

## DIPLOMADO DE ALTA ESPECIALIZACIÓN:



# DERECHO FARMACEUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

de acuerdo a las normativas vigentes de la  
Agencia ARCSA-ECUADOR



**Inicio de clases:  
30 de agosto 2025**



**384 horas académicas  
24 créditos**



**Clases virtuales  
en vivo**



**Acceso a grabaciones**

# PRESENTACIÓN:

El consorcio GENSLAB Internacional brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. La agregación con su socio estratégico del Ecuador el Colegio de Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos de Pichincha y éste con la Universidad Tecnica Particular de Loja(UTPL) fortalece la realización del diplomado presentado con la finalidad de otorgar los mejores beneficios a los colegas suscritos al colegio como también a profesionales químicos, bioquímicos y farmacéuticos del ecuador y de otros países interesados en conocer las normativas vigentes del ARCSA , Genslab se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y México. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones. Contamos con más de 4000 profesionales capacitados, incluyendo farmacéuticos, bioquímicos, biólogos farmacéuticos, nutricionistas, enfermeros, médicos, ingenieros químicos, industriales y alimentarios. Ofrecemos una amplia gama de cursos, programas y diplomados en todas las áreas de del sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Nuestra oferta educativa abarca más de 200 cursos, más de 100 programas especializados y más de 40 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados y una plataforma virtual e-learning validada.



UNAP

**En Alianza estratégica con**





Este diplomado integral de alta especialización farmacéutica está orientado a incrementar las competencias y lograr que tengan un conocimiento especializado en el Derecho Farmacéutico y los Asuntos Regulatorios de las normativas vigentes de la agencia del ARCSA-ECUADOR. Aprendiendo herramientas necesarias para enfrentar los diferentes problemas que se dan en el marco regulatorio y marco legal donde se desempeñan los Químicos, Bioquímicos Farmacéuticos en relación con la autoridad nacional de medicamentos y los diferentes establecimientos farmacéuticos, el Staff de docentes son farmacéuticos de 7 estrellas que son especialistas en las normas y la regulación de la agencia del ARCSA y que tienen un alto interés de educar y formar a los participantes en expedientes especializados en el manejo del derecho farmacéutico de acuerdo a la agencia reguladora de Ecuador.



## Dirigido a



- Químicos Farmacéuticos, Bioquímicos Farmacéuticos, Bachiller en Farmacia y Bioquímica o BQF interesados en especializarse en la legislación farmacéutica que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos.
- A todos los químicos farmacéuticos que laboran en establecimientos públicos y privados que tienen procesos regulatorios en sus gestiones
- Abogados que laboraran en algún centro público o privado cuya función son los asuntos regulatorios y legales del rubro farmacéutico
- Otros profesionales de Salud que laboran en procesos regulatorios y/o legales en el rubro farmacéutico



Al finalizar el diplomado integral de alta especialización el egresado estará en la capacidad de analizar, e interpretar las normas regulatorias vigentes, tendrá la capacidad de poder resolver todos los problemas que se presenten en las diferentes actividades regulatorias, referente a establecimientos farmacéuticos, registros de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, vigilancia y control sanitario. Tendrá la competencia para gerenciar cualquier importadora, Almacén farmacéutico, Operador logístico o laboratorios tanto desde la dirección técnica, regencia técnica o desde la Gerencia de los Asuntos Regulatorios, podrá desempeñarse en cualquier estudio jurídico relacionados con los aspectos legales y regulatorios del sector farmacéutico en Ecuador.



## Duración



El diplomado integral de especialización farmacéutica tiene una duración total de 7 módulos (7 meses calendarios) con 384 horas académicas equivalentes a 24 créditos.

## Horario



**Inicio:** 30 de agosto del 2025  
**Finaliza:** 07 de marzo del 2026  
**Frecuencia:** clases todos los sábados

**17:00-21:00h**



**18:00-22:00h**



**19:00-23:00h**



# MÓDULO I

## Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Medicamentos de síntesis

**BQF. Veronica  
Loiza Aguirre**



### **SEMANA 1** 30 de agosto

Generalidades y funcionalidad de la agencia reguladora del ARCSA-ECUADOR- Asuntos Regulatorios de Medicamentos en General. Trámites regulatorios con el ARCSA mediante el manejo de la Plataforma virtual : Ventanilla Única

### **SEMANA 2** 06 de septiembre

Regulación sanitaria y Registros de Medicamentos de Síntesis. Técnica de Medicamentos - análisis y elaboración del dossier técnico. Análisis legal, técnico químico y de seguridad y eficacia. Homologación de medicamentos

### **SEMANA 3** 13 de septiembre

Modificaciones al registro Sanitario, Certificado Sanitario de Provisión de medicamentos, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado Sanitario de Exportación de Medicamentos.

### **SEMANA 4** 20 de septiembre

Taller sobre Preparación de Dossier Técnico para Medicamentos de síntesis

## MÓDULO II

### Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Medicamentos Biológicos, y Medicamentos Sujetos a fiscalización

QF. Mariuxi  
Morejón García



#### SEMANA 1 27 de septiembre

Regulación sanitaria y Registros de Productos Biológicos - análisis y elaboración del dossier técnico.

#### SEMANA 2 04 de octubre

Modificaciones al registro Reinscripciones, Certificado de Requerimiento y Registro Sanitario, Agotamiento de existencias, Clasificación de productos . Liberación del Primer lote para productos Biológicos.

#### SEMANA 3 11 de octubre

Taller de preparación de Dossier para Productos Biológicos

#### SEMANA 4 18 de octubre

Regulación sanitaria de medicamentos sujetos a fiscalización, autorización ocasional y reporte del manejo de los fiscalizados

## MÓDULO III

### Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Dispositivos Médicos

QF. Sofia  
Cevallos



#### SEMANA 1 25 de octubre

Regulación para el Registro Dispositivos médicos No invasivos. Inscripción, Modificación, Reinscripción.

#### SEMANA 2 01 de noviembre

Regulación para el Registro Dispositivos médicos invasivos . Inscripción, Modificación, Reinscripción

#### SEMANA 3 08 de noviembre

Regulación para el Registro para Dispositivos Activos y de Diagnostico in-vitro . Inscripción, Modificación, Reinscripción e ISO 13485

#### SEMANA 4 15 de noviembre

Taller de preparación de dossier para Dispositivos médicos

## MÓDULO IV

### Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Productos Naturales, Cannabis, Homeopáticos y Suplementos alimenticios,

<b>QF. Marco Dehesa</b> 	<b>SEMANA 1</b> 22 de noviembre	Regulación Sanitaria de Productos de Productos Naturales y Cannabis (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	<b>SEMANA 2</b> 29 de noviembre	Regulación Sanitaria Productos homeopáticos (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	<b>SEMANA 3</b> 06 de diciembre	Regulación Sanitaria de Suplementos Alimenticios (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	<b>SEMANA 4</b> 13 de diciembre	Taller del Modulo

# MÓDULO V

## Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Productos Cosméticos, Productos de Higiene Domestica e Higiene Industrial, Alimentos y regímenes especiales

<p><b>QF. Yuber Sucso</b></p> 	<p><b>SEMANA 1</b> 20 de diciembre</p>	<p>Regulación Sanitaria de Productos Cosméticos - Notificación Sanitaria Obligatoria - Decisión 833 - Reconocimiento del NSO.</p>
<p><b>QF. Yuber Sucso</b></p> 	<p><b>SEMANA 2</b> 27 de diciembre</p>	<p>Regulación Sanitaria Productos higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal, inscripción, reinscripción, modificación - Productos Higiénicos de uso industrial.</p>
<p><b>QF. Yadira Ruiz</b></p> 	<p><b>SEMANA 3</b> 03 de enero 2026</p>	<p>Regulación Sanitaria de Alimentos inscripción, reinscripción, modificación.</p>
<p><b>QF. Yadira Ruiz</b></p> 	<p><b>SEMANA 4</b> 10 de enero 2026</p>	<p>Regulación Sanitaria de regímenes especiales inscripción, reinscripción, modificación</p>

## MÓDULO VI

### Vigilancia y control Posterior: Sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Buenas Prácticas Clínicas(BPC) y Estudios Clínicos.

<b>QF. César Masache Galván.</b> 	<b>SEMANA 1</b> 17 de enero 2026	Farmacovigilancia - Reporte de Sospecha de Reacción Adversa-Análisis
	<b>SEMANA 2</b> 24 de enero 2026	Tecnovigilancia- Reportes
	<b>SEMANA 3</b> 31 de enero 2026	Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Estudios Clínicos de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la normativa del ARCSA..
	<b>SEMANA 4</b> 07 de febrero 2026	Taller del Modulo

## MÓDULO VII

### Permisos de funcionamiento y Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos

<b>QF. Julio Solorzano Alvarado</b> 	<b>SEMANA 1</b> 14 de febrero 2026	Permiso de Funcionamiento de Establecimientos farmacéuticos de acuerdo a las normas vigentes del Arcsa.
<b>QF. Julio Solorzano Alvarado</b> 	<b>SEMANA 2</b> 21 de febrero 2026	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio(BPL) en Laboratorios Farmacéuticos. Certificaciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento(BPA) - Inspecciones y auditorias para las BPA.
<b>QF. Julio Solorzano Alvarado</b> 	<b>SEMANA 3</b> 28 de febrero 2026	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte(BPDyT) en establecimientos farmacéuticos para productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos- Inspecciones y auditorias para las BPDyT.
<b>QF. César Masache Galván.</b> 	<b>SEMANA 4</b> 07 de marzo 2026	Taller y clausura del Diplomado

# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	4500 bolivianos
PAGO EN 7 CUOTAS	4900 bolivianos (7 cuotas de 700)



## CUENTA:

**10000054742678**

**GENSLAB  
PHARMACEUTICAL**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	2 800 000
PAGO EN 7 CUOTAS	3 150 000 (7 cuotas 450 000)



**Cta ahorros  
554-000076-17  
NIT: 901721111  
Corporación Genslab**

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PRECIO REGULAR	S/ 2 400.00
PAGO EN 7 CUOTAS	S/ 2 660.00 (7 cuotas de S/ 380.00)



**CCTA CORRIENTE**

**8983003903383**

**CCI:**

**0038980030039033834**



**CCTA CORRIENTE**

**1948037314088**

**CCI: :**

**00219400803731408890**



**CCTA CORRIENTE**

**0011-00130200240503**

**RUC: 20605732179**

**GENSLAB PHARMACEUTICAL**

VISITE:



# INVERSIÓN

DESCRIPCIÓN 	PRECIO
PAGO AL CONTADO	650 + IVA
PAGO EN 7 CUOTAS	735 + IVA (7 cuotas de 105 + IVA)

# FORMAS DE PAGO



**CTA. AHORROS**  
**2211347530**

**GENSLAB ECUADOR S.A.S**  
**RUC: 1793214971001**

VISITE:



# DOCENTES

## Mg. QF. Cesar Masache Galván.

Químico-Farmacéutico egresado de la Universidad Central del Ecuador, Magister en Dirección y Planificación Estratégica. Monitor de Estudios Clínicos en Roche-Ecuador, Athenex-Cidal Ecuador, Accuracy Research Cia. Fue el coordinador nacional del sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros en la agencia nacional de Regulación y , Control y Vigilancia Sanitaria(ARCSA). Fue el responsable nacional del sistema de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia y corresponsable del sistema Farmacoterapéutico en el departamento de Registro sanitario y posregistro en el ministerio de Salud Pública. Fue Coordinador General de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad en Convatec-Ecuador, en Laboratorios Baxter-Ecuador, Laboratorios Labnyse S.A. Líder de Aseguramiento de la Calidad y Monitor de Estudios Clínicos para EEUU y Latinoamérica en BRCRGLOBAL Consultor Independiente en temas relacionados a Estudios Clínicos, Asuntos Regulatorios, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia en Productos de consumo y Uso Humano.

## Mg. BQF Veronica Lucia Loiza Aguirre

Bioquímico Farmacéutica de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL), Especialista en Asuntos Regulatorios. Trabajo en el ARSCA, con un Master Universitario en Dirección y Gestión Sanitaria por la Universidad Internacional de La Rioja-España. Master en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local de la Universidad Técnica de Loja. Fue Coordinadora Zonal 7 Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. Especialista en gerencia en salud, ejecución de proyecto de regularización de productos de uso y consumo humano para el cumplimiento de la normativa sanitaria ecuatoriana. Docente Universitario en la Facultad de Farmacia UTPL. Consultora en el sector farmacéutico.

## Mg. QF. Mariuxi Morejón García

Química Farmacéutica de la Universidad Estatal de Guayaquil-Facultad de Ciencias Químicas, Magister en Gestión Integral de Libatorios de Química, con trayectoria laboral en la Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-ARCSA-Ecuador en las áreas de Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia, en la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones: Asuntos Regulatorios. Con experiencia laborando en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez-INSPI.

VISITE:



# DOCENTES

## **Mg. QF. Julio Solorzano Alvarado**

Químico Farmacéutico de la universidad de Guayaquil-Facultad de Ciencias Químicas-Ecuador, con experiencia comprobada en manufactura de productos farmacéuticos, veterinarios y cosméticos, ha laborado como inspector de BPM y BPDyT y ha sido coordinador zonal 8 en el ARCOSA como auditor de BPM y posterior certificación. Principal capacitador en temas de BPA y BPDyT para los establecimientos farmacéuticos del Ecuador hasta febrero 2019. Docente Universitario.

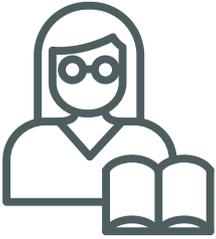
## **QF. Sofia Cevallos**

Química Farmacéutica de la Universidad Central del Ecuador, especialista en Asuntos Regulatorios de las normativas del ARCOSA, actualmente es directora técnica de B.Braun Group, fue coordinadora de Asuntos Regulatorios en Quiala Ecuador, Fue Analista de Asuntos Regulatorios en Boehringer Ingelheim, fue analista de formulaciones en LIFE y Analista de Control de Calidad en Química Ariston

## **PhD. QF. Marco Antonio Dehesa Gonzales**

Farmacéutico, Master en Química Farmacéutica y PhD en Ciencias Farmacéuticas (Universidad de la Habana). Con 30 años de experiencia en Asuntos regulatorios de medicamentos, productos naturales de uso medicinal, suplementos alimenticios y cosméticos: Registros sanitarios, Buenas Prácticas de Manufactura y de almacenamiento, distribución y transporte. Diseño y desarrollo, control de calidad, farmacovigilancia y estudios de utilización de productos naturales de uso medicinal. Experto consultor del Global Pharma Key Opinión Leader (GPKOL) del Korea Health Industry Development Institute. Miembro de la Sociedad Española de Fitoterapia y de la Sociedad Latinoamericana de Plantas Medicinales. Director Ejecutivo y Coordinador General de certificaciones de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador (ARCOSA) (mayo 2013 - septiembre 2014).

# DATOS



## DIRIGIDO A:

- Bioquímicos farmacéuticos
- Químicos farmacéuticos
- Biólogos farmacéuticos
- otras profesiones afines al área de control de calidad



## PLATAFORMA VIRTUAL

- Clases interactivas
- Clases 100% en vivo por Zoom academic.
- Asesoramiento constante del docente.
- Acceso a plataforma virtual.
- Soporte técnico en el uso y acceso de la plataforma.

# CERTIFICACIÓN:

## DOBLE CERTIFICACIÓN

### CERTIFICADO

**DIPLOMADO DE ALTA ESPECIALIZACIÓN DERECHO FARMACEUTICO Y GESTION DE ASUNTOS REGULATORIOS** de acuerdo a las normas vigentes de la agencia **ARCSA-ECUADOR** Otorgado por la consultora **GENSLAB -ECUADOR**

### DIPLOMA

Otorgado por la **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA** bajo la denominación de “ **Diploma de Especialización en DERECHO FARMACÉUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS** de acuerdo a las normas vigentes del **ARCSA- ECUADOR**

### INFORMES E INSCRIPCIONES

Cel y Whatsapp: **+51 922820960**

Cel y Whatsapp: **+51 941404234**

- (1) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de reprogramar la fecha de inicio al no completar la cantidad mínima de participantes y/o por contingencias inesperadas
- (2) El Consorcio Educativo GENSLAB se reserva el derecho de cambiar algún docente por contingencias inesperadas.