



2025

# DIPLOMATURA EN PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

4ª EDICIÓN | CÓD: 1035 | MODALIDAD ONLINE - EN VIVO



El siguiente salto de calidad  
en tu carrera profesional

## ¿Qué te propone esta Diplomatura?

- Proveer los conocimientos teórico-prácticos para desempeñarse en el ámbito de aplicación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro, como ser industrial, hospitalario, asistencial, oficinal, consultoría, etc.
- Proveer el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación, importación y comercialización de los productos.



## ¡Este es tu programa!

- Personal que desarrolla su actividad en la industria de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro: directores técnicos, personal de sistemas, producción, calidad, asuntos regulatorios, logística.
- Personal que desarrolla sus actividades en el ámbito de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro así como aquellos que deseen incorporar conocimientos técnico-prácticos aplicables al ciclo de vida de los mismos: Farmacéuticos, Bioquímicos, Químicos, Bioingenieros, Ingenieros Biomédicos, Ingenieros Electrónicos, Ingenieros Electromecánicos, Ingenieros Industriales, Ingenieros químicos, Médicos, Odontólogos, Instrumentadores quirúrgicos, Enfermeros y otras personas que desarrollen actividades vinculadas a los Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

### DIRECCIÓN

#### Lic. MARÍA DEL CARMEN GRAZIANO

Lic. en Ciencias Químicas y Farmacéutica (UBA)  
Se desempeñó durante 26 años en el INPM - ANMAT, ocupando diversas funciones.

Miembro en varias subcomisiones técnicas de trabajo por el Ministerio de Salud, INCUCAI e IRAM. Fue coordinadora de la Subcomisión de Productos Médicos de la Farmacopea Argentina. En Boehringer Argentina se desempeñó durante 12 años como Gerente de Desarrollo, Calidad y Directora del Dpto Científico del área de IVD.

Docente en la UBA, UNLP y en la Especialización en Farmacia Industrial con orientación Productos Médicos - UK/SAFYBI.

Miembro del Comité de expertos en PM y Esterilización (SAFYBI).



### COORDINACIÓN

#### Farm. ROXANA ALBRECHT

“Como todos saben, el desarrollo y la implementación de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial, software autónomo, fabricación aditiva, hacen que para todo aquel que se desempeñe en esta industria o tenga intención de desempeñarse en el futuro, la necesidad de mantenerse actualizado en todo momento. Por esta razón te acercamos a esta propuesta.

Contamos con disertantes destacados del INTI, de la ANMAT, así también profesionales destacados de la industria y miembros del Comité de Productos Médicos. ¡Te esperamos en mayo, no lo dudes!”

## Y DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales de la Autoridad Regulatoria, Profesionales del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Representantes referentes de la Industria.

Representantes del Comité de Expertos en Productos Médicos y Esterilización de SAFYBI.





## Contenidos de alto valor

### MÓDULO 1

- Biomateriales Metálicos
- Biomateriales Poliméricos
- Biomateriales Cerámicos
- Biomateriales vítreos y Nanomateriales
- Biomateriales de origen biológico
- Biomateriales de origen animal
- Biomateriales de origen humano
- Envases de PMs
- Definiciones y clasificación de Producto Médico
- Definiciones y clasificación de Producto Médico para Diagnóstico de Uso in vitro
- Biocompatibilidad de Producto Médico

### MÓDULO 2

- Marco normativo de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Marco normativo de Empresas fabricantes, Importadoras y Distribuidoras de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Habilitación de empresas fabricantes, Importadoras y Distribuidoras de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Buenas Prácticas de Fabricación e Importación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte
- Trabajo Práctico de Fabricantes importadores y Distribuidores
- Esterilización industrial por Óxido de Etileno

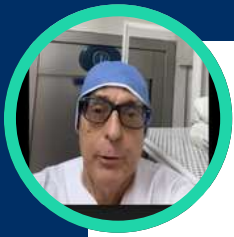
- Esterilización Industrial por radiación
- Validación de procesos especiales

### MÓDULO 3

- Aplicación de la Norma ISO 14971 a la Gestión de Riesgos de Productos Médicos
- Gestión de Riesgos en procesos – AMFE – Análisis Modal de Fallos y sus Efectos
- Gestión de Riesgos en el Diseño de Productos Médicos
- Gestión de Riesgos en el diseño de Productos Médicos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Introducción al enfoque de la Norma ISO 31.000:2018

### MÓDULO 4

- Marco normativo de Registro de Productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- IMDRF y Nomenclaturas de Productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in vitro
- Registro de productos de origen biológicos/biotecnológicos
- Marco normativo de Software como Dispositivo Médico (SaMD) e Inteligencia artificial
- Plataformas GEMHA, HELENA y BONITA
- Tecnovigilancia
- Control de Mercado
- Sistema Nacional de Trazabilidad de PMs
- Marco normativo de Estudios clínicos de PM
- Publicidad de Productos Médicos
- Aspectos de la actividad profesional en el ámbito de los Productos Médicos



### DAMIÁN RAMIREZ

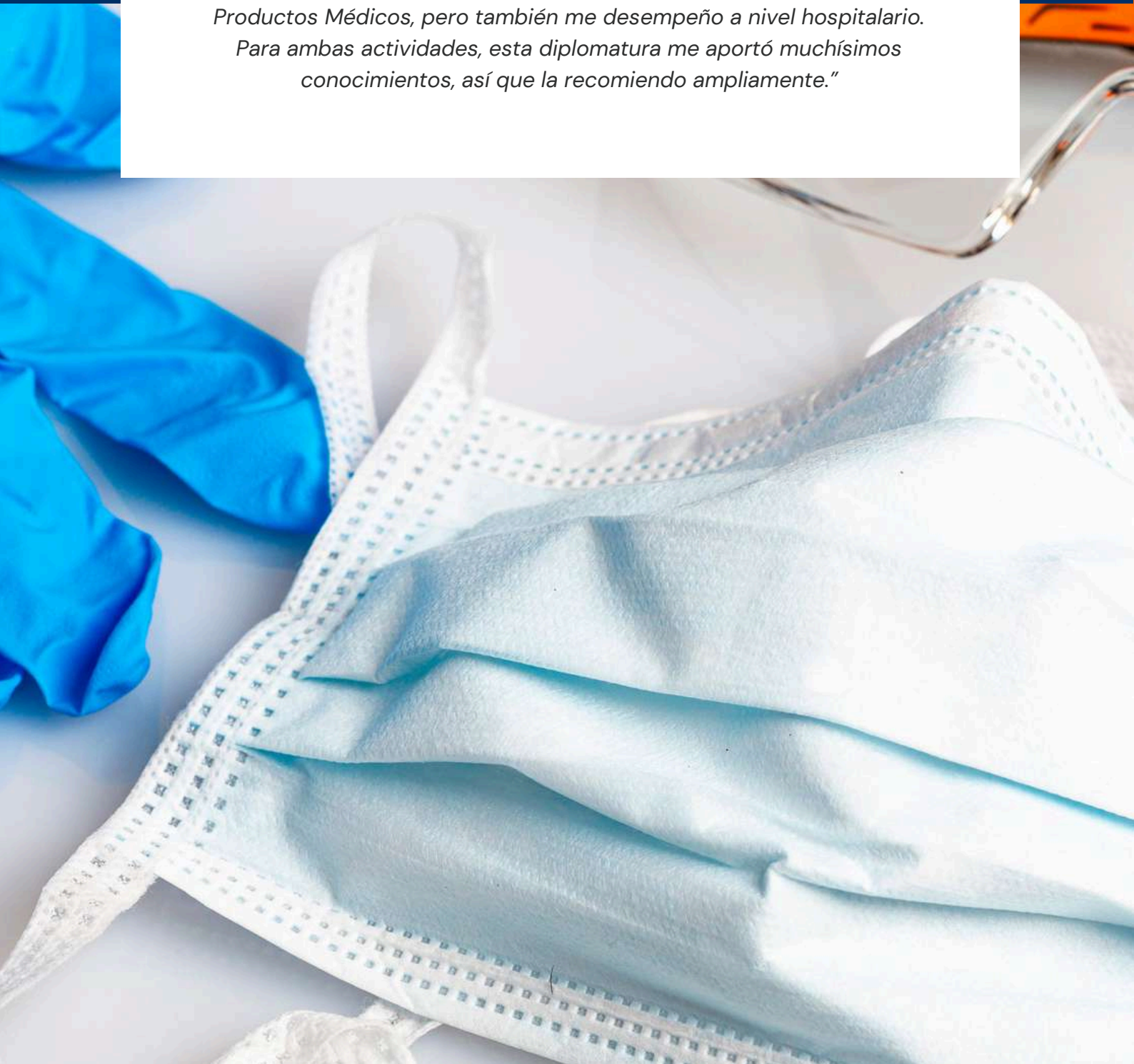
Egresado de la Diplomatura en Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro



*“Estoy muy contento de haber hecho esta diplomatura, ya que me brindó amplios conocimientos teórico-prácticos para desenvolverme en la actividad profesional diaria.*

*Actualmente soy Director técnico de una empresa tercerista en esterilización, por lo que está bajo la órbita del Instituto Nacional de Productos Médicos, pero también me desempeño a nivel hospitalario.*

*Para ambas actividades, esta diplomatura me aportó muchísimos conocimientos, así que la recomiendo ampliamente.”*





# ¿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

Únete 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](http://WWW.SAFYBI.ORG)





26  
CLASES



DEL 7/5 AL 19/11  
DE 2025



TODOS LOS MIÉRCOLES  
18 A 21 HS.



MODALIDAD  
ONLINE - EN VIVO



**50%**  
off  
PARA SOCIOS

## INVERTÍ EN TU FORMACIÓN

¡Aprovechá el early bird!  
**25% OFF HASTA EL 07/04**

NO SOCIOS: ~~AR\$ 2.587.500~~ > **AR\$ 1.940.625**

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES: ~~AR\$ 1.293.750~~ > **AR\$ 970.300**

ESTUDIANTES NO SOCIOS: ~~AR\$ 1.293.750~~ > **AR\$ 970.300**

ESTUDIANTES SOCIOS: ~~AR\$ 646.875~~ > **AR\$ 485.200**

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](http://www.safybi.org)



[actividades@safybi.org](mailto:actividades@safybi.org)