



DIPLOMATURA EN

PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

INICIA EN MAYO 2027

6ª EDICIÓN | MODALIDAD ONLINE EN VIVO



Organiza el Comité de Productos
médicos y esterilización de SAFYBI

¿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, consultoria, etc.
- Proveer el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación, importación y comercialización de los productos.



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

¡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; 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 quienes desarrollen actividades vinculadas.

A cargo de los mayores referentes de la industria



**Lic. M. DEL CARMEN
GRAZIANO**
DIRECCIÓN

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 Arg. se desempeñó durante 12 años como Gte. 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 Prod. Médicos – UK/SAFYBI. Miembro del Comité de expertos en PM y Esterilización (SAFYBI).



**Farm. ROXANA
ALBRECHT**
SUB-DIRECCIÓN

“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!”

Con Disertantes de excelencia

- Profesionales de la Autoridad Regulatoria (ANMAT – INPM).
- 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 100% actualizados.

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

Temario

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

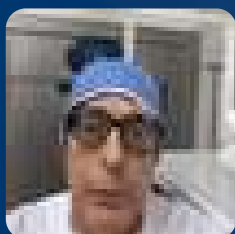
Módulo 3

- 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
- Registro de Software como Dispositivo Médico (SaMD)
- 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





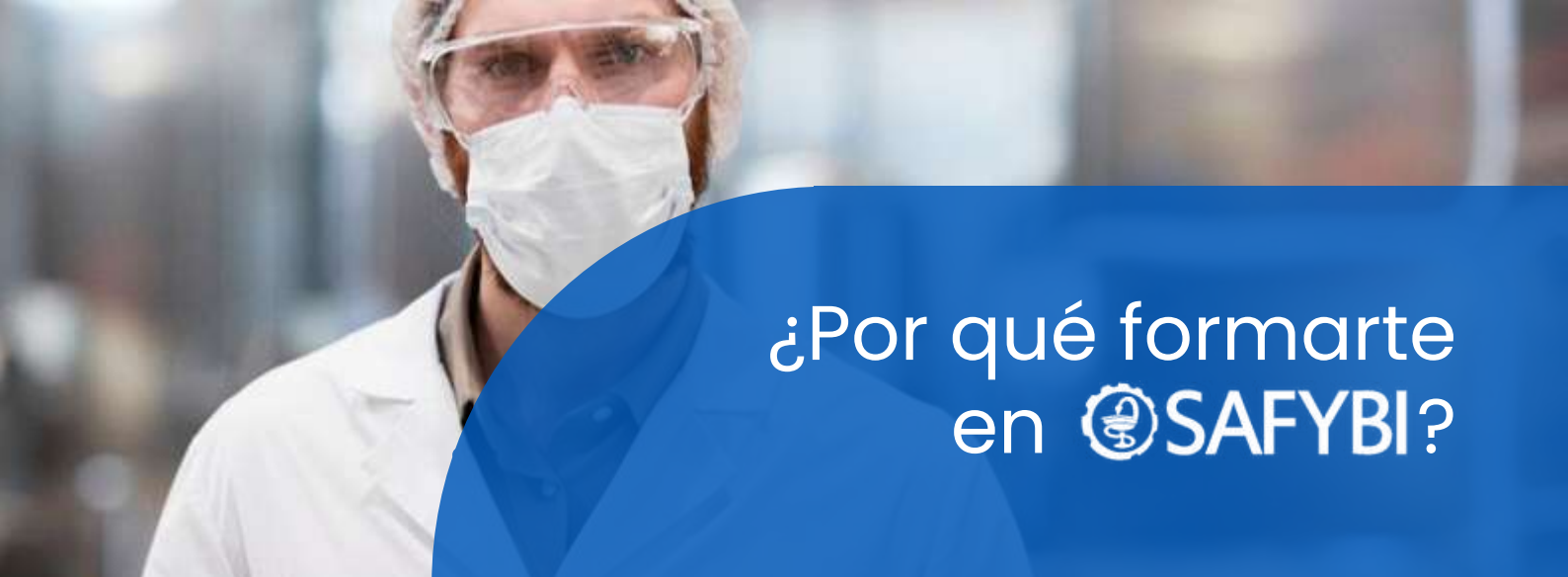
DAMIÁN RAMÍREZ

EGRESADO DE LA DIPLOMATURA

"Estoy muy contento de haber hecho esta diplomatura, ya que me brindó amplios conocimientos teórico-prácticos para desenvolverse 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, 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: 05/2027
Finalización: 12/2027



Carga horaria:
87 HS – 29 clases



Días y horarios:
Todos los miércoles – 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



40% OFF
HASTA EL 05/03

25% OFF
HASTA EL 05/04

INSCRIPCIÓN
DESDE 06/04

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES

\$1.251.500

\$1.564.300

\$2.085.750

NO SOCIOS

\$2.502.900

\$3.128.600

\$4.171.500

ESTUDIANTES SOCIOS

\$625.700

\$782.200

\$1.042.875

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



**mercado
pago**



DESDE EL EXTERIOR

40% OFF
HASTA EL 05/03

25% OFF
HASTA EL 05/04

INSCRIPCIÓN
DESDE 06/04

SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES

USD 800

USD 1.100

USD 1.400

NO SOCIOS

USD 1.700

USD 2.100

USD 2.800

ESTUDIANTES SOCIOS

USD 400

USD 500

USD 700

SUMATE A LA
**DIPLOMATURA EN PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO
IN VITRO** 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

