

# CURSO AUDITOR INTERNO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.



## PROGRAMA

- MODALIDAD DIDÁCTICA:  
Semipresencial
- TIEMPO Y DURACIÓN DEL SEMINARIO:  
40 HORAS

# CURSO AUDITOR INTERNO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.



**Soporte.COM**  
**Stisc**

- **FUNDAMENTO Y JUSTIFICACIÓN DEL SEMINARIO:**

Para el libre comercio entre países centroamericanos y del Mercosur, las empresas de Fabricación y distribución de medicamentos, productos de higiene y afines, requieren mejorar y mantener actualizados sus procesos, este seminario intenta brindar formación inicial a personal dentro de las empresas, como auditor interno, bajo normativas actualizadas para la Región en Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte.

# CURSO AUDITOR INTERNO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.



## OBJETIVOS DEL SEMINARIO:

Objetivo General:

- Revisar y aplicar conceptos de un proceso de auditoría del sistema de gestión de la calidad en empresas e instituciones farmacéuticas y productos afines.

# CURSO AUDITOR INTERNO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.



## Objetivos Específicos:

- Revisar normativas y legislación en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura almacenamiento y distribución para la República de Panamá
- Conocer requisitos que debe cumplir los auditores y su evaluación.
- Conocer tipos de auditorías y documentación necesaria Identificar requisitos durante auditorías
- revisar posibles casos a desarrollarse durante una auditoría in situ
- Desarrollar procesos de auditorías en empresas

## ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS:

Se procederán a revisar normativas actuales de Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento, distribución, transporte durante 2 noches en períodos de 4 a 5 horas. Posteriormente se procederá a revisar normativa para directrices de auditorías en 2 noches: en períodos de 4 horas. Se formarán grupos por empresa para elaborar sus programas de auditorías (a distancia según directrices dadas) y entregarán los mismos para revisión por equipo Auditor, se informará horario para discusión por separado de cada programa. Finalmente se procederán a realizar auditorías en cada empresa en un periodo mínimo de 8 horas (según alcance de auditorías acordados entre equipo auditor y empresa), se procederá a confección de informes de auditorías y por subgrupos finalmente se discutirán los mismos.


## EVALUACIÓN:


DIAGNÓSTICA-FORMATIVA-SUMATIVA


## CONTENIDO

	Tema	Tiempo	Modalidad	Facilitador
Día 1	<u>Pretest</u>  Pretest para conocer a participantes	30min	A distancia	SoporteStisc
<b>Módulo I</b>				
<b>Normativas y Legislaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución para Auditorías.</b>				
Día 1	<b>Normativas Internacionales</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informes Técnicos OMS<ul style="list-style-type: none"><li>○ Antecedentes</li><li>○ Informes: 32, 37, 47, 54</li></ul></li><li>• Directrices ICH<ul style="list-style-type: none"><li>○ Q1A – Q1F Estabilidad</li><li>○ Q2 Validación Analítica</li><li>○ Q7 Buenas Prácticas de Manufactura</li><li>○ Q8 Calidad desde el diseño</li><li>○ Q9 Gestión del Riesgo de Calidad</li><li>○ Q10 Sistema Farmacéutico de Calidad</li><li>○ Q11 Desarrollo y Manufactura de principios activos</li><li>○ Q12 Gestión del Ciclo de Vida</li></ul></li><li>• Guías PIC/S<ul style="list-style-type: none"><li>○ Conceptos</li><li>○ Guías</li></ul></li><li>• ISO 19011: 2018<ul style="list-style-type: none"><li>○ Conceptos</li><li>○ Auditorías Remotas</li></ul></li></ul>	4 horas	De contacto	Rina Barrios



Día 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reglamento Técnico Centroamericano <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RTCA 11.03.42:07 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Requisitos legales</li> <li>▪ Organización y Personal</li> <li>▪ Edificios e instalaciones</li> <li>▪ Equipo</li> <li>▪ Materiales y Productos</li> <li>▪ Documentación</li> <li>▪ Producción</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	4 horas	De contacto	Rina Barrios
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Garantía de Calidad</li> <li>▪ Control de Calidad</li> <li>▪ Validación</li> <li>▪ Quejas, Reclamos y Retiros de Productos</li> <li>▪ Autoinspección y Auditorias de Calidad</li> </ul> <p><b>Normativas Nacionales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley 419 del 1 de febrero de 2024.</li> <li>• Decreto 27 de 10 mayo de 2024.</li> <li>• Resolución 569 del 10 de junio de 2019.</li> <li>• Resolución 54 del 5 de julio de 2017.</li> </ul>			Auditor Invitado
<b>Norma ISO 19011: 2018</b>				
Día 3	<p><b>Introducción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo y campo de aplicación</li> <li>• Normas para consulta</li> <li>• Términos y definiciones</li> <li>• Principios de Auditoría</li> </ul> <p><b>Gestión del Programa de Auditorías</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos del Programa de Auditoria</li> <li>• Determinación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades</li> <li>• Establecimiento de Programa</li> <li>• Competencias, Roles y Responsabilidades</li> <li>• Alcance del programa</li> <li>• Recursos del Programa</li> </ul>	4 horas	De contacto	Yeritza Caballero
	<p><b>Implementación del Programa de Auditorías</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos de Auditoria</li> <li>• Miembros de Equipo Auditor</li> <li>• Responsabilidades de Líder</li> <li>• Gestión de los Resultados</li> <li>• Revisión y Mejora del Programa</li> <li>• Gestión y Conservación de Registros</li> <li>• Seguimiento del Programa</li> </ul>			

	<u>Ejecución de la Auditoría parte I</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inicio de la auditoria y viabilidad</li> <li>• Preparación de actividades</li> <li>• Revisión de la información documentada</li> <li>• Planificación y Ejecución de la auditoria</li> <li>• Roles y responsabilidades de Guías y Observadores</li> </ul>			
Día 4	<u>Competencia y Evaluación de los Auditores</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generalidades</li> <li>• Conocimiento y habilidades</li> <li>• Logro de las competencias del equipo</li> <li>• Criterios de Evaluación del Auditor</li> <li>• Evaluación del auditor</li> <li>• Orientaciones adicionales</li> </ul> <b>Ejecución de la Auditoría parte 2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación durante la auditoria</li> <li>• Recopilación y verificación de la información</li> <li>• Generación de Hallazgos</li> <li>• Conclusiones</li> <li>• Reunión de Cierre</li> <li>• Informe de auditoria</li> <li>• Finalización de la auditoria</li> <li>• Actividades de Seguimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Planes de Acción</li> <li>○ cronograma de seguimiento y responsables</li> <li>○ informes para planes de mejora</li> </ul> </li> </ul>	4 horas	De contacto	Jacqueline Jones
<b>Módulo II</b>				
<b>Horas de Auditoria</b>				
Día 5	<u>Planificación: Programa de Auditoria a Empresa X</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos</li> <li>• Alcance del Programa</li> <li>• Recursos del Programa</li> <li>• Responsabilidades del Equipo auditor</li> <li>• Agenda del Programa de Auditoria</li> <li>• Revisión con recomendaciones por parte de equipo auditor.</li> </ul>	5 horas	A distancia	
		3 horas	De contacto	

Día 6	<p>Presentación, discusión de Programa de Auditoría a Empresa X</p> <p><b>Ejecución de la Auditoría a Empresa X</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunión de Apertura</li> <li>• Revisión de la información documentada</li> <li>• Ejecución de la auditoría</li> <li>• Recopilación y verificación de la información</li> <li>• Hallazgos</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conclusiones</li> <li>• Reunión de Cierre</li> </ul>	8 horas	Presencial	<p><b>Cuerpo Auditor:</b>  <b>Rina Barrios</b>  <b>Yeritza Caballero</b>  <b>Jacqueline Jones</b>  <b>Ixis Taymes</b></p> 
Día 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de auditoría</li> </ul>	4 horas	Presencial	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalización de la auditoría</li> <li>• Actividades de Seguimiento</li> <li>• Discusión de la Actividad</li> </ul> <p><b>Examen Final</b>  Prueba Final del Curso</p>	4 horas	Presencial	

## BIBLIOGRAFÍA

- International Conference on Harmonisation (2005). Quality Risk Management Q9. 4 versión. 9 november 2005. Recuperado de <https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf>
- International Standard Organization (2018). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. ISO 19011. Norma Internacional, Traducción Oficial. Secretaria Central de ISO Ginebra, Suiza. Traducción Oficial.
- Ministerio de Salud (2024). Decreto 27 del 10 de mayo de 2024: QUE REGLAMENTA LA LEY 419 DE 1 DE FEBRERO DE 2024, QUE REGULA LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y LA ADQUISICIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA, INSUMOS DE SALUD, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES. G30028-C de 10 de mayo de 2024.
- Ministerio de Salud (2024). Ley 419 del 01 de febrero de 2024: Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otra disposición. G29962-A de 01 febrero de 2024.
- Ministerio de Salud (2019). Resolución n°569 del 10 de junio de 2019: Que adopta la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana. G28800 de 20 de junio de 2019.
- Reglamento Técnico Centroamericano (2007). Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. RTCA 11.03.42:07
- Reglamento Técnico Centroamericano (2008). Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. RTCA 71.03.49:08
- Taymes, I. 2022. Situación de las Buenas Prácticas de Fabricación en Panamá. Experiencias Vividas Durante 20 Años de Espera. Editorial EUPAN. Panamá.
- World Health Organization (1992). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 823 - 32nd report. Recuperado de [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_823](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_823)
- World Health Organization (2003). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 908 - 37th report. Recuperado de [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_908](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908)
- World Health Organization (2005). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 929 - 39th report. Recuperado de [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_929](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_929)
- World Health Organization (2011). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 961 - 45th report. Recuperado de <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>
- World Health Organization (2013). 47th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS N°. 981. Recuperado de [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_981\\_eng](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_981_eng)
- World Health Organization (2020). 54th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Report Series 1025. Recuperado de <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>
- World Health Organization (2021). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 1033 - 55th report. Recuperado de <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

## CONOCE AL EQUIPO AUDITOR

RINA BARRIOS

(30) [Rina Barrios | LinkedIn](#)

AUDITOR REDCA-BPM

YERITHZA CABALLERO

(30) [Yerithza Caballero | LinkedIn](#)

C&D CONSULTORES

JACQUELINE JONES

(30) [Jacqueline Jones | LinkedIn](#)

AUDITOR CNA

IXIS TAYMES

(1) [Ixis taymes | LinkedIn](#)

SOPORTE STISC



[Soporte STISC – BPM y Tecnología – Somos tu Consultor en BPM – BPA – Seguridad electronica y mas.](#)