



DIPLOMATURA EN

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

INICIA EN ABRIL 2027

6ª EDICIÓN | MODALIDAD ONLINE EN VIVO



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

¿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

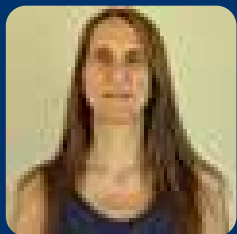
8. Sistema de Calidad Farmacéutico en el inicio de los procesos: "Calidad por diseño"

- 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

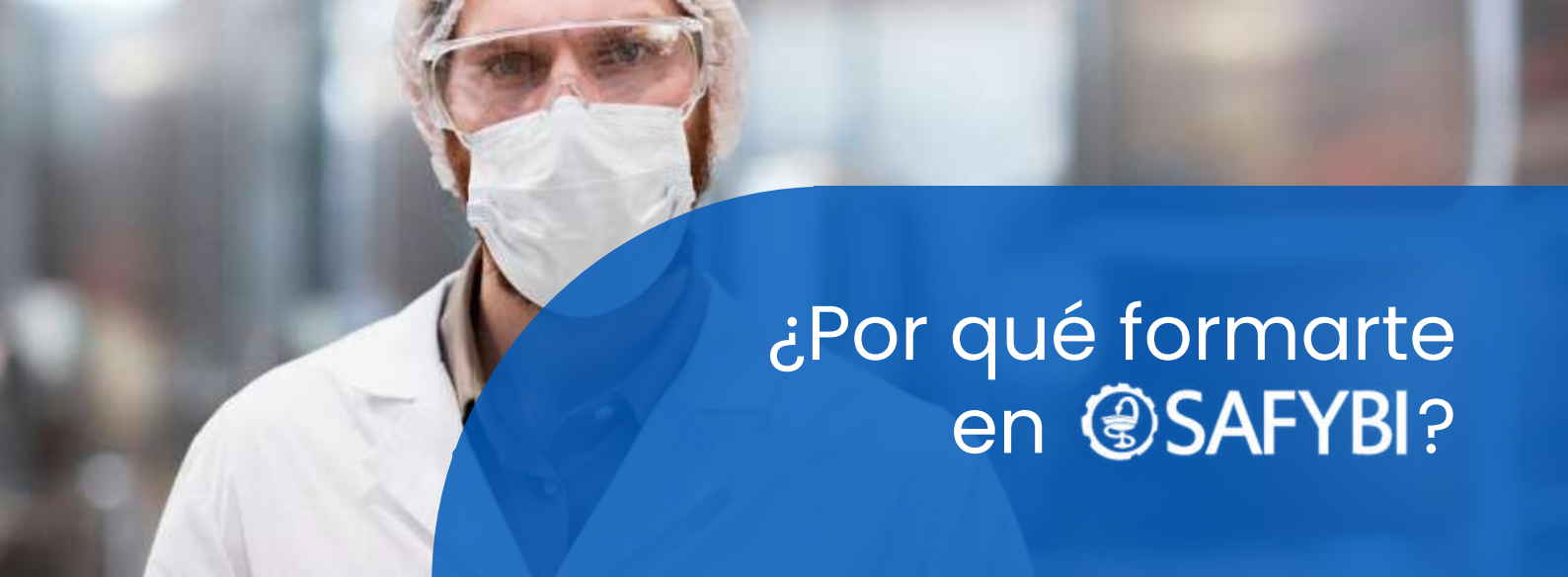
"Quiero destacar dos ítems en esta diplomatura: primero, el programa fue diseñado por profesionales que saben que se necesita para el Aseguramiento de la Calidad y segundo, hemos buscado para ello a los más expertos en cada tema. ¡¡¡Imperdible esta Diplomatura!!!".



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: 04/2027
Finalización: 12/2027



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

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



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

