. (Lunes a viernes de 09:00-18:00), por correo electrónico, redes sociales o a través de nuestra página web. Toda la información registrada en el formato será revisada por Terra Farma Latinoamericana S. de RL. de C.V. para poder confirmar su inscripción.

Síguenos en nuestras redes donde encontrarás mucha información técnica de gran interés y utilidad gratuita



[www.linkedin.com/in/grupoterrafarma](http://www.linkedin.com/in/grupoterrafarma)  
[www.facebook.com/grupoterra.farma](http://www.facebook.com/grupoterra.farma)

