NUEVA

DIPLOMATURA EN

INGENIERÍA FARMACÉUTICA INDUSTRIAL



INICIA EN MARZO 2027

1ª EDICIÓN | MODALIDAD ONLINE EN VIVO

De los principios de GMP al diseño y operación de procesos en industrias reguladas

SAFYBI

Organiza el Comité de Expertos de Ingeniería Farmacéutica de SAFYBI

Transformá conocimiento en acción

La producción industrial de formas farmacéuticas destinadas al bienestar y tratamiento de los pacientes plantea un desafío constante. En este entorno, los ingenieros interactúan continuamente con diversos profesionales con un objetivo claro: alcanzar una producción que cumpla con los más altos estándares de calidad, asegurando la seguridad y eficacia en procesos productivos bajo estrictas normativas vigentes.

Frente a sistemas de calidad altamente definidos y auditorías exigentes que demandan respuestas inmediatas y decisiones técnicas con alto impacto regulatorio, esta diplomatura nace para desarrollar el conocimiento académico, la teoría de las buenas prácticas de fabricación (GMP), ligadas con la operación diaria en planta y su ejecución real. En síntesis, busca salvar la brecha entre el "conocer" y el "saber hacer".

El programa busca formar profesionales capaces de integrar la ingeniería de vanguardia con herramientas digitales y herramientas de mejora continua, para garantizar la sostenibilidad y la excelencia operativa.



El eje central no es solo la transferencia de contenidos, sino el desarrollo del criterio técnico y la capacidad de toma de decisiones.



En la Diplomatura de Ingeniería Farmacéutica Industrial, los tres pilares fundamentales son: **la Planta, el Proceso y la Tecnología**

La ingeniería farmacéutica industrial, entendida como la disciplina que integra el diseño detallado y la conservación de las áreas de operaciones, sistemas críticos, calificación y validación de equipos y procesos, constituye una pieza fundamental del desarrollo del sector.

Alcanzar un alto nivel de especialización en estas tareas genera un factor diferencial altamente valorado en el mercado actual y futuro.

Para garantizar la máxima calidad académica, se trabajó minuciosamente en la selección de contenidos junto a **más de 50 profesionales destacados de la industria farmacéutica**. Esta posibilidad de selección de expertos y desarrollo de contenidos de impacto en el ejercicio diario se respalda en el sello de una institución que, durante más de 70 años, ha liderado los desafíos del sector y acompañado el desarrollo de sus profesionales.



Objetivos

OBJETIVO GENERAL

Perfeccionar la formación profesional de ingenieros, farmacéuticos, bioquímicos, biotecnólogos y especialistas de carreras afines vinculadas a la operación farmacéutica mediante un enfoque intensivo y aplicado.

El programa busca desarrollar competencias técnicas, digitales y normativas para intervenir con eficacia en el diseño, desarrollo, validación y optimización del ciclo de vida de los procesos industriales farmacéuticos y biotecnológicos..

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Dominar los fundamentos de la ingeniería aplicada y el uso de tecnologías emergentes en el sector salud.
- Implementar sistemas de gestión de calidad basados en Good Engineering Practices (GEP) y estándares internacionales.
- Liderar la transformación digital en la optimización de procesos productivos, impulsando la sostenibilidad y la innovación mediante herramientas de Lean Manufacturing.
- Aplicar metodologías de Quality by Design (QbD) y Risk Management para mitigar riesgos desde la concepción del diseño hasta la liberación del producto.
- Integrar herramientas de Inteligencia Artificial (IA) aplicadas a la toma de decisiones y optimización en el contexto de la ingeniería industrial.



¿A quién va dirigida?

Profesionales de la industria farmacéutica, cosmética, biotecnológica, veterinaria y de dispositivos médicos que busquen especializarse en la gestión estratégica de producción y desarrollo de proyectos.

El programa está especialmente orientado a:
Ingenieros de planta, mantenimiento, procesos y proyectos. / Farmacéuticos, bioquímicos, biotecnólogos y profesionales de áreas técnicas y operativas. / Técnicos y analistas con trayectoria en sectores regulados de la salud.

A cargo de los mayores referentes de la industria



Ing. Roberto Freijomil
DIRECCIÓN



Ing. Carolina Quimbel
SUB-DIRECCIÓN

COORDINACIÓN

Ing. Rodolfo Díaz, Ing. Roberto Arias, Ing. Daniel Puyol, Ing. Néstor Laquaniti, Ing. Dario Barreto, Ing. Sergio Reyna.

CUERPO DOCENTE Y DISERTANTES

Unidad Académica Responsable

- Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI)
- Comité de Expertos en Ingeniería Farmacéutica de SAFYBI

Cuerpo Docente Invitado

- Autoridades de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Miembros de Comités de Expertos de SAFYBI

- Aseguramiento de la calidad
- Asuntos regulatorios
- Tecnología Farmacéutica para desarrollo y producción de formulaciones no estériles.
- Tecnología Farmacéutica para desarrollo y producción de formulaciones estériles
- Sistemas Informáticos e Inteligencia artificial
- Higiene, Seguridad y Gestión Ambiental
- Microbiología
- Almacenamiento, Transporte y distribución de productos para la salud Material de empaque



Contenidos 100% actualizados.
Cada temario se actualiza en forma permanente de acuerdo a los cambios en las Regulaciones Farmacéuticas.

Temario

MÓDULO 1 - NORMATIVA, ENTORNO REGULATORIO Y COMPLIANCE

- El rol del ingeniero en la industria farmacéutica y la interacción entre las áreas de Regulatorio, Calidad, Fabricación e Ingeniería.
- Panorama regulatorio global y regional.
- **Mesa Redonda:** El rol del ingeniero en la industria farmacéutica.

MÓDULO 2 - ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS

- Sistema de Calidad Farmacéutico y cumplimiento GxP.
- GMP para no farmacéuticos: registros, control de cambios, investigación de desvíos.
- Ingeniería en el Sistema de Calidad Farmacéutico: mantenimiento, ingeniería e Ingeniería de Cumplimiento. Capacitación del personal técnico mediante metodología Goal Reality Option Will (GROW).
- Buenas Prácticas de Documentación e Integridad de Datos (Data Integrity).
- Auditorías internas e inspecciones regulatorias: preparación, errores comunes (pitfalls) y puntos críticos.
- Validación de Sistemas Computarizados (CSV).
- Marco del International Council for Harmonization (ICH) : ICH Q8 (Quality by Design), ICH Q9 (Quality Risk Management) e ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System).
- **Mesa Redonda:** Impacto de la actualización regulatoria y nuevas prácticas de Quality Assurance (QA) en Ingeniería.

MÓDULO 3 - SISTEMAS HVAC Y TRATAMIENTO DE AIRE

- Ingeniería de Utilities y sistemas críticos.
- Tecnología HVAC aplicada a ambientes controlados: medición en línea de procesos, microbiología asociada y validación de sistemas.
- Análisis normativo actual: desvíos frecuentes, gestión de cambios y errores comunes en HVAC.
- Extracción localizada: impacto en áreas farmacéuticas y nuevas tecnologías.
- **Mesa Redonda:** Nuevas tendencias en HVAC.

MÓDULO 4 - AGUA DE USO FARMACÉUTICO Y GASES MEDICINALES

- Generación y distribución de Agua de Uso Farmacéutico y Vapor Puro.
- Microbiología del agua, desvíos y controles de cambio frecuentes.
- Servicios de aire comprimido grado farmacéutico: instalaciones y casos prácticos.
- Gases medicinales y su control microbiológico.
- Automatización e integración de procesos de Agua y HVAC mediante SCADA, BMS y EMS.

MÓDULO 5 - SISTEMAS DE LAVADO Y LIMPIEZA INDUSTRIAL

- Conceptos y aplicación de sistemas Clean-in-Place (CIP) y Sterilization-in-Place (SIP).
- Automatización de procesos de lavado con sensores on-line para parámetros críticos.
- Validación de Limpieza: abordaje fisicoquímico y microbiológico.
- **Mesa Redonda:** Nuevas tendencias y exigencias regulatorias en Aguas y Aire.

MÓDULO 6 - GESTIÓN METROLÓGICA, MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN

- Calibración de instrumentos y gestión metrológica.
- Comisionamiento, Calificación y Validación: Modelo en V, calificaciones (DQ, IQ, OQ, PQ) y metodologías ágiles.
- Gestión de Mantenimiento de sistemas críticos: Reliability Centered Maintenance (RCM), mantenimiento predictivo / basado en la condición.
- Lubricación en plantas farmacéuticas.

MÓDULO 7 - INTELIGENCIA ARTIFICIAL, CIBERSEGURIDAD

- Machine Learning aplicado a los procesos de fabricación farmacéutica.
- Process Analytical Technology (PAT) y análisis multivariable.
- Pharma 4.0 , análisis predictivo y control de procesos en tiempo real.
- Agente de IA aplicado a las tareas de mantenimiento y calibración, generación de un caso practico
- Ciberseguridad industrial bajo estándar International Electrotechnical Commission (IEC) 62443.
- Guía Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) 5 aplicada a sistemas automatizados y computarizados.
- **Mesa Redonda:** Impacto de la IA en la calificación y validación de equipos y procesos.

MÓDULO 8 - INGENIERÍA Y SOPORTE A OPERACIONES FARMACÉUTICAS

- Procesos de acondicionamiento primario, secundario y terciario: impacto de materiales de empaque y tecnología.
- Sistemas de visión artificial en equipos productivos.
- Diseño y mantenimiento de herramental: punzonería y matricería.
- Fabricación aditiva (impresión 3D) de repuestos y piezas de formato en la industria farmacéutica y afines.

MÓDULO 9 - LOGÍSTICA E INGENIERÍA DE OPERACIONES

- Organización de depósitos, layout y trazabilidad de movimientos.
- Cumplimiento en la cadena de suministro (Supply Chain).
- Procesos de sanitización, limpieza y control integrado de plagas.

MÓDULO 10 - SEGURIDAD, HIGIENE Y MEDIO AMBIENTE (HSYMA)

- Seguridad y salud ocupacional: legislación vigente y sistemas de gestión.
- Control de sustancias químicas, límites de exposición y contención primaria/secundaria (Control Banding) para activos farmacéuticos potentes.

- Evaluación de sistemas de contención, manipulación de líquidos inflamables, polvos combustibles y clasificación de áreas ATEX.
- Fuentes de ignición, electricidad estática, prevención con gases inertes y bloqueo de energías peligrosas, Lockout / Tagout (LOTO).
- Gestión de tareas críticas (presión, electricidad, máquinas, altura, excavaciones) y control de contratistas.
- Gestión de emisiones gaseosas/líquidas y tratamiento de residuos.
- **Mesa Redonda:** Impacto de la normativa de higiene, seguridad y medio ambiente en los procesos farmacéuticos.

MÓDULO 11 - INNOVACIÓN, EXCELENCIA OPERACIONAL Y MEJORA CONTINUA

- Diagnóstico de desempeño de planta: cálculo y optimización de Overall Equipment Effectiveness (OEE).
- Análisis de pérdidas operativas, gestión por KPIs y resolución estructurada de problemas (Análisis de Causa Raíz).
- Mejora operativa: aplicación de Total Productive Maintenance (TPM) y Single Minute Exchange of Die (SMED).
- Lean Manufacturing en entornos GMP y gestión eficiente de proyectos de ingeniería y servicios críticos.
- Transformación cultural y gestión del cambio en las organizaciones.
- **Mesa Redonda:** Impacto de las herramientas de Excelencia Operacional en la industria farmacéutica.

MÓDULO 12 - PROCESOS CRÍTICOS Y TECNOLOGÍAS EMERGENTES

- Filtración esterilizante: principio de retención bacteriana y selección adecuada de filtros .
- Procesos de fabricación en alta contención y potencia: estrategias según Standardized Methodoly for Evaluation of Pharmaceutical Airbone particle emissions from Contaiment systems (SMEPAC), diseño de plantas y validación de limpieza específica.
- Single-Use Technology (SUT): producción con componentes desechables en sólidos y líquidos.
- Manufactura Continúa aplicada a formas sólidas.
- Últimos avances en Procesos de Liofilización.

MÓDULO 13 - GESTIÓN INTEGRAL DE PROYECTOS FARMACÉUTICOS

- Ingeniería de requerimientos: elaboración de especificaciones User Requirement Specifications (URS).
- Aplicación de Good Engineering Practices (GEP) y gestión de la trazabilidad documental.
- Metodologías de gestión de proyectos aplicadas al sector.
- Ciclo de vida de proyectos: Global Engineering, Front-End Engineering (desde el estudio de factibilidad hasta el diseño conceptual.
- Análisis de Return on Investment (ROI) .
- Costos, criterio económico en la toma de decisiones de Ingeniería, OPEX, CAPEX.
- Diseño higiénico en equipos de fabricación para sólidos e inyectables.
- Arquitectura farmacéutica, diseño de áreas de manufactura, panelería y aplicación de Building Information Modeling (BMI).



PERFIL DEL EGRESADO

El egresado de la diplomatura se consolidará como un profesional con un sólido criterio técnico-regulatorio, capaz de:

- Liderar proyectos de ingeniería e infraestructura en entornos altamente regulados.
- Tomar decisiones estratégicas basadas en la gestión de riesgos para asegurar la calidad del producto y la continuidad del proceso.
- Implementar tecnologías digitales de vanguardia y metodologías de excelencia operativa.
- Responder con solvencia e idoneidad técnica ante inspecciones de autoridades regulatorias nacionales e internacionales (FDA, EMA, ANMAT, entre otras).



Una propuesta única

PROPUESTA DE VALOR / VENTAJA DISTINTIVA

- **Legitimidad Institucional:** **SAFYBI** es la asociación referente y técnica por excelencia en la industria farmacéutica de la región.
- **Enfoque Práctico:** Bajo la filosofía "De la Industria para la Industria", garantizamos una formación 100% aplicable, que trasciende la teoría académica tradicional.
- **Cuerpo Docente de Excelencia:** Aprenda directamente de profesionales activos en planta, líderes de proyectos y especialistas referentes en cada materia.
- **Alcance Regional y Flexibilidad:** Modalidad híbrida (clases sincrónica más contenido asincrónico) diseñada para eliminar las barreras geográficas. Contenidos y normativas adaptados a la realidad operacional de Latinoamérica.

ARQUITECTURA EDUCATIVA

La Diplomatura cuenta con un formato ejecutivo y flexible, diseñado específicamente para adaptarse a la agenda de profesionales en actividad. A lo largo del programa, la formación se estructura en dos niveles complementarios:

- **Módulos asincrónicos:** Contenidos teóricos y prácticos accesibles en todo momento, lo que permite incorporar conceptos clave sin interferir con las exigencias de la operación diaria.
- **Sesiones sincrónicas** (interacción y debate): Encuentros sincrónicos donde la dinámica se enfoca en el análisis de casos reales, la discusión de alternativas y la toma de decisiones técnicas compartidas. Incluye mesas redondas con referentes de la industria para intercambiar experiencias y criterios aplicados a proyectos vigentes.

Este modelo de aprendizaje semipresencial combina la autonomía para gestionar los tiempos de estudio con el máximo aprovechamiento de las reuniones sincrónicas, reservadas para el debate de alto valor y el networking.



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: Híbrida
+ 170 cápsulas asincrónicas
+8 encuentros sincrónicos en vivo

Inicio: 03/2027
Duración: 6 meses

Carga horaria:
95 HS cátedra

Días y horarios:
a definir

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 15/01	**25% OFF** HASTA EL 15/02	**INSCRIPCIÓN** DESDE 16/02
SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES	$1.348.700	$ 1.685.800	$2.247.750
NO SOCIOS	$2.697.300	$3.371.600	$4.495.500
ESTUDIANTES SOCIOS	$674.300	$842.900	$1.123.875

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

mercado pago

DESDE EL EXTERIOR

	40% OFF HASTA EL 15/01	**25% OFF** HASTA EL 15/02	**INSCRIPCIÓN** DESDE 16/02
SOCIOS ACTIVOS / ADHERENTES	USD 900	USD 1.100	USD 1.500
NO SOCIOS	USD 1.800	USD 2.300	USD 3.000
ESTUDIANTES SOCIOS	USD 400	USD 500	USD 700

SUMATE A LA

DIPLOMATURA EN INGENIERÍA FARMACÉUTICA INDUSTRIAL

Y LLEVÁ TU FORMACIÓN AL PRÓXIMO NIVEL

¡RESERVÁ TU LUGAR AQUÍ!

< VER MÁS INFORMACIÓN >

@safybi

@safybi

www.safybi.org

+54 9 11 6116-1305

+54 11 7700-3400

actividades@safybi.org

SAFYBI