

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD
Institución	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA
Descripción	Crear el registro industrial de empresas que se dedican a la producción de medicamentos o bienes estratégicos en salud, a partir de la compra o importación de insumos y equipos que permitan la fabricación de medicamentos o bienes estratégicos en salud para uso y consumo humano.
¿A quién está dirigido?	Personas naturales (ecuatorianas o extranjeras) y jurídicas privadas o empresas productoras, dedicadas a la actividad de producción de medicamentos y/o bienes estratégicos de salud (dispositivos médicos). Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: Resolución de Registro industrial de productores de medicamentos o bienes estratégicos en salud
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Requisitos para registrarse como Productor nacional: - Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. - Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente. - Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). - Información productiva conforme al Anexo II del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. - Listado de medicamentos producidos conforme al Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. - Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano. Requisitos para registrarse como Titular de registro sanitario: - Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. - Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente. - Contrato de fabricación legalizado con el Fabricantes Principal y/o Alterno. - Registro/s de Productor de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud vigente/s de los fabricantes principales o alternos. - Listado de medicamentos producidos producidos por el fabricante principal o alternativo conforme el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. - Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano. Requisitos para registrarse como Productor extranjero: - Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la

Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.

2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación o comercialización de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente, otorgado por la institución a cargo de la fármaco vigilancia del país de origen de los medicamentos y bienes estratégicos en salud.
4. Listado de medicamentos producidos o fabricados por el fabricante alterno conforme el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
5. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen determinada en los Acuerdos Comerciales, ratificados por el Estado Ecuatoriano.

¿Cómo hago el trámite?

EN LÍNEA (aplica también durante la Emergencia Sanitaria):

1. Ingresar a <https://www.gob.ec/tramites/7335/webform> en el botón "Ir al Trámite en Línea" y llenar el formulario y complementar requisitos con el formato para reporte de información productiva del fabricante de medicamentos o bienes estratégicos en salud.
 - 1.1. Descargar formato Anexo I - Solicitud de Registro de productor de medicamentos bienes estratégicos en salud; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.
 - 1.2. Descargar formato Anexo II - Reporte de información de empleo capacidad productiva y fabricación de medicamentos bienes estratégicos en salud; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.
 - 1.3. Descargar formato Anexo III - Listado de medicamentos bienes estratégicos en salud producidos; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.
2. En el transcurso de 24 horas laborables se dará respuesta a su requerimiento, mediante correo electrónico indicado en el formulario en línea.

PRESENCIAL:

1. Presentar la solicitud de registro industrial de productores de medicamentos y bienes estratégicos en salud y los documentos habilitantes establecidos conforme el tipo de usuario (como Titular de registro sanitario, Productor nacional o Productor extranjero) en Secretaría General o en Direcciones Zonales del MPCEIP.
2. Recibir notificación mediante correo electrónico para retirar la resolución de registro emitida mediante oficio en oficinas del MPCEIP Matriz o Direcciones Zonales (una vez culminada la visita técnica y posteriormente emitida la certificación de haberse realizado la misma por parte de la Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial).

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

PRESENCIAL:

Dirección Zonal 9 - Quito: Av. Amazonas, entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Edificio Plataforma Gubernamental Norte Piso 8, Bloque Amarillo; Lunes a viernes de 08h00 a 16h30.

Matriz - Guayaquil: Malecón entre Av. 9 de Octubre y P. Icaza, Edif. La Previsora - Piso 15 y 18; Lunes a viernes de 08h30 a 17h00.

Base Legal

- [0012 Créese e instrumentese el registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud](#). Art. Art. 5.

Contacto para

atención
ciudadana

Funcionario/Dependencia: Lenin Cardenas
Correo Electrónico: lcardenas@produccion.gob.ec
Teléfono: 023948760 ext. 2135

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	08	0	1
2025	07	0	0
2025	06	0	0
2025	05	0	0
2025	04	0	0
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	1
2024	03	0	1
2024	02	0	0
2024	01	0	1
2023	12	0	1
2023	11	0	1
2023	10	0	3
2023	09	0	2
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0

2023 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	1 Volumen de Atenciones
2023	03	0	1
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	1
2022	09	0	3
2022	08	0	1
2022	07	0	3
2022	06	0	1
2022	05	0	3
2022	04	0	28
2022	03	0	17
2022	02	0	0
2022	01	0	2
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	1
2021	05	0	3
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	4
2020	12	0	6
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0

2020	08	0	0
Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	2
2019	10	0	1
2019	09	0	2
2019	08	0	4
2019	07	0	4
2019	06	0	2
2019	05	0	2
2019	04	0	4
2019	03	0	3
2019	02	0	2
2019	01	0	1