



2025

DIPLOMATURA EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

4ª EDICIÓN | CÓD: 1033 | MODALIDAD ONLINE - EN VIVO



El siguiente salto de calidad en tu carrera profesional

¿Qué te propone esta Diplomatura?

- Reconocer e integrar las diversas normativas vigentes a nuestro sistema de calidad para conseguir la excelencia basada en la gestión de riesgo.
- Gestionar toda la documentación, protocolos e informes referentes a la calidad, ya sean propios de la regulación farmacéutica o de otras normas y leyes que se integran a la gestión integral de la calidad.
- Supervisar y evaluar la cadena de suministro.
- Detectar posibles disconformidades, riesgos e incumplimientos para garantizar el éxito en las auditorías y evitar desviaciones, reclamaciones o retiradas.
- Gestionar los procesos productivos y articular procesos de mejora integrados al sistema de gestión de calidad, ambiente y SySO.
- Gestionar las validaciones de equipos, de métodos analíticos, de limpieza y de sistemas críticos farmacéuticos (HVAC, agua etc).

¡Este es tu programa!

- Profesionales de la industria farmacéutica, biofarmacéutica y de tecnología médica, en particular a profesionales y técnicos que se desempeñan en áreas de Control y Garantía de Calidad, Validaciones, Calibraciones, Producción y otras áreas relacionadas con los sistemas de calidad.
- Profesionales Farmacéuticos, Bioquímicos, de las Ciencias de la Ingeniería y técnicos en laboratorios, desarrollo galénico y analítico.
- Titulados universitarios que quieran desarrollar su carrera profesional en este campo y en áreas afines.



DIRECCIÓN

Dra. CECILIA SOBRERO



SUB-DIRECCIÓN

Farm. HUGO CALANDRIELLO

COORDINACIÓN

Lic. RONALDO MAYER y
Comité de expertos de
Aseguramiento de Calidad

Y DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales con amplia trayectoria y experiencia laboral en la Industria farmacéutica, cada uno de ellos especializados en el tema a abordar.

Muchos son miembros de distintos comités de expertos de SAFYBI, y también docentes de post grados de Universidades reconocidas. También contamos con la participación de disertantes que pertenecen a la autoridad sanitaria ANMAT-INAME

Todos con experiencia de trabajo en Industrias farmacéuticas Nacionales e Internacionales.

Entre los expertos podemos mencionar:

Sergio Reyna, Pablo Ponziani, Sonia Rodríguez, Sandra Rumiano, Mariela Mendoza, Ing José Azzaro, Ing Diego Murano, Ing. Roberto Freijomil, Ing Luis Arcidiaconi, Néstor Lacquaniti, Roberto Arias, Oscar, Hugo Calandriello, Hernan Invenenato, Cecilia Sobrero, Sebastian Bence, Martín Dominguez , Lucas Risso, Juan Hellers, Laura Botta, Rodolfo Rubio, Sergio Oviedo, Ronaldo Mayer, Leandro Mbarack, Martin Dobovseck, y Luca Marletta.



Contenidos de alto valor

Presente y futuro de las normativas. Integración de los sistemas de calidad (ISO 17025 9001 medioambiente y resp social)

Introducción Sistemas de calidad
Farmacéutico -QMS- ICH Q10

Estructura y Gestión del Sistema

- Redacción de procedimientos Operativos Normalizados
- Memoria técnica y manual de calidad
- Documentación de fabricación y análisis de control: formula maestra, registro de lote o
- BR, especificaciones y T analítica, Revisión de Documentación. Liberación de Producto al Mercado
- Buenas Prácticas de Documentación; Trazabilidad e Integridad de Datos (ALCOA & ACLOA+).

Guía ICH Q9 "Quality Risk Management" (Gestión de Riesgos de la Calidad) / ICH Q8 CONCEPTOS. Herramientas generales de la calidad.

- Controles de cambios
- No conformidades: desviaciones y fuera de especificaciones (OOS / OOT)s
- CAPA: acciones correctivas y preventivas
- Reclamos, Devoluciones y Retiro del mercado

Diseño y calificación de sistemas de HVAC en la industria farmacéutica

- Gestión de mantenimiento en la industria farmacéutica.
- Documentación y requerimientos de equipos nuevos e instalados URS/DQ.

Política de validación. Plan Maestro de Validación. Documentación de la Gestión de Validaciones y Calificaciones.

- Validación de Limpieza
- Validación de Métodos Analíticos
- Validación de Procesos Inyectables-
- Validación de Procesos Sólidos
- Calificación de Equipos
- Calificación de Sistemas Críticos (HVAC)
- Calificación de Sistemas Críticos (AGUA)
- Calificación de Sistemas Críticos (GASES)
- Validación de Sistemas Computarizados

Mejora Continua . Sistemas TPM lims manufacturer y sixsigma en la Industria farmacéutica

Organigrama, Descripción de puestos, Capacitación del personal y Calificación Personal

Sistema de Calidad Farmacéutico en el inicio de los procesos: “Calidad por diseño”

- Transferencia tecnológica y REM
- Gestión por procesos
- Aplicación estadística a los procesos farmacéuticos
- Industria Farmacéutica 4.0 ; Liberación Paramétrica; Real Time; Real Testing

Definición de la cadena de suministro y sus actores (Supply Chain Management).

- Redacción y negociación de contratos de licencia y técnicos
- Proveedores de Materias primas, de análisis/ de servicios / Auditorías
- Auditorías virtuales.
- Inspecciones Regulatorias de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF-GMP)





“Quiero destacar dos ítems en esta diplomatura: primero, el programa fue diseñado por profesionales que saben que se necesita para el Aseguramiento de la Calidad y segundo, hemos buscado para ello a los más expertos en cada tema. ¡¡¡Imperdible esta Diplomatura!!!”.

DRA. CECILIA SOBRERO
DIRECTORA



“Contamos con docentes expertos en cada uno de los temas, lo cual te va a permitir de primera mano poder interactuar y conocer herramientas fundamentales para llevar a cabo tus actividades en el día a día. Si querés desarrollarte en áreas de calidad en la industria farmacéutica y biofarmacéutica, esta diplomatura es clave para tu futuro. ¡Te esperamos!”

DR. HUGO CALANDRIELLO
SUB-DIRECTOR



“La Diplomatura llegó por el compromiso que tenemos con la sociedad y los profesionales de la salud: como expertos en los temas a tratar, brindamos las herramientas necesarias para que la calidad total llegue para quedarse”.

MARIELA MENDOZA
DISERTANTE DE LA DIPLOMATURA





¿POR QUÉ FORMARTE EN SAFYBI?

Reconocimiento en la Industria

SAFYBI lleva más de 70 años formando líderes en la industria farmacéutica y bioquímica. ¡Tu formación estará avalada por una institución de prestigio de alto reconocimiento en la región!

Disertantes de Excelencia

Nuestras formaciones son las únicas dictadas por referentes de la Industria, profesionales del INTI, Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) y Representantes del Comité de Expertos de SAFYBI, quienes te aportarán casos reales y conocimiento práctico.

Programas Innovadores y Actualizados

Nuestras diplomaturas abarcan las últimas tendencias y normativas nacionales e internacionales y siempre se mantienen a la vanguardia. ¡Formá parte de lo último de la industria!

Flexibilidad y Modalidad Online

Estudiá desde cualquier lugar con nuestras clases online en vivo. Diseñado para adaptarse a tus horarios y necesidades profesionales.

Red Profesional y Beneficios para Socios

Unite a una comunidad de profesionales de la industria farmacéutica y como socio SAFYBI, accedé a beneficios exclusivos en nuestras Diplomaturas y Cursos.

SAFYBI, reúne a farmacéuticos y bioquímicos de diversas industrias, como farmacéutica, cosmética, alimentaria y hospitalaria. Fundada en 1952, contamos con más de 1000 miembros entre profesionales y empresas. Nuestra misión es promover la excelencia profesional a través de la capacitación y el perfeccionamiento, además de colaborar con autoridades sanitarias en la creación de normativas actualizadas para el sector.

CONOCÉ TODO LO QUE HACEMOS Y CÓMO PODEMOS
AYUDARTE A CRECER EN WWW.SAFYBI.ORG



34
CLASES



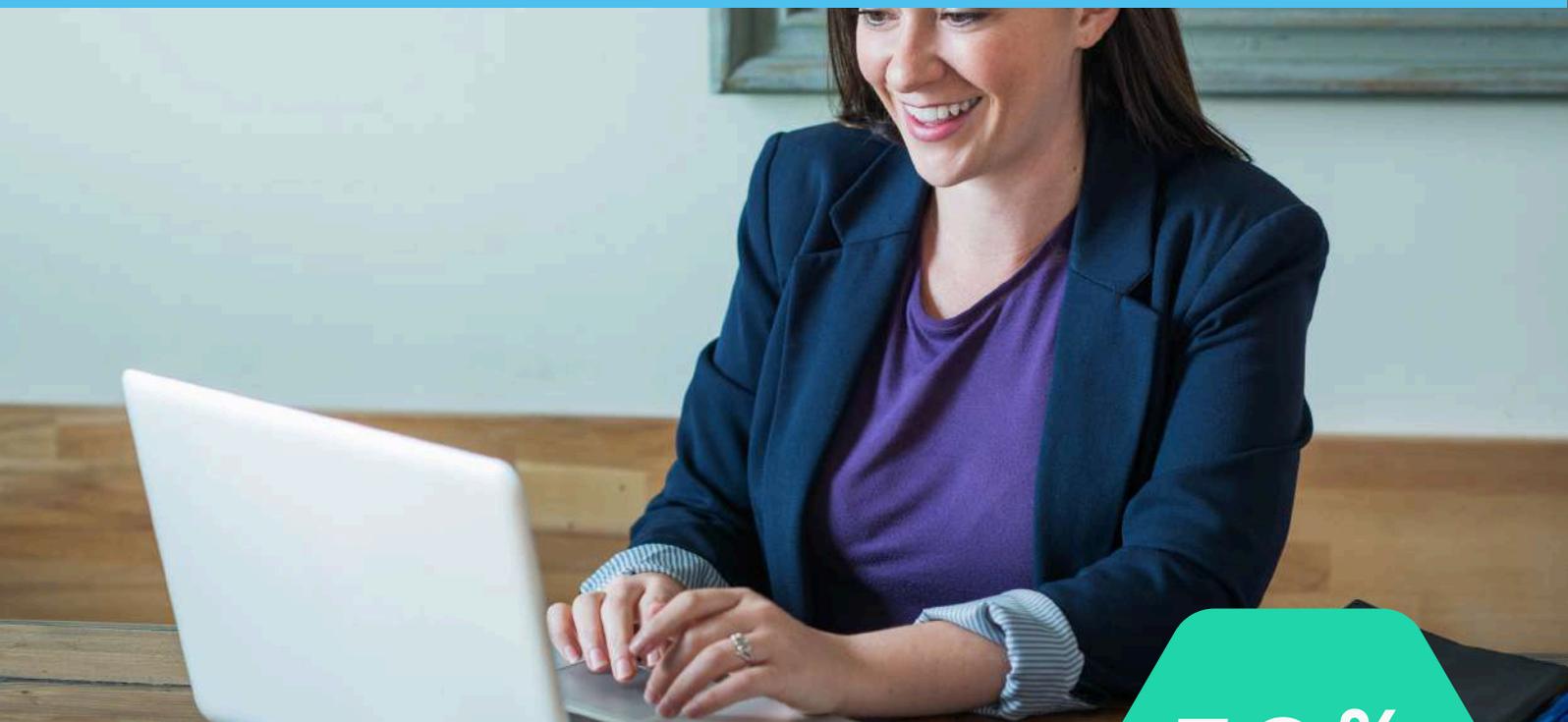
DEL 8/4 AL 9/12
DE 2025



TODOS LOS MARTES
18 A 21 HS.



MODALIDAD
ONLINE - EN VIVO



50%
off
PARA SOCIOS

INVERTÍ EN TU FORMACIÓN

¡Aprovechá el early bird!
25% OFF HASTA EL 08/03

NO SOCIOS: ~~AR\$ 4.510.000~~ > **AR\$ 3.382.500**

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES: ~~AR\$ 2.255.000~~ > **AR\$ 1.691.300**

ESTUDIANTES NO SOCIOS: ~~AR\$ 2.255.000~~ > **AR\$ 1.691.300**

ESTUDIANTES SOCIOS: ~~AR\$ 1.127.500~~ > **AR\$ 845.600**

Podés pagarlo con transferencia bancaria, tarjeta de débito o crédito en cuotas mediante



mercado
pago

¡RESERVÁ TU LUGAR AQUÍ!



Conocé aquí más información
sobre esta diplomatura + beneficios
y facilidades de pago



@safybi



+54 9 11 6116-1305



@safybi



+54 11 7700-3400



www.safybi.org



actividades@safybi.org