AMEPRES®

Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria

UIEF
UNIDAD DE INTELIGENCIA ESTRATÉGICA FARMACÉUTICA
INTELIGENCIA QUE CREA VALOR

Programa

Vigilancia Tecnológica aplicada a sistemas de calidad farmacéutica



FECHAS
18 y 19 de noviembre de 2026

HORARIO
9:00 – 15:00 hrs

MODALIDAD
Híbrido (presencial en las instalaciones de AMEPRES y vía Zoom)

INFORMES
Lic. Irma Martínez

(55) 5536-4455 / (55) 5536-4537
WhatsApp: (55) 7852-4976
contacto@amepresmexico.org.mx

amepres.com
Facebook: @amepres · Instagram: @amepresmx
LinkedIn: Amepres México

CURSO · EJE TEMÁTICO · ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y CUMPLIMIENTO

Vigilancia Tecnológica Aplicada a Sistemas de Calidad Farmacéutica

Detección de tecnologías emergentes, estándares internacionales y mejores prácticas para fortalecer los Sistemas de Calidad Farmacéutica

FECHA
18 y 19 de noviembre de 2026

HORARIO
9:00 – 15:00 hrs

MODALIDAD
Híbrido (presencial en las instalaciones de AMEPRES y vía Zoom)

DURACIÓN
12 horas

ORGANIZA
Unidad de Inteligencia Estratégica Farmacéutica (UIEF)
Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES)

CONTEXTO

Justificación

Los Sistemas de Calidad Farmacéutica evolucionan continuamente como resultado de nuevas tecnologías, revisiones regulatorias, digitalización de procesos, automatización industrial y mejores prácticas internacionales. En este contexto, limitar la gestión de la calidad al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Buenas Prácticas de Documentación (GDP) resulta insuficiente para responder a los desafíos actuales de la industria.

La vigilancia tecnológica aplicada a la calidad permite identificar de manera anticipada innovaciones, tendencias regulatorias y herramientas emergentes que fortalecen el desempeño organizacional, reducen riesgos operativos y mejoran la competitividad. Asimismo, facilita la transición hacia modelos de Calidad 4.0, caracterizados por la integración de inteligencia artificial, analítica de datos, automatización y sistemas digitales de gestión.

Este curso proporciona una visión estratégica de la vigilancia tecnológica aplicada a los Sistemas de Calidad Farmacéutica, permitiendo a los participantes desarrollar capacidades para monitorear el entorno, identificar oportunidades de mejora e incorporar soluciones innovadoras alineadas con los estándares internacionales.

PROPÓSITO

Objetivo general

Desarrollar competencias para aplicar metodologías de vigilancia tecnológica en los Sistemas de Calidad Farmacéutica, identificando tecnologías emergentes, tendencias regulatorias y mejores prácticas internacionales que contribuyan al fortalecimiento de la calidad, la productividad y el cumplimiento regulatorio.

COMPETENCIAS

Objetivos específicos

Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de:

- Comprender los fundamentos de la vigilancia tecnológica aplicada a la gestión de la calidad.
- Identificar tendencias internacionales en GMP, GDP y Sistemas de Calidad Farmacéutica.
- Analizar tecnologías emergentes para la digitalización y automatización de los sistemas de calidad.
- Aplicar herramientas de vigilancia tecnológica para apoyar la mejora continua y la toma de decisiones.
- Elaborar un diagnóstico de oportunidades de innovación para el Sistema de Calidad de su organización.

PARTICIPANTES

Público objetivo

Dirigido a: Gerentes de Calidad, Aseguramiento de Calidad (QA), Control de Calidad (QC), Responsables Sanitarios, Producción, Validaciones, Ingeniería, Auditoría, Asuntos Regulatorios, Consultores y profesionales interesados en Sistemas de Calidad Farmacéutica.

ENFOQUE

Metodología

El curso combina metodologías de educación ejecutiva mediante:

- Conferencias especializadas
- Demostraciones de herramientas digitales
- Análisis de casos internacionales
- Talleres de vigilancia tecnológica
- Ejercicios colaborativos
- Simulación de análisis estratégico

DÍA 1

PROGRAMA ACADÉMICO

18 de noviembre

9:00 – 9:05 Bienvenida al curso

MÓDULO 1

Tendencias internacionales en Sistemas de Calidad Farmacéutica

OBJETIVO Comprender la evolución de los Sistemas de Calidad Farmacéutica y los principales cambios que están redefiniendo las Buenas Prácticas de Manufactura y los modelos modernos de gestión.

9:05 a 10:00

1.1 Evolución de los Sistemas de Calidad

- Calidad por Diseño
- Pharmaceutical Quality System (ICH Q10)
- Gestión del riesgo (ICH Q9)

10:00 a 11:00

1.2 Tendencias internacionales

- GMP de última generación
- Buenas Prácticas de Documentación (GDP)
- Integridad de datos (ALCOA+ y FAIR)

11:00 – 11:15 RECESO

11:15 a 12:00

1.3 Transformación digital en la industria farmacéutica

- Digitalización del Sistema de Calidad
- Automatización
- Analítica avanzada

TALLER Diagnóstico del nivel de madurez del Sistema de Calidad de una organización.

MÓDULO 2

Vigilancia tecnológica aplicada a Calidad

OBJETIVO Aprender a identificar tecnologías emergentes y mejores prácticas mediante metodologías de vigilancia tecnológica.

12:00 a 13:00

2.1 Fundamentos de Vigilancia Tecnológica

- Ciclo de vigilancia
- Inteligencia tecnológica
- Fuentes de información

13:00 – 13:15 RECESO

13:15 a 14:00

2.2 Herramientas de búsqueda

- Patentes
- Guías regulatorias
- Literatura científica
- Informes técnicos

14:00 a 15:00

2.3 Monitoreo de tendencias

- Nuevas tecnologías
- Automatización
- Innovación en QA/QC

TALLER Mapa de vigilancia tecnológica para un Sistema de Calidad.

DÍA 2

PROGRAMA ACADÉMICO

19 de noviembre

MÓDULO 3

Innovación y transformación digital del Sistema de Calidad

OBJETIVO Conocer las tecnologías que están impulsando la evolución hacia los Sistemas de Calidad inteligentes.

9:00 a 10:00

3.1 Calidad 4.0

- Inteligencia Artificial
- Machine Learning
- Big Data

10:00 a 11:00

3.2 Herramientas digitales

- eQMS
- LIMS
- Sistemas electrónicos de documentación
- Dashboards de calidad

11:00 – 11:15 RECESO

11:15 a 12:00

3.3 Automatización

- Auditorías digitales
- Monitoreo en tiempo real
- Gestión inteligente de CAPA

TALLER Evaluación de oportunidades para implementar tecnologías digitales en QA y QC.

MÓDULO 4

Inteligencia estratégica para la mejora continua

OBJETIVO Integrar la vigilancia tecnológica en la estrategia de calidad para fortalecer la competitividad y la innovación organizacional.

12:00 a 13:00

4.1 Inteligencia estratégica aplicada a Calidad

- Identificación de señales emergentes
- Benchmarking internacional
- Análisis comparativo

13:00 – 13:15 RECESO

13:15 a 14:00

4.2 Planeación tecnológica

- Roadmaps de Calidad
- Priorización de proyectos
- Gestión del cambio

14:00 a 15:00

4.3 Indicadores estratégicos

- KPIs de innovación
- Indicadores de madurez
- Seguimiento de iniciativas

TALLER FINAL

Cada participante elaborará un Plan de Vigilancia Tecnológica para el Sistema de Calidad de su organización, que incluirá:

- Identificación de tecnologías prioritarias
- Análisis de tendencias regulatorias
- Oportunidades de digitalización
- Riesgos emergentes
- Hoja de ruta para la implementación de mejoras

APLICACIÓN PRÁCTICA

Caso de estudio

Transformación de un Sistema de Calidad Farmacéutico hacia un modelo de Calidad 4.0

DE
Sistema tradicional
basado en cumplimiento documental

→

HACIA
Sistema de Calidad Inteligente
modelo de Calidad 4.0

INTEGRANDO

Herramientas digitales · Automatización · Inteligencia artificial · Monitoreo en tiempo real · Vigilancia tecnológica

Se analizará el proceso de modernización de una empresa farmacéutica que busca evolucionar de un sistema tradicional basado en cumplimiento documental hacia un Sistema de Calidad Inteligente, integrando herramientas digitales, automatización, inteligencia artificial, monitoreo en tiempo real y vigilancia tecnológica para mejorar la eficiencia, reducir desviaciones y fortalecer el cumplimiento regulatorio.

Los participantes deberán formular una estrategia de transformación que incorpore tecnologías emergentes, nuevas prácticas internacionales y un esquema de vigilancia continua para asegurar la mejora permanente del sistema.

Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria

UIEF
UNIDAD DE INTELIGENCIA ESTRATÉGICA FARMACÉUTICA
INTELIGENCIA QUE CREA VALOR

PROGRAMA

Vigilancia Tecnológica Aplicada a Sistemas de Calidad Farmacéutica

Informes

CONTACTO
Lic. Irma Martínez

CORREO
contacto@amepresmexico.org.mx

TELÉFONOS
(55) 5536-4455 · (55) 5536-4537

WHATSAPP
(55) 7852-4976

SITIO WEB
amepres.com

FACEBOOK
@amepres

INSTAGRAM
@amepresmx

LINKEDIN
Amepres México



Yautepec No. 10, Colonia Condesa, Alcaldía de Cuauhtémoc, C.P. 06140, Ciudad de México