

CURSO

ESTRATEGIAS REGULATORIAS PARA EL DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

7 ENCUENTROS | 100% ONLINE | GRATUITO

INTRODUCCIÓN

Los Emprendedores pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades de negocios, montan y coordinan nuevas combinaciones de recursos, para extraer los mejores beneficios de sus innovaciones en un medio incierto.

Sin embargo, existen numerosos inconvenientes que afrontan los emprendedores a la hora de proyectar su negocio, a tal punto que el 80% de las empresas que hoy se crean, cierran antes de cumplir el año de vida.

Asimismo, este porcentaje es aún mayor en lo que respecta a emprendimientos orientados al desarrollo de tecnología médica, o fabricación de productos médicos, ya que la gran mayoría desaparece en la etapa "prototipo", sin generar un impacto real en la sociedad. Esto se debe a muchos factores, siendo uno de los principales la dificultad para afrontar los procesos regulatorios requeridos y su consecuente estrategia empresarial asociada.

Por lo anterior, desde la incubadora de empresas de tecnología médica Proyecto Innova, lanzamos el **Curso: ESTRATEGIAS REGULATORIAS PARA EL DESARROLLO Y FABRICACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA**, que tiene como objetivo brindar conceptos introductorios acerca de la regulación aplicable a la fabricación de Productos Médicos y brindar herramientas para afrontar las estrategias regulatorias, de manera de potenciar los emprendimientos de tecnología para la salud.

DESTINATARIOS

El curso está dirigido principalmente a emprendedores, investigadores y empresas que quieran desarrollar productos médicos y/o tecnología para la salud.

OBJETIVO

Introducir a los destinatarios acerca de los aspectos regulatorios aplicables a la fabricación de Productos Médicos y conocer criterios y herramientas para afrontar la estrategia regulatoria.

Específicamente se espera poder responder los siguientes interrogantes:

¿Qué es un Producto Médico y cómo se clasifican?

¿Cual es la normativa aplicable en Argentina?

¿Qué necesito para habilitarme como fabricante?

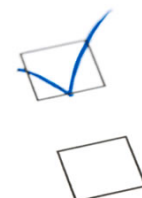
¿Cómo implemento mi Sistema de Gestión?

¿Cómo registro un Producto Médico?

¿Cómo hago la gestión de riesgos?

¿Que hace un Director Técnico?

¿Cómo defino mi estrategia regulatoria?



METODOLOGÍA

El curso es una actividad de **7 encuentros de dos horas cada uno**, a realizarse los miércoles de 16 a 18 hs, a partir del 26 de agosto, con frecuencia semanal y en formato online. La metodología consiste en un desarrollo orientado a la práctica, con ejemplos y situaciones reales, de manera de facilitar la adopción de conceptos y criterios, con espacio para consultas sobre la temática tratada.

Se entregará certificado de participación a los que asistan como mínimo al 80% de los encuentros.

Actividad gratuita con inscripción previa en <http://bit.ly/curso-regulacion-tecmed>

PROGRAMA

ENCUENTRO 1 | 26 de agosto:

Marco legal para fabricar y comercializar Productos Médicos

Disertante: Javier Elgadban

Apertura: Ricardo Rodríguez y autoridades de instituciones auspiciantes.

Invitación especial: Marcela Rizzo (Directora Tecnología Medica de ANMAT)

ENCUENTRO 2 | 2 de setiembre:

Requisitos para la habilitación como fabricante

Disertante: Javier Elgadban

ENCUENTRO 3 | 9 de setiembre:

Implementación del SGC para la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación

Disertante: Jorgelina Mc Coubrey

ENCUENTRO 4 | 16 de setiembre:

Requisitos para Registros de Productos Médicos

Disertante: Javier Elgadban

ENCUENTRO 5 | 23 de setiembre:

Gestión de Riesgos de PM

Disertante: Esteban Rossi

ENCUENTRO 6 | 30 de setiembre:

El rol del Director Técnico

Disertante: Pedro Escobar

ENCUENTRO 7 | 7 de octubre:

Estrategias regulatorias para el Registro de PM

Disertante: Jorgelina Mc Coubrey

Cierre: Ricardo Rodríguez

DISERTANTES



Javier Elgadban

Bioingeniero. Inspector Mercosur de Productos Médicos (ANMAT), desde el 2003 haciendo inspecciones de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de Productos Médicos. Director de Diplomatura en Productos Médicos de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Favaloro. Presidente Comisión Bioingenieros del Colegio de Ingenieros Especialistas de Entre Ríos. Integrante de los Subcomités de Anestesiología y CEPAR del IRAM. Integrante de la Farmacopea Argentina, capítulo Gases Medicinales. Capacitador IRAM Gases Medicinales y Diplomado Gestión de Calidad en Instituciones de Salud.



Jorgelina Mc Coubrey

Fundadora y directora ejecutiva de TRISKEL Soluciones. Dirección, planificación y coordinación de equipos multidisciplinarios de profesionales y técnicos responsables de brindar asesoramiento y consultoría a empresas de Base Tecnológica. Especialista en Asuntos Regulatorios y Consultor Senior en Sistemas de Calidad. Vasta Experiencia en reingeniería de procesos, asesoramiento regulatorio integral y capacitación en sistemas altamente regulados a nivel local e internacional. Conducción de procesos de planificación estratégica institucional en diseño y desarrollo, infraestructura y asuntos regulatorios.



Esteban Rossi

Bioingeniero. Profesor Titular Ordinario de la Cátedra Gestión de la Calidad de la carrera de Bioingeniería – FIUNER. Docente Investigador. en FIUNER, Director de PDTS – UNER. Miembro del Laboratorio de de Ensayos y Calibración de Equipamiento Médico – FIUNER. Se desempeñó como DT de empresas de fabricantes de Productos Médicos. Se desempeñó como experto en Productos Médicos en la Consultora Ingeniería en Calidad Total S.R.L. Actualmente se desempeña como consultor en sistemas de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2015 , ISO 13485:2016, Gestión de Riesgos según ISO 14971:2019. Application of risk management to medical devices.



Pedro Escobar

Bioingeniero. Socio Gerente de BME Américas Consultora en salud. Director técnico de Compañía Hospimovil S.A. Director técnico de CDEI-FIPI, fábrica de respiradores. Investigador para la Cátedra UNESCO de Telemedicina en la Universidad de La Laguna, Tenerife, España (2003). Profesor adjunto en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional del Centro de Buenos Aires (UNICEN) en los cursos de Imágenes Médicas, Ultrasonido de Uso Médico, Equipamiento de Áreas Críticas, Medicina Nuclear, Instrumental del Laboratorio Clínico e Informática Médica. Miembro del Grupo INTELMEC en UNICEN.



Ricardo Rodríguez

Bioingeniero. Emprendedor tecnológico. Socio Gerente de Grupo Proyectar Innovación SRL. Docente Universitario en cátedras relacionadas al Desarrollo Emprendedor, a la Gestión de la Calidad y desarrollo del Talento Humano. Consultor en Desarrollo Empresarial, Gestión de la Calidad y estrategia regulatoria de Tecnología Médica. Director Técnico en Bioparx y Grupo Proyectar Innovación SRL. Participación en dirección, formulación, evaluación y ejecución de más de 80 proyectos de innovación. Trabaja ayudando a emprendedores tecnológicos a transformar sus ideas en proyectos innovadores.

ORGANIZA



ADHIEREN

