

DIPLOMADO DE ALTA ESPECIALIZACIÓN:



DERECHO FARMACEUTICO Y GESTIÓN DE LOS ASUNTOS REGULATORIOS

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

6TA EDICIÓN



**Inicio de clases:
27 de junio 2026**



**384 horas académicas
24 créditos**



**Clases virtuales
en vivo**



Acceso a grabaciones

PRESENTACIÓN:

Genslab Ecuador SAS, forma parte del consorcio internacional GENSLAB PHARMACEUTICAL & Ilustri CD México, que brinda soluciones educativas en el sector farmacéutico, cosmético y alimentario. Se distingue por su presencia en Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú, el Salvador, Paraguay y Brasil. Posee convenios a nivel nacional e internacional con diferentes organismos e instituciones universitarias. Contamos con más de 7000 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 220 cursos, más de 110 programas especializados y más de 50 diplomados, respaldada por un cuerpo de docentes altamente calificados. Proporcionamos flexibilidad de aprendizaje a través de clases en vivo con opción a verlas grabadas. Contamos con una plataforma educativa a medida para acompañarte en este viaje educativo.



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: 27 de junio del 2026
Finaliza: 02 de enero del 2027
Frecuencia: clases todos los sábados

13:00-17:00h



14:00-18:00h




15:00-19:00h



MÓDULO I

Regulación Sanitaria y Dirección Técnica de Medicamentos de síntesis

BQF. Veronica Loiza Aguirre 	SEMANA 1 27 de junio	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 04 de julio	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 11 de julio	Modificaciones al registro Sanitario, Certificado Sanitario de Provisión de medicamentos, Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado Sanitario de Exportación de Medicamentos.
	SEMANA 4 18 de julio	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 25 de julio

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

SEMANA 2 01 de agosto

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 08 de agosto

Taller de preparación de Dossier para Productos Biológicos

SEMANA 4 15 de agosto

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 22 de agosto

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

SEMANA 2 29 de agosto

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

SEMANA 3 05 de septiembre


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

SEMANA 4 12 de septiembre

Taller de preparación de dossier para Dispositivos médicos

MÓDULO IV

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

QF. Marco Dehesa 	SEMANA 1 19 de septiembre	Regulación Sanitaria de Productos de Productos Naturales y Cannabis (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	SEMANA 2 26 de septiembre	Regulación Sanitaria Productos homeopáticos (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	SEMANA 3 03 de octubre	Regulación Sanitaria de Suplementos Alimenticios (Inscripciones y reinscripciones, cambios al registro)
	SEMANA 4 10 de octubre	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>QF. Yuber Sucso</p> 	<p>SEMANA 1 17 de octubre</p>	<p>Regulación Sanitaria de Productos Cosméticos - Notificación Sanitaria Obligatoria - Decisión 833 - Reconocimiento del NSO.</p>
<p>QF. Yuber Sucso</p> 	<p>SEMANA 2 24 de octubre</p>	<p>Regulación Sanitaria Productos higiénicos de uso doméstico y absorbentes de higiene personal, inscripción, reinscripción, modificación - Productos Higiénicos de uso industrial.</p>
<p>QF. Yadira Ruiz</p> 	<p>SEMANA 3 31 de octubre</p>	<p>Regulación Sanitaria de Alimentos inscripción, reinscripción, modificación.</p>
<p>QF. Yadira Ruiz</p> 	<p>SEMANA 4 07 de noviembre</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.


QF. César Masache Galván. 	SEMANA 1 14 de noviembre	Farmacovigilancia - Reporte de Sospecha de Reacción Adversa-Análisis
	SEMANA 2 21 de noviembre	Tecnovigilancia- Reportes
	SEMANA 3 28 de noviembre	Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Estudios Clínicos de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la normativa del ARCSA..
	SEMANA 4 05 de diciembre	Taller del Modulo

MÓDULO VII

Permisos de funcionamiento y Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos

QF. Julio Solorzano Alvarado 	SEMANA 1 12 de diciembre	Permiso de Funcionamiento de Establecimientos farmacéuticos de acuerdo a las normas vigentes del Arcsa.
QF. Julio Solorzano Alvarado 	SEMANA 2 19 de diciembre	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.
QF. Julio Solorzano Alvarado 	SEMANA 3 26 de diciembre	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte(BPDyT) en establecimientos farmacéuticos para productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos- Inspecciones y auditorias para las BPDyT.
QF. César Masache Galván. 	SEMANA 4 02 de enero 2027	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.

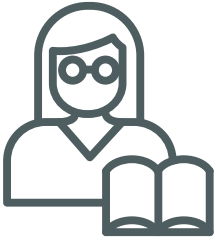
QF. Sofia Cevallos

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 Quala 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: **+593 939-423290**

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.