



CURSO: QUE Y COMO AUDITAR A PROVEEDORES DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES.

DURACIÓN: 02 DÍAS (16 HORAS)

10 Y 11 DE MARZO DEL 2026.

Objetivo:

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, PIC/S 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 a los proveedores de principios activos y excipientes centrados en:
 - ✓ Organización y Personal
 - ✓ Instalaciones, incluyendo Almacenes
 - ✓ Sistemas críticos
 - ✓ Documentación
 - ✓ Producción y Acondicionamiento
 - ✓ Control de Calidad
 - ✓ Aseguramiento de Calidad
- Validación
- Preparación del reporte de hallazgos y conclusiones
- Principales no conformidades detectadas
- Casos prácticos durante el desarrollo del curso.

INSTRUCTOR:

QFB. Elizabeth Martínez Flores

Químico Farmacéutico Biólogo, Diplomado en Administración Farmacéutica y Maestría en Administración Industrial por la UNAM. Fue Experto en la Farmacopea Mexicana (FEUM), Comité de Fármacos. Primera y única latinoamericana certificada como profesional farmacéutico industrial en USA, ante ISPE (CPIP). Subject Matter Expert ante ISPE (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica) en USA. Revisora técnica de la guía de ISPE, en USA, Buenas Prácticas de Ingeniería. Pharmaceutical GMP Professional certificado por la American Society for Quality. Revisora de estándares ASTM y coautora de la guía de ISPE en USA "Cold Chain". Instructor, diseñador de cursos y Consultor certificado por CONOCER. En capacitación continua en USA y Europa. Consultor e instructor de entidades sanitarias en Latinoamérica, Auditora de plantas farmacéuticas en México y otros países. Instructor ante el Ministerio de Trabajo de



México. De las pocas profesionales latinoamericanas con certificación internacional como auditor en Buenas Prácticas de Fabricación en Estados Unidos ante el ISPE. Auditor de calidad certificado, Auditor de dispositivos médicos certificado, Auditor HACCP certificado. Asociado de Mejora Continua certificado y Quality Manager certificado por la American Society for Quality. Auditor de calidad certificado por RABQSA. Auditor de Calidad certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Ha laborado en distintas empresas en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Capacitación, Asuntos Regulatorios, Servicios Técnicos y Validación. Actualmente Consultor internacional para la industria farmacéutica y directora general de Grupo Terra Farma, corporativo de servicios de capacitación, consultoría y venta de libros y videos a nivel industrial en Latinoamérica. Asimismo, fue tercero autorizado para verificar plantas farmacéuticas a nivel nacional e internacional, en representación de la agencia sanitaria mexicana COFEPRIS con la empresa Bienes y Servicios de Calidad Martínez Flores, logrando el otorgamiento de Licencias Sanitarias y Certificados de BPF.