

DIPLOMATURA EN

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

INICIA 7 DE ABRIL 2027

6ª EDICIÓN | MODALIDAD ONLINE EN VIVO



Organiza el Comité de Expertos de
Aseguramiento de la calidad de SAFYBI



COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO
DEPARTAMENTAL DE LIMA
GOBIERNO REGIONAL LIMA
GOBIERNO REGIONAL LIMA

¿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).



El siguiente **salto de calidad**
en tu carrera profesional

¡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.

A cargo de los mayores referentes de la industria



Dra. CECILIA SOBRERO
DIRECCIÓN



Farm. HUGO CALANDRIELLO
SUB-DIRECCIÓN

COORDINACIÓN

Lic. RONALDO MAYER

y Comité de Expertos de Aseguramiento de Calidad

Con 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 posgrados 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.

“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

Contenidos 100% actualizados.

Cada temario se actualiza en forma permanente de acuerdo a los cambios en las Regulaciones Farmacéuticas.



Temario

1. 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

2. 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
- BR, especificaciones y T analítica, Revisión de Documentación. Liberación de Producto al Mercado
- Buenas Prácticas de Documentación; Trazabilidad e Integridad de Datos (ALCOA & ACLOA+).

3. 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

4. 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.

5. 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

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

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

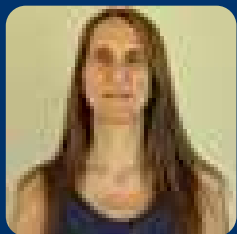
8. Sistema de Calidad Farmacéutico en el inicio de los procesos: "Calidad por diseño"

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

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

- 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)





DRA. CECILIA SOBRERO

DIRECTORA DE LA DIPLOMATURA

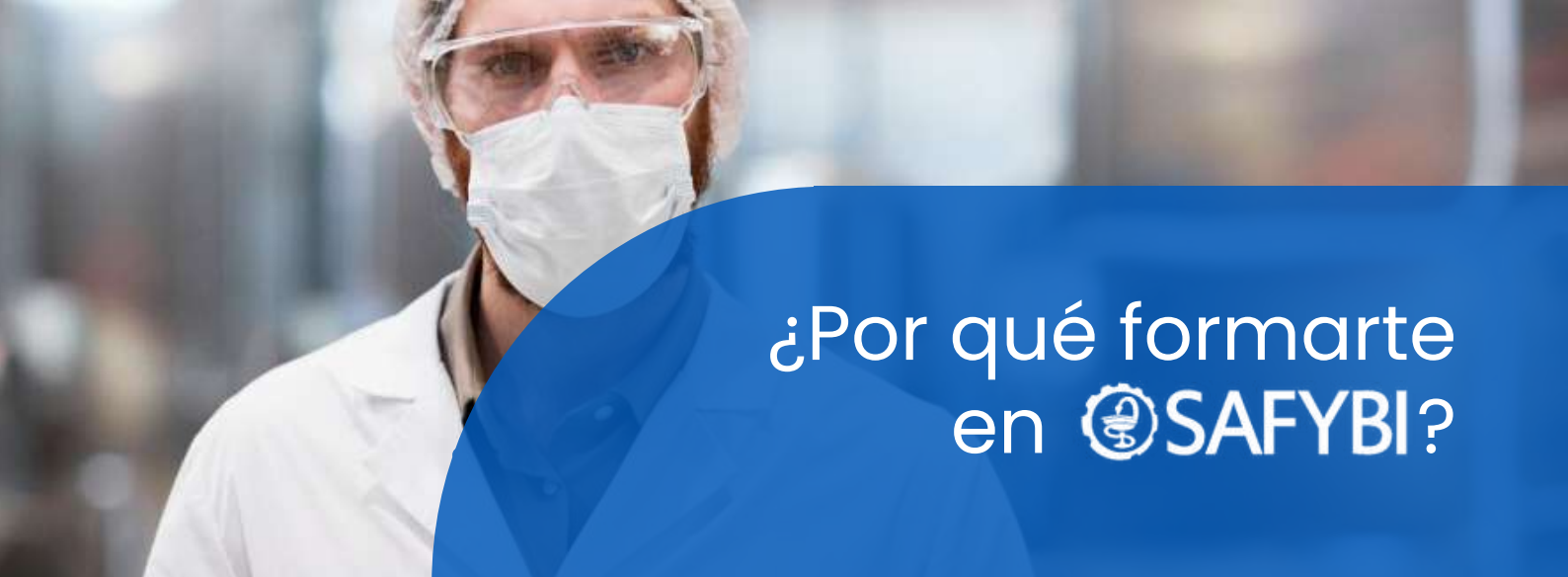
"Quiero destacar dos ítems en esta diplomatura: primero, el programa fue diseñado por profesionales que saben que se necesita para el Aseguramiento de la Calidad y segundo, hemos buscado para ello a los más expertos en cada tema. ¡¡¡Imperdible esta Diplomatura!!!".



FARM. HUGO CALANDRIELLO

SUB-DIRECTOR DE LA DIPLOMATURA

"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!."



¿Por qué formarte en SAFYBI?

Reconocimiento en la Industria

SAFYBI lleva más de 70 años formando líderes en la industria farmacéutica y bioquímica, convirtiéndose en una institución de alto prestigio en el sector.

Alcance internacional

Nuestras capacitaciones se expanden por Iberoamérica, contando alto reconocimiento en la región.

Programas Innovadores y Actualizados

Las diplomaturas abarcan las últimas tendencias y normativas nacionales e internacionales y siempre se mantienen a la vanguardia.

Flexibilidad y Modalidad Online

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

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.

Red Profesional y Beneficios para Socios

Únete a una comunidad de profesionales de la Industria y 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
CRECER JUNTOS EN WWW.SAFYBI.ORG



Modalidad:
Online – EN VIVO



Inicio: 07/04/2026
Finalización: 08/12/2026



Carga horaria:
102 HS – 34 clases



Días y horarios:
Todos los martes – 18:00 a 21:00 hs.

EMISIÓN DE CERTIFICADO

Acreditando un mínimo de 70% de aprobación en la evaluación y un mínimo de 75% de asistencia efectiva a la actividad.

¡APROVECHÁ LOS IMPORTANTES DESCUENTOS POR INSCRIPCIÓN ANTICIPADA!

50% OFF PARA SOCIOS



DESDE ARGENTINA

INSCRIPCIÓN
DESDE 15/03

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES	\$3.894.750
ESTUDIANTES SOCIOS	\$1.947.375
NO SOCIOS	\$7.789.500

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



mercado
pago

SUMATE A LA **DIPLOMATURA**
EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Y LLEVÁ TU FORMACIÓN
AL PRÓXIMO NIVEL

¡RESERVÁ TU LUGAR AQUÍ!

< VER MÁS INFORMACIÓN >



@safybi



+54 9 11 6116-1305



@safybi



+54 11 7700-3400



www.safybi.org



actividades@safybi.org

