



# CONGRESO INTERNACIONAL INDUSTRIA FARMACÉUTICA ASUNCIÓN PARAGUAY 2024

**19 & 20  
de Julio**



**PASEO LA GALERÍA**  
Centro de Eventos,  
Asunción - Paraguay



Organiza



Eventos paralelos



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

# EVENTO PRESENCIAL



**PASEO LA GALERÍA**  
Centro de Eventos,  
Asunción - Paraguay

**Centro de convenciones Paseo  
La Galería, Torre 1, piso 9, salón  
Bicentenario**

## **Bloque 01**

**Viernes 19 de Julio, 2024**

14:00 hr - 19:00 hr

## **Bloque 02**

**Sábado 20 de Julio, 2024**

08:45 hr - 13:50 hr

## **Bloque 03**

**Sábado 20 de Julio, 2024**

14:15 hr - 20:00 hr



# Beneficios



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



Descuentos en los **cursos, talleres, diplomas y Semana Internacional 2025**



**Certificado Digital** por participación a nombre de Latfar





**Ingreso libre**



**19 de Julio** | 19:30 hr 22:00 hr

## Fórum internacional

### Retos en la implementación de buenas prácticas de manufactura **GMP** en la industria farmacéutica.

*Experiencia con normativa FDA, ANVISA, DIGEMID y DINAVISA*



Centro de convenciones Paseo La Galería, Torre 1, piso 9, salón Bicentenario - Asunción - Paraguay

## PANEL INTERNACIONAL



**Dr. Rafael Nevárez**

Ex - Director Regional Asociado en FDA - Puerto Rico



**Q.F. Ricardo Miranda**

Presidente de ISPE capítulo en Brasil



**Q.F. Edgar Palomino**

Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica



**Q.F. Daniel Pérez  
Q.F. Elena Campuzano**

Representantes de Dinavisa Paraguay

## MODERADORES



**Martin Orcoyen**  
Presidente en ISPE Argentina Affiliate. | COO para Sudamérica en Qualipharma.



**Pablo Rolando**  
Business Development Director & Sales Manager para Sudamérica en Qualipharma.

# Día 1 Viernes 19 de Julio



14:00 hr **Apertura**

14:05 h **Palabras de Bienvenida**

14:10 h **Sr. Aldo Peña** - Director general de Latfar  
**Dra. Mónica Paniagua** - Paraguay - Evaluadora técnica en el Departamento Regional de Vigilancia.

## 01 BLOQUE

### REGISTRO SANITARIO, BIOEXENCIÓN, MAPEO TÉRMICO Y FARMACOVIGILANCIA

14:15 hr **Presentación del Bloque I**  
14:20 hr **Dra. Mónica Paniagua** - Paraguay - Evaluadora técnica en el Departamento Regional de Vigilancia.

14:30 hr **Registro sanitario de medicamentos según (Common Technical Document) CTD. Experiencia en normativa Europea** 

**PhD. Elisabet Montpart** - España - Jefa de asuntos regulatorios en Siegfried España.

15:30 hr **Implementación de estudios de bioexención (in vitro) para establecer bioequivalencia de medicamentos genéricos**  
16:30 hr

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

16:30 hr  **Networking**  
17:00 hr

17:00 hr **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?**  
18:00 hr

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

18:00 hr **Implementación eficaz del plan de gestión de riesgos PGR en buenas prácticas de farmacovigilancia en la industria farmacéutica. Enfoque en guías y normativa internacional** 

**Q.F.I. Josué Bautista** - México - Fundador y Miembro de #PharmacovigilanceEnEspañol - México.

18:50 hr **Conclusiones Bloque I**  
19:00 hr

# Día 2 Sábado 20 de Julio



## 02 BLOQUE

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

08:45 hr **Presentación del Bloque II**  
09:00 hr **Q.F. Ricardo Miranda** - Brasil - Presidente de ISPE capítulo en Brasil

09:00 hr **Gestión de desviaciones en la industria farmacéutica “Experiencia en auditorías GMPs ”** 

**Dra. María Jesús Alonso** - España - Consultora internacional en auditorías en industria farmacéutica.

10:00 hr **Como iniciar paso a paso la validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica. “Enfoque en GAMP (Good Automated Manufacturing Practices) en su versión 5”**  
11:00 hr

**Lic. Juan Manuel Ávila** - Argentina - CSV/CSA & Data Integrity Manager -PQE Argentina.

11:00 hr  **Networking**  
11:30 hr

11:30 hr **Implementación eficaz de la validación de limpieza en la industria farmacéutica. Experiencia en normativa europea** 

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

12:30 hr **Gestión de riesgos ICH Q9. Aplicada a la prevención de la contaminación cruzada y diseño de planta en la industria farmacéutica**  
13:30 hr

**Lic. Mónica Lescano** - Argentina - Consulting Manager para Sudamérica en Qualipharma.

13:30 hr **Conclusiones Bloque II**  
13:50 hr

## 03 BLOQUE

### DATA INTEGRITY, USO DE FARMACOPEA, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y QbD

14:15 hr **Apertura del Bloque III**  
14:30 hr **Q.F. Edgar Palomino** - Perú - Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.

14:30 hr **Integridad de Datos “Data Integrity”. Como implementar en el área de control de calidad en la industria farmacéutica. Enfoque en guía internacional**  
15:30 hr

**Lic. Juan Manuel Ávila** - Argentina - CSV/CSA & Data Integrity Manager - PQE Argentina.

15:30 hr **Uso de la farmacopea y estándar de referencia de la United States Pharmacopeia (USP). Enfoque en experiencia práctica aplicativa**  
16:30 hr

**Q.I. Denis Padeiro** - Brasil - Gerente Sr de P&D Laboratorios Hypera Brasil

16:30 hr  **Networking**  
17:00 hr

17:00 hr **Estudios de estabilidad en uso de medicamentos, reconstituidos y en mezcla o diluidos** 

**PhD. Patricia Rivas** - Perú - Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil.

18:00 hr **Evaluación de impurezas y estudio de degradación forzada en productos farmacéuticos. Enfoque en capítulos generales de USP y guías ICH**  
19:00 hr

**Q.I. Denis Padeiro** - Brasil - Gerente Sr de P&D Laboratorios Hypera Brasil - BRASIL

19:00 hr **Aplicación del enfoque de calidad por diseño (QbD) en el desarrollo de medicamentos** 

**Dr. Rodolfo Cruz** - Docente en Tecnología Farmacéutica en Universidad Nacional Autónoma de México

19:50 hr **Conclusiones Bloque III**  
20:00 hr

## Expositores internacionales



### **PhD. Elisabet Montpart**

*Jefa de asuntos regulatorios en Siegfried España.*

Con más de 20 años de experiencia en temas como: aspectos regulatorios de medicamentos genéricos y trámites de registro, normas de correcta fabricación, actividades regulatorias con impacto en una planta farmacéutica, control de calidad y desarrollo analítico en la documentación de laboratorio. Licenciada en Farmacia en la Universidad de Barcelona con un Máster en Registro Europeo de Medicamentos en la Universidad Autónoma de Barcelona, doctorado en Farmacia - Universidad de Barcelona. Actualmente profesora asociada del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona.

### **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.



### **Dra. María Jesús Alonso**

*Consultora internacional en auditorías en industria farmacéutica*

Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y el cumplimiento normativo de la UE / FDA (Intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas: oral, líquidos, semisólidos y parenterales) en los EE.UU., Canadá, Sudamérica, Europa, China e India; auditorías previas a la inspección; Planes de seguimiento de CAPA; respuestas innovadoras y completas a la acción de cumplimiento. A lo largo de 15 años ha estado desempeñándose como Auditor Líder en auditorías mundiales de calidad / Auditorías de cumplimiento a proveedores (fabricantes), laboratorios contratados servicios y auditorías internas como Auditor global del grupo.

## Expositores internacionales

### **Q.I. Denis Padeiro**

*Gerente Sr. de P&D Laboratorios  
Hypera Brasil*



Es químico industrial formado por las Facultades Oswaldo Cruz y Postgrado en Gestión de la Calidad por la misma institución. Con más de 20 años en industrias: farmacéutica, veterinaria y de productos de consumo (cosméticos, domisanitarios, etc.) en empresas nacionales y multinacionales, como Sanofi, Sandoz, Bayer, Shering-Phough y Eurofarma. Sólidos conocimientos en I & D, garantía de calidad, control de calidad y validación. Tiene experiencia en inspecciones nacionales (ANVISA) e internacionales (EMA, INVIMA) para la obtención de BPL, BPF y registro de medicamentos. Ha trabajado en la U.S. Pharmacopeia Brasil en el departamento de relación con clientes, después de haber actuado por 4 años en los laboratorios de la organización en Brasil.



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

*Presidente de ISPE capítulo en Brasil*

Químico Farmacéutico, formado por la Universidad de São Paulo, Posgrado CEAGFundación Getúlio Vargas; MBA en Gestión Económica y Estratégica de Proyectos, Certificación CPIM – APICS ® - US y Certificación Black Belt por el Instituto Vanzolini – USP. Con más 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. Maestro en Posgrado del Instituto Racine Consultor Sênior de RM Consulting Director de Operaciones del Grupo Polar.

### **Dr. Rafael Nevárez**

*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



### **Q.F.I. Josué Bautista Arteaga**

*Fundador y Miembro de  
#PharmacovigilanceEnEspañol - México.*

Químico Farmacéutico Industrial con 16 años de experiencia en la industria farmacéutica. Colaborador de DIA newsletter. Asesor del Instituto de Farmacovigilancia. Chairmanyembajador para LATAM de la Global Pharmacovigilance Society (GPS). Fundador de "JBA Farmacovigilancia", Integrante del grupo #LinkedInCreators. Docente en materia de Farmacovigilancia para Latinoamérica. Laborando en empresas como Wyeth, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dhome y Pfizer. Actualmente se desempeña como Auditor Global de Farmacovigilancia y Buenas Prácticas Clínicas para Novartis.

### **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 tableteo, 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.



### **Q.F. PhD. Pablo González**

*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.

## Expositores internacionales

### **Lic. Mónica Lescano**

*Consulting Manager para Sudamérica en Qualipharma.*



Química Farmacéutica con más de 15 años de trayectoria en la industria farmacéutica regional en empresas nacionales como Asofarma y multinacionales como Johnson & Johnson, entre otras. Ha realizado actividades de consultoría en calificaciones y validaciones, y la coordinación de proyectos de plantas farmacéuticas como la implementación de sistemas de calidad y sectores de validaciones en diferentes laboratorios farmacéuticos en Argentina, Paraguay y Chile. Mónica tiene un posgrado en Aseguramiento de Calidad y es auditor certificado ISO 9001 y GMP.



### **Pablo Rolando**

*Business Development Director & Sales Manager para Sudamérica en Qualipharma*

Cuenta con más de 25 años de trayectoria en la industria farmacéutica regional en empresas como Laboratorios Roemmers y multinacionales como Synthon, entre otras. Ha realizado actividades de consultoría en calificaciones, diseño y coordinación de proyectos de plantas farmacéuticas y de elaboración de APIs, además de liderar la implementación de Sistemas de Calidad IT. Desde 2017 es miembro de la Comisión Directiva de ISPE Argentina Affiliate ocupando diferentes roles, y actualmente se desempeña como Tesorero.

### **Martin Orcoyen**

*COO para Sudamérica en Qualipharma |  
Presidente en ISPE Argentina Affiliate*

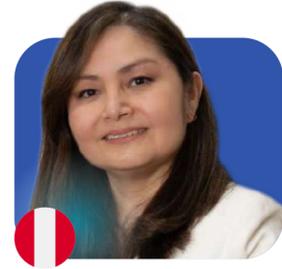


Licenciado en Ciencias Químicas por la Universidad de Buenos Aires, con un MBA en la Universidad Torcuato Di Tella (Argentina). Tiene más de 20 años como proveedor de servicios de consultoría GxP para la industria farmacéutica, es auditor ISO 9001 y GMP, cuenta con 30 años dedicados a la docencia en carreras de grado y de posgrado y es miembro ISPE desde el año 2006. Desde 2021 ocupa la Presidencia de ISPE Argentina Affiliate.

## Expositores internacionales

### PhD. Patricia Rivas

*Jefa de investigación y desarrollo analítico para LATAM de una importante empresa farmacéutica en Brasil.*



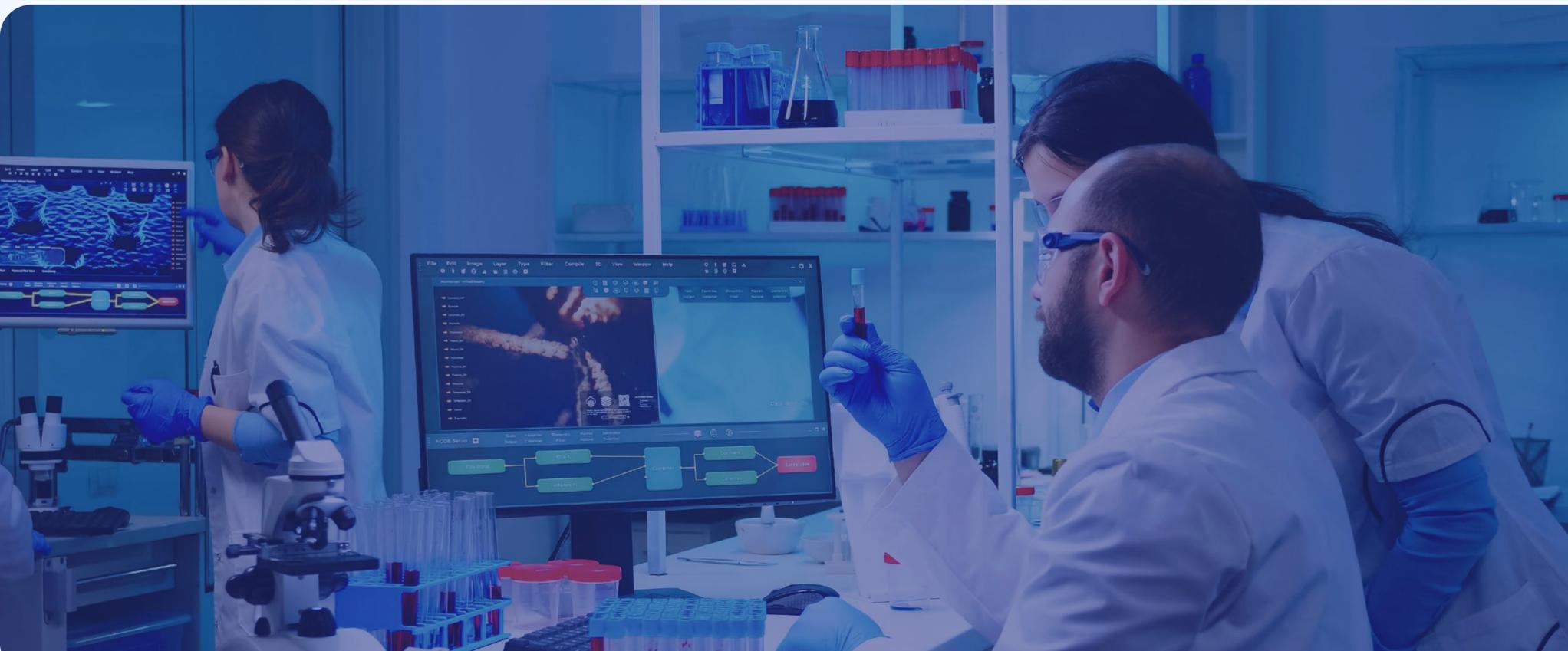
Especialista en validación de metodologías analíticas, estudios de degradación forzada (RDC 53, ANVISA, ICH). Experiencia en estabilidad de medicamentos con énfasis en la investigación de fármacos fotosensibles y fotodegradantes. Fue Coordinadora de desarrollo analítico en Blau Farmacéutica. Anteriormente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



### Q. F. Edgar Palomino

*Consultor internacional de BPM en la industria farmacéutica.*

Químico Farmacéutico con especialización en Gestión de la Producción en la Universidad Católica del Perú. Ha recibido entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura, diseño de plantas farmacéuticas en Puerto Rico, México, Brasil, Argentina, Chile y Colombia por STERLING INTERNATIONAL GROUP y STERLING WINTROPH. Ha ocupado cargos de jefatura y responsabilidad en diferentes empresas nacionales, como: Farmacéutica del Pacífico, Instituto Seroterapico y Laboratorios Stein S.A de Costa Rica. Se ha desempeñado como Jefe de Validaciones en Laboratorios Farmacéuticos Abbot Perú. Actualmente consultor en tema relacionados a las BPM y Validaciones en la industria farmacéutica y cosmética.



# Congreso Internacional Industria Farmacéutica desde el **2013**



 **2013** Perú

**2015** Perú



 **2016** Bolivia

**2017** Perú



 **2018** Ecuador

**2019** Perú



 **2022** Perú

# 2024

## ¡Ahora en Paraguay!



# Inversión

	3 a más personas	Pre-venta Hasta: 05 de Julio	Inversión regular
<b>Congreso Internacional</b>	<b>USD 330</b> Reserva: USD 150 + 01 cuota 180	<b>USD 350</b> Reserva: USD 150 + 01 cuota USD 200	<b>USD 390</b> Reserva USD 150 + 01 cuota USD 240

\*No incluye IVA para la factura

## Congreso Internacional por bloque

	3 a más personas	Pre-venta Hasta: 05 de Julio	Inversión regular
<b>Bloque 01</b>	<b>USD 120</b> Reserva: USD 40+ 01 cuota 80	<b>USD 130</b> Reserva: USD 50 + 01 cuota USD 80	<b>USD 150</b> Reserva USD 60 + 01 cuota USD 90
<b>Bloque 02</b>	<b>USD 135</b> Reserva: USD 45 + 01 cuota 90	<b>USD 140</b> Reserva: USD 50 + 01 cuota 90	<b>USD 160</b> Reserva: USD 60 + 01 cuota 100
<b>Bloque 03</b>	<b>USD 140</b> Reserva: USD 50 + 01 cuota 90	<b>USD 150</b> Reserva: USD 60 + 01 cuota 90	<b>USD 170</b> Reserva: USD 70 + 01 cuota 100

\*No incluye IVA para la factura

\*No aplica devoluciones



## **Fecha, Hora y Lugar:**

### **Bloque 01**

**Viernes 19 de Julio, 2024**

14:00 hr - 19:00 hr

### **Bloque 02**

**Sábado 20 de Julio, 2024**

08:45 hr - 13:50 hr

### **Bloque 03**

**Sábado 20 de Julio, 2024**

14:15 hr - 20:00 hr



**Centro de convenciones Paseo La Galería, Torre 1,  
piso 9, salón Bicentenario - Asunción - Paraguay**

Complejo Paseo La Galería, Torre del Paseo 1. Avda. Santa  
Teresa e/ Aviadores del Chaco y Herminio - Asunción - Paraguay

## **Informes e inscripciones**



**Karla Figueroa**

Cel: +593 99 436 1927

karla.figueroa@latfar.com

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

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