

**FORMACIÓN
PERMANENTE**
UTPL



Diplomado en

ASUNTOS REGULATORIOS DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

 utpl.edu.ec/formacionpermanente

¿Por qué confiar en la UTPL?



**La
universidad**
privada más
grande del
Ecuador



Miembros de la Red
de Educación
Continua de
Latinoamérica y
Europa - RECLA



**Instructores
calificados en:**
pedagogía innovadora,
experiencia profesional
y actualización de
conocimientos



Seguimiento
académico
personalizado



Primera y única
universidad
sostenible del país



**Metodologías y
herramientas**
académicas
innovadoras



**Nos adaptamos a tu
ritmo de vida**
y a la gestión óptima
de tu tiempo



Presentación:

El diplomado tiene como objetivo formar profesionales altamente competentes en la regulación, registro y control de productos como medicamentos, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos. Su enfoque se basa en la normativa sanitaria vigente en Ecuador, armonizada con estándares internacionales, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercializan en el país.

El programa ofrece una visión integral del proceso regulatorio, abarcando desde el desarrollo del producto hasta su comercialización y monitoreo post-mercado. Incluye contenidos clave como farmacovigilancia, tecnovigilancia y mecanismos de control regulatorio, lo que permite a los participantes comprender el ciclo completo de vigilancia sanitaria.

En respuesta a los desafíos que plantea la globalización y el avance tecnológico, este diplomado busca fortalecer las capacidades técnicas necesarias para garantizar un control sanitario eficaz y promover la mejora continua de los productos regulados. Frente a la creciente demanda de profesionales especializados en asuntos regulatorios, la propuesta combina formación teórica y práctica, preparando a los participantes para desempeñarse con solvencia tanto en el sector público como en el privado.



Dirigido a:

Profesionales con título profesional en bioquímica, farmacia, química, biotecnología o áreas afines. También a funcionarios de entidades reguladoras o empresas del sector de productos de consumo humano. Incluye a personas con experiencia en gestión regulatoria y control de calidad que buscan actualizar sus conocimientos.





¿Qué **conocimientos y habilidades** desarrollarás en este **diplomado**?

Objetivo del diplomado

Formar profesionales especializados en el estudio, aplicación y gestión de la normativa técnica nacional, con énfasis en los reglamentos e instructivos de la Autoridad Sanitaria Nacional (ARCSA) y otras agencias reguladoras globales, para la inscripción, notificación, y control de productos de uso y consumo humano.

Objetivos específicos:

- » Aplicar la normativa vigente de la ARCSA mediante el análisis y comprensión de reglamentos e instructivos aplicables, asegurando que los trámites cumplan con los requisitos de la Autoridad Sanitaria Nacional y se alineen con las normativas internacionales, minimizando observaciones y subsanaciones durante los procesos de registro y notificación.
- » Estandarizar metodologías para la gestión de trámites regulatorios, incluyendo la presentación de documentos, respuestas a observaciones y subsanaciones, así como procesos de control posterior, para garantizar la eficiencia y conformidad con los lineamientos de la ARCSA.
- » Proporcionar a los participantes herramientas técnicas para integrar sus actividades en equipos de trabajo multidisciplinarios, facilitando la colaboración efectiva con clientes internos y externos en el ámbito regulatorio.
- » Fortalecer la calidad del servicio profesional de los especialistas en asuntos regulatorios, con un enfoque en la gestión de registros, notificaciones, vigilancia y control posterior de productos ante la ARCSA, promoviendo un cumplimiento riguroso de las normativas aplicables.

Perfil de salida:

Al finalizar el diplomado, los participantes contarán con los siguientes conocimientos:

- » Aplicar normativa nacional e internacional para la regulación y registro de productos de uso y consumo humano.
- » Gestionar procesos de registro, notificación y control posterior con base en metodologías estandarizadas.
- » Integrar actividades regulatorias en equipos multidisciplinarios para asegurar la colaboración eficaz.
- » Liderar estrategias de vigilancia y control sanitario, incluyendo farmacovigilancia y tecnovigilancia.



**Alcanza
tus metas**
con nuestra
metodología
de enseñanza



Plan de contenidos:

Módulo I. Asuntos regulatorios de medicamentos

- Normativa vigente: objeto y ámbito de aplicaciones. Definiciones. Requisitos para registrar productos nacionales y extranjeros
- Procedimiento para el registro sanitario
- Registro por homologación
- Estudios de estabilidad
- Bioequivalencia

Módulo II. Asuntos regulatorios de medicamentos biológicos

- Generalidades de medicamentos biológicos
- Reglamento para la obtención del registro sanitario de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, renovación, modificación
- Liberación de lote
- Comparación de requisitos regulatorios ecuatoriano versus la región

Módulo III. Asuntos regulatorios de productos cosméticos e higiénicos

- Generalidades de los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
- Regulación sanitaria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal
- Proceso de obtención de NSO

Módulo IV. Asuntos regulatorios de productos naturales, homeopáticos y Cannabis

- Conceptos generales y definiciones
- Normativa nacional e internacional para el registro sanitario de productos naturales de uso medicinal
- Normativa nacional e internacional para la notificación sanitaria de productos homeopáticos

Módulo V. Asuntos regulatorios de suplementos alimenticios

- Conceptos generales y definiciones
- Normativa nacional e internacional para la NS de suplementos alimenticios
- Normativa nacional e internacional para la notificación sanitaria de suplementos alimenticios por Certificación de BPM

Módulo VI. Asuntos regulatorios de alimentos y regímenes especiales

- Contexto legal y normatividad nacional e internacional
- Normativa regulatoria aplicable a los alimentos y regímenes especiales
- Regulación de publicidad de alimentos de consumo humano y entorno regulatorio de cara a futuro

Módulo VII. Asuntos regulatorios de dispositivos médicos

- Definiciones importantes, generalidades marco regulatorio internacional
- Requisitos específicos de la normativa ecuatoriana para obtener un registro sanitario de dispositivos médicos
- Modificaciones y notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano
- Normativa relacionada a DM y conceptos adicionales

Módulo VIII. Ensayos clínicos, farmacovigilancia y tecnovigilancia

- Normativa nacional e internacional.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Buenas prácticas de farmacovigilancia
- Ensayos clínicos. Pilares fundamentales
- Buenas prácticas de ensayos clínicos
- Tecnovigilancia. Reporte de eventos e incidentes adversos. Sistema Nacional de Tecnovigilancia

Módulo IX. Control posterior

- Legislación y Deontología Farmacéutica: concepto, aplicación
- Bases normativas e instructivos nacionales
- Ley Orgánica de Salud
- Establecimientos Farmacéuticos: normativa e instructivos aplicables para el control posterior, Responsabilidades técnicas y sanciones
- Normativa técnica sanitaria para el análisis de control de calidad post registro o post notificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitario
- Productos falsificados. Retiro de productos del mercado. Destrucción de productos de consumo humano
- Publicidad y promoción de productos de consumo humano y de alimentos procesados
- Denuncias. Instructivo crédito y cobranza extrajudicial ARCSA



Plataforma Canvas:

es una herramienta segura, confiable e intuitiva que ofrece una experiencia innovadora de aprendizaje en línea.



Contenido desarrollado:

accederás a un aula virtual que contiene contenido creado por docentes expertos.



Gamificación:

encontrarás recursos de aprendizaje diversos como juegos, vídeos, lecturas complementarias, etc.



Evaluaciones 100% en línea:

evaluarás tus conocimientos con cuestionarios en línea para cada módulo.

Certificación:



El curso tiene una duración total de 80 horas académicas, que se dividen en 60 horas virtuales. El diplomado tiene una duración total de 135 horas académicas, que se dividen en 50 horas virtuales, 45 horas de trabajo en la plataforma y 40 horas de trabajo autónomo por parte del participante. Para aprobar, se requiere obtener al menos el 70% de la nota total y asistir al 75% de las sesiones virtuales. Al finalizar, se otorgará un certificado digital de aprobación en "**Asuntos Regulatorios de Productos de Uso y Consumo Humano**", organizado por la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Técnica Particular de Loja (UTPL).

Cuerpo docente



Yuricel Tamayo Álvarez

- Licenciado en Química.
- Más de 18 años de experiencia en las industrias farmacéutica, cosmética y nutracéutica.
- Más de 11 años en roles de liderazgo en áreas como: Asuntos Regulatorios y Políticas Públicas, Control y Aseguramiento de Calidad, Manufactura y Investigación y Desarrollo (I&D).
- Director Técnico en ARCSA.
- Especialista en Calidad y Asuntos Regulatorios en Roche Ecuador S.A.
- Amplio dominio de normativas internacionales, Gestión de riesgos, Planificación estratégica y Mejora continua de procesos.



Verónica Cristina Villegas

- Magister en Mejoramiento de Procesos, mención Sistemas de Gestión.
- Profesional con 12 años de experiencia en Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de Calidad y Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.
- Destacada por la obtención y mantenimiento de más de 130 registros sanitarios en un período de dos años.
- Cuenta con certificaciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) y sólidos conocimientos en normativa sanitaria nacional e internacional.



Wendy Sofía Chávez

- Química Farmacéutica.
- Experiencia como analista de control de calidad en James Brown Pharma.
- Gestión de asuntos regulatorios para productos de Avon Ecuador.
- Desempeño como coordinadora de asuntos regulatorios y consultora independiente.
- Coordinadora de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios en Laboratorios Rene Chardon (Ecuador).
- Actualmente, Coordinadora de Asuntos Regulatorios y Calidad en Beiersdorf S.A.
- Amplio conocimiento en normativas regulatorias y procesos de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica y cosmética.



Marco Antonio Dehesa

- Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas.
- Máster en Química Farmacéutica.
- Doctor en Ciencias Farmacéuticas.
- Director Técnico en varios laboratorios farmacéuticos.
- Editor asociado del Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas.
- Especialista/revisor en la revista Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.
- Presidente de la Sociedad Latinoamericana de Plantas Medicinales.
- Presidente del Colegio de Químicos Bioquímicos Farmacéuticos de Pichincha.
- Experto en fitoterapia, regulación farmacéutica y desarrollo científico en el ámbito de productos naturales y medicamentos.



Yadira Carolina Ruiz

- Química de Alimentos.
- Máster en Gestión de Procesos y Seguridad de los Alimentos.
- Más de 10 años de experiencia en las industrias alimentaria, cosmética y farmacéutica.
- Especialista en asuntos regulatorios, aseguramiento de calidad y desarrollo de productos.
- Liderazgo en estrategias regulatorias para cumplimiento normativo.
- Participación en auditorías para certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Colaboración en comités técnicos del INEN para el desarrollo de normativa alimentaria.
- Conocimiento integral de normativas nacionales e internacionales en seguridad alimentaria.



Sofía Natalia Cevallos

- Química Farmacéutica.
- 15 años de experiencia en asuntos regulatorios, farmacovigilancia, aseguramiento de calidad y gestión técnica.
- Trayectoria en los sectores farmacéutico y médico.
- Actualmente se desempeña como Directora Técnica en B. Braun Medical S.A.
- Liderazgo de equipos técnicos y regulatorios.
- Gestión de certificaciones en Buenas Prácticas (BPA, BPD, BPT).
- Desarrollo e implementación de estrategias regulatorias para medicamentos, dispositivos médicos y productos higiénicos.



Tatiana Ximena Vizcaíno

- Química Farmacéutica.
- Máster en Gerencia de la Calidad e Innovación.
- Especialista en Gerencia Integrada de Calidad.
- Más de 12 años de experiencia en asuntos regulatorios, farmacovigilancia, control de calidad y gestión de productos sujetos a fiscalización.
- Actualmente se desempeña como Representante Técnico Senior en Les Laboratoires Servier, liderando: Actividades regulatorias, Control de psicotrópicos, Gestión de cadena de frío y Aseguramiento de calidad
- Formación avanzada en calidad e innovación.
- Certificaciones internacionales ~~en~~ ^{en} Controles Preventivos para Alimentos Humanos (PCQH) y Auditoría Interna bajo el esquema FSSC 22000.



Francisco Xavier Vélez

- Bioquímico Farmacéutico.
- Más de 9 años de experiencia en farmacovigilancia, tecnovigilancia, aseguramiento de calidad y docencia.
- Coordinador Académico en Asepharma, liderando programas de formación continua en el sector farmacéutico.
- Analista de Farmacovigilancia en Asesortec S.A.S., responsable de la implementación de sistemas de gestión y capacitación en fármaco y tecnovigilancia.
- MBA en Dirección Comercial y Marketing en la Industria Farmacéutica (en curso).
- Maestría en Medical Affairs.
- Certificado como Auditor en Sistemas Integrados de Gestión.
- Especialista en normas internacionales aplicables a la gestión farmacéutica.

¿Quieres conocer más sobre nuestro diplomado?

f @ @ @ @ @formacionpermanenteutpl ☎ 099 956 5400
✉ formacionpermanente@utpl.edu.ec
🌐 utpl.edu.ec/formacionpermanente

**Escanea el código
e inscríbete:**



Organiza

UTPL

Carrera de
**Bioquímica y
Farmacia**