CURSO · SISTEMAS DE GESTIÓN

Norma Técnica 127 MINSAL: Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Farmacéutica

MODALIDAD	DURACIÓN	DISTRIBUCIÓN REFERENCIAL
A medida: presencial, online en vivo o e-learning	**16 horas cronológicas**	**75 % teoría · 25 % práctica**

DESCRIPCIÓN

Comprende los requisitos de la Norma Técnica 127 MINSAL sobre Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica y cómo aplicarlos en tu planta.

DIRIGIDO A

Profesionales de producción, control de calidad, aseguramiento de calidad y dirección técnica de laboratorios farmacéuticos, además de personal que se incorpora a la industria y desea conocer la norma.

APRENDIZAJES ESPERADOS

- Explicar la estructura y el propósito de la Norma Técnica 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura
- Reconocer los requisitos de personal, instalaciones, equipos y documentación
- Comprender los controles de producción, calidad y manejo de materiales
- Identificar el rol del sistema de calidad y de las desviaciones y acciones correctivas
- Preparar a tu equipo para revisar sus procesos frente a los requisitos de la norma

CONTENIDOS

- **Módulo 1:** Marco regulatorio: Norma Técnica 127, decreto exento N°28/2012 y sus anexos
- **Módulo 2:** Sistema de calidad farmacéutico y gestión de riesgos
- **Módulo 3:** Personal, capacitación e higiene
- **Módulo 4:** Instalaciones, equipos y calificación
- **Módulo 5:** Documentación y registros de lote
- **Módulo 6:** Producción, controles en proceso y control de calidad
- **Módulo 7:** Desviaciones, reclamos, retiros y autoinspecciones

METODOLOGÍA

Clases con exposición de contenidos, ejemplos aplicados y ejercicios prácticos. Los casos se adaptan al rubro y a la realidad de la empresa cliente.

EVALUACIÓN

Evaluación de los aprendizajes mediante actividades prácticas y/o prueba final. Quienes aprueban reciben un certificado de participación emitido por Saberes OTEC SpA, verificable en saberesotec.cl.

> **Contenido propuesto y adaptable.** Este programa es una propuesta referencial: los contenidos, la duración y la modalidad están sujetos a cambios según los requerimientos del cliente y se adaptan al giro y tipo de negocio de cada empresa. El curso puede dictarse en forma presencial, online en vivo o e-learning.