



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
DIRECCION DE POSGRADO

Curso de Posgrado “ASUNTOS REGULATORIOS EN EL ÁREA DE LA SALUD”

Las empresas, para los sectores de salud, buscan profesionales regulatorios que tengan conocimiento de las legislaciones del país para asegurar el cumplimiento de todas las normas y leyes aplicables a su rubro de negocio. En conjunto, autoridades y empresas persiguen el mismo objetivo común, que los productos que lleguen a los usuarios finales sean seguros, eficaces y de calidad.

La dirección de posgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, con la experiencia de 22 años capacitando profesionales, ha diseñado este curso con el ánimo de ayudar a cubrir la demanda de las empresas con profesionales con INTELIGENCIA REGULATORIA, que conozcan diversas legislaciones, procesos y sistemas informáticos de las agencias reguladoras.

OBJETIVOS

- Fortalecer los conceptos fundamentales respecto a la salud como un bien de las personas y las regulaciones aplicables de acuerdo con la normativa local.
- Conocer e interpretar los diferentes elementos de la reglamentación nacional, aplicable al entorno de productos de las áreas de salud.
- Adquirir conocimientos, estrategias y técnicas para la gestión en la regulación de productos farmacéuticos e industriales.
- Identificar oportunidades de mejora que contribuyan a mejorar y/u optimizar la gestión en el área de la salud, desde el punto de vista regulatorio.

IMPARTIDO POR: Dirección de Postgrado de la FCQ-UNA.
MODALIDAD: Semipresencial
DURACIÓN: 81 horas reloj.

COSTO

- **Contado:** Gs. 1.000.000

**El pago se puede realizar hasta el 31 de julio 2022.*

***Incluye el certificado de participación en el curso.*

Lugar de clases: Dirección de Postgrado. FCQ-UNA
Días de clases: Viernes
Horario: 08:00 a 18:00 horas (según disponibilidad docente).

*Los estudiantes tendrán una hora disponible para almuerzo.

ACTIVIDADES ACADÉMICAS

El desarrollo de las clases se realizará en forma presencial con la posibilidad de realizar actividades a distancia con la utilización de la plataforma Moodle u otra disponible, asignadas por los docentes responsables de las asignaturas.

CERTIFICADO ENTREGADO:

Certificado de participación en el “Curso de Posgrado en Asuntos Regulatorios en el área de la Salud”

DIRIGIDO A:

Directores técnicos, regentes de la industria farmacéutica; estudiantes de posgrado; profesionales farmacéuticos, bioquímicos y otros relacionados a áreas de la salud.

REQUISITOS DE ADMISIÓN

Fotocopia de cédula de identidad.
Fotocopia simple del título de grado.
Comprobante de pago del curso.

REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

Se otorgan Certificados a aquellos participantes que acrediten un mínimo de 70% de asistencia efectiva a la actividad*

**Se considera asistencia efectiva a la asistencia a la fecha de la actividad y haber cumplido con los trabajos prácticos, participación en foros, etc en la plataforma virtual en caso que aplique.*

ESTRUCTURA ACADÉMICA

El Curso de posgrado en Asuntos Regulatorios en el área de la Salud tiene una duración total de 9 semanas (una clase por semana). Cumpliendo con una asistencias del 70%, así como estar al día con el pago del costo del curso, el estudiante estará habilitado para la obtención del certificado de participación en el curso.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
DIRECCION DE POSGRADO

PLANTEL DOCENTE



Prof. Dr. Julio César Manzur Caffarena

Dr. en Bioquímica, Especialista en Salud Pública, Magister en Planificación y Conducción Estratégica Nacional, y Post graduado en Administración Hospitalaria, Epidemiología, así como, en Didáctica Universitaria.

Asesor Técnico del Hospital Psiquiátrico. Docente de la Cátedra de Salud Pública y Epidemiología en la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, docente en los Cursos de Post Grado en Epidemiología, Administración Hospitalaria y Salud Pública.

1990-1995 Director de la Dirección Nacional de Vigilancia de Drogas y Medicamentos.

1996-1998 Presidente de la Asociación de Bioquímicos del Paraguay.

1996-2003 Director del Laboratorio Central de Salud Pública.

2005-2006 Director del Laboratorio Central de Salud Pública.

2006-2012 Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud.

2007-2012 Director General de SENEPA.

2008 Interventor General del Instituto de Nutrición y Alimentación (INAN), según Resol. Ministerial N° 306/2008.

2013 Interventor General del Hospital Distrital de Ñemby, según Resol Ministerial N° 03/2013.

2018. Secretario Técnico del Comité de Reforma de la Atención a la Salud Mental en Paraguay, creado por Resol. S.G. N° 239/2018 del MSPBS.

2021 Interventor General de SENEPA, según Resol. SG N° 468/2021.



Prof. Dra. Gladys Lugo

Química Farmacéutica y Doctora en Ciencias Farmacéuticas, Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Asunción – Paraguay. Profesora Titular de Legislación Farmacéutica y Deontología. Profesor Adjunto- Farmacotecnia II. Coordinadora del Programa de Doctorado en Ciencias Farmacéuticas, y de la Especialización en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica de la FCQ -UNA.

- Coordinadora de la Unidad de Autoevaluación de la Facultad de Ciencias Químicas.
- Docente y tutora de estudiantes de postgrado del Doctorado en Ciencias Farmacéuticas y de la Especialización en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica.
- Miembro de la Comisión Consultiva Nacional, carrera Farmacia.
- Par Evaluador de la Carrera Farmacia ante la ANEAES

Líneas de investigación

- Programas de Atención Farmacéutica y Seguimiento Farmacoterapéutico de pacientes.
- Estudios de utilización de medicamentos y Farmacovigilancia.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
DIRECCION DE POSGRADO



Prof. QF. Jorge Iliou Silvero, Msc.

Químico Farmacéutico, Máster Oficial en Farmacología por la Universidad Autónoma de Barcelona, España. Coordinador General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) desde el 2020 a la actualidad. Docente investigador de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción del 2012 a la actualidad.

2012 – 2014 Docente de la Cátedra de Farmacología I. Universidad del Norte.
2012 – 2017 Inspector de Buenas Prácticas de Manufactura.
2012 – actualidad Autorización, evaluación y aprobación de estudios de bioequivalencia.
2017 – actualidad Jefe del Departamento de Bioequivalencia.
2018 – actualidad Director de la Dirección de Control de Calidad.



Prof. Dr. Miguel Ángel Campuzano Bublitz

Químico Farmacéutico, Doctor en Ciencias Farmacéuticas y Especialista en Didáctica Universitaria. Docente Investigador de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción desde 1999 a la actualidad. Docente de la maestría en Ciencias Químico Biológicas.

Algunas líneas y proyectos de investigación:

2000 – ACTUALIDAD Dirección de investigación – Departamento de Farmacología. Actividad cardiovascular de productos naturales.

2003 – ACTUALIDAD Dirección de investigación – Departamento de Farmacología. Actividad hipoglucemiante de extractos vegetales en animales normo e hiperglucémicos.

2016 – ACTUALIDAD Dirección de investigación – Departamento de Farmacología. Evaluación de la actividad hepatoprotectora y nefroprotectora de *Prosopis ruscifolia* en ratones.

2006 – 2012 Asesor Farmacológico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

2016 – 2017 Docente investigador del Programa REDES I3-CE

2014 – ACTUALIDAD Director de I+D+i Steva Natural S.A.

2017 – ACTUALIDAD Docente investigador del Programa REDES I3-CE



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
DIRECCION DE POSGRADO

PLAN DE ESTUDIOS

El desarrollo de las clases se realizará en forma presencial con la posibilidad de realizar actividades a distancia con la utilización de la plataforma Moodle u otra disponible, asignadas por los docentes responsables de las asignaturas.

Asuntos Regulatorios en el área de la salud	Horas Presenciales	Horas Virtuales	Fechas y Horario	Docente
1. La Salud como un bien de las personas	36	0	12/08/2022 al 2/09/2022 8:00 a 12:00 13:00 a 18:00	Prof. Dr. Julio Cesar Manzur
1.1 Origen e historia de la Salud Pública. Salud Pública en las naciones. Pirámide Salud Bienestar.				
1.2 El Sistema Nacional de Salud.				
1.3 Vigilancia de la Salud				
1.4 Superintendencia de Salud				
2. Legislación Farmacéutica	9	0	9/09/2022 8:00 a 12:00 13:00 a 18:00	Prof. Dra. Gladys Lugo
3. Regulación Sanitaria de productos	15	12	16/09/2022 23/09/2022 30/09/2022 14:00 a 19:00 hs(presencial) 20/09/2022 22/09/2022 27/09/2022 29/07/2022 18:00 a 21:00 hs (virtual)	Prof. Msc. Jorge Iliou
3.1 Marco Normativo. Panorama General.				
3.2 Registro de Establecimiento Farmacéutico.				
3.2.1 Buenas prácticas de manufactura.				
3.3 Registro de productos fabricados (medicamentos).				
3.4 Marco regulatorio para la importación de medicamentos.				
3.5 Taller de preparación de carpetas.				
4. Regulación en el desarrollo de productos innovadores.	9	0	7/10/2022 8:00 a 12:00 13:00 a 18:00	Prof. Dr. Miguel Angel Campuzano Bublitz.
Total Carga horaria por modalidad	60	21		
Total carga horaria global	81			

PRE-INSCRIPCIÓN

Realizar a través del siguiente formulario electrónico: <https://forms.gle/RnSiu6XX25W1cSxP7>

Mayores informes
pgrado@qui.una.py
aacosta@qui.una.py