

Información de Trámite

Nombre Trámite	AMPLIFICACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS NACIONALES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado al usuario para solicitar la ampliación de áreas o formas farmacéuticas en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para los laboratorios farmacéuticos nacionales instalados en la República del Ecuador que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten los productos objetos de la normativa vigente (NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO), como producto terminado, semielaborado o acondicionado, en empaque primario o secundario, a través del sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos
¿A quién está dirigido?	El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos por la ampliación de áreas o formas farmacéuticas
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 1. Solicitud para la obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios farmacéuticos (Sistema BPM). 2. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico (Ver Anexos 4, 5, 6, 7, 8 y/o 9 dependiendo el tipo de producto a fabricar); 3. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del laboratorio farmacéutico; 4. Lista de medicamentos o productos que fabrica el laboratorio farmacéutico, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico. Esta lista deberá ser completada únicamente con aquellos medicamentos o productos que no fueron seleccionados en el sistema automatizado y aquellos productos nuevos que el laboratorio vaya a fabricar (Ver Anexo 1. Formato del listado de productos que fabrica el laboratorio farmacéutico); 5. Organigrama general del laboratorio farmacéutico, debidamente firmado por las personas responsables; 6. Contrato con el director técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias; 7. Archivo Maestro del Laboratorio Farmacéutico, con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico. (Ver Anexo 3. Formato de Archivo Maestro); 8. Plan maestro de validación, con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico, que deberá contener los registros recopilados de al menos seis meses. El plan maestro de validación debe reflejar los elementos claves del programa de validación. Éste debe ser conciso y claro, además contener al menos lo siguiente: - Una política de validación (que incluya el compromiso de mantener el estado de validación continua) - Estructura organizacional de las actividades de validación - Resumen de las instalaciones, sistemas, equipos y procesos validados y a ser validados - Formato de documentación (ej. Formato de protocolo e informe)

Planificación y calendarización, indicando el tiempo en el cual se va a realizar la re-validación

Control de cambios

Referencias a documentos existentes

9. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos del laboratorio, con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico. (Ver Anexo 2. Formato del listado de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos); y,
10. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución, adjuntar el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente debe contemplar:
 - Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación. Vencida la vigencia de la prestación del servicio, el establecimiento debe realizar nuevamente la notificación. La vigencia de la notificación será la misma del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado. Para los contratos que declaren tiempo de vigencia indefinido, se los considerará con el mismo tiempo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA.
 - Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato. Para el caso, en que la prestación de servicio se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo RUC, se debe ingresar una carta que mencione el vínculo, las direcciones y números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado.

Requisitos Específicos:

Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)

¿Cómo hago el trámite?

- a). El propietario, representante legal o su delegado debe ingresar al sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos y completar el formulario de solicitud para la ampliación del certificado de BPM adjuntando los requisitos antes descritos en el apartado 4.1.1 Requisitos. (Ver Anexo 10. Guía de Usuario.- Manejo del sistema automatizado de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos nacionales)
- b) La ARCSA revisará en un término de diez (10) días que toda la información y documentación esté correcta y completa;
- c) En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d) Una vez que la información y documentación esté completa y correcta, se generará una orden de pago por la ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, a través del sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago a la Agencia, al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec, para la respectiva validación del pago y emisión de la factura, caso contrario se dará por cancelado el proceso;
- e) El regulado podrá realizar el pago en Efectivo o por Transferencia bancaria a nombre de ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184;
- f) Una vez validado el pago, la ARCSA comunicará al establecimiento en el término mínimo de tres (3) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor de Buenas Prácticas de Manufactura y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría. Cuando se considere necesario la participación durante la auditoría de personal de la ARCSA en calidad de observadores o expertos técnicos externos, adicional al comité auditor, la Agencia comunicará la lista de observadores hasta un día previo a la auditoría;

En casos debidamente justificados, el propietario, representante legal o su delegado puede ingresar una solicitud a la ARCSA para prorrogar la fecha de auditoría, la solicitud debe ser ingresada mediante Quipux,

hasta que se habilite la respectiva opción en el sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos. La prórroga para realizar la auditoría debe solicitarse con al menos dos (2) días término previos a la fecha inicialmente establecida, solo podrá solicitarse una vez y el tiempo de extensión no podrá ser mayor a cuatro (4) meses plazo posteriores a la fecha originalmente definida; sin perjuicio a que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante un proceso de renovación.

g) Culminada la auditoría, el comité auditor levantará el acta de inspección. De encontrar uno o más "no cumplimientos" durante el proceso de auditoría, los mismos se detallarán en el acta de inspección, así como el plazo para subsanarlos, y se pondrán en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento.

h) El propietario, representante legal o su delegado, el director técnico y el comité auditor, deberán firmar el Acta de Inspección, como constancia del conocimiento de las observaciones y/o no cumplimientos levantados en la inspección.

En el caso que durante la auditoría de ampliación del certificado de BPM se encuentre un "no cumplimiento" que afecte directamente la calidad del producto, se detallará en el acta y se pondrá en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado, y del director técnico del establecimiento. En el término de cinco (5) días, contados a partir de la recepción del informe de la auditoría, el regulado podrá presentar el debido descargo del "no cumplimiento" levantado, la documentación debe ser ingresada mediante Quipux, hasta que se habilite la respectiva opción en el sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos. Si el regulado no presenta las evidencias respectivas en el tiempo estipulado en el inciso anterior o las mismas no solventan el "no cumplimiento", la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable. En caso que las evidencias presentadas, subsanen documentalmente el "no cumplimiento" levantado, la Agencia programará y notificará la fecha de reinspección, sin previa solicitud del regulado, para constatar la información de subsanación ingresada. Si la Agencia constata que el "no cumplimiento" se mantiene, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio para la suspensión total o parcial de la certificación de BPM, de conformidad con la Ley

El plazo para subsanar o corregir los no cumplimientos dependerá del/de los no cumplimiento(s) identificado(s), el cual no podrá superar los 6 meses (contados a partir de la fecha de entrega del informe al regulado) y será acordado con el propietario, representante legal o su delegado y el director técnico del establecimiento. Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección para realizar la reinspección al laboratorio fabricante, por concepto de una ampliación de áreas, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud, a través del sistema automatizado de BPM, para realizar la reinspección sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial; caso contrario debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada. El regulado podrá solicitar a la ARCSA a través del sistema automatizado de BPM, por única vez, una prórroga para la primera o segunda reinspección de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud se debe realizar con cinco (5) días término previos al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección. Si el regulado no ingresa el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga, cinco (5) días término previos al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, se dará por cancelado el proceso de obtención, renovación o ampliación de la certificación. Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo para la segunda reinspección no mayor al inicialmente concedido en la primera inspección, que no debe superar los seis (6) meses. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. Si el laboratorio farmacéutico no salva la auditoría de certificación por motivo de ampliación de áreas en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM o su renovación.

i) El informe de la auditoría estará disponible en el sistema automatizado de BPM en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

j) El regulado podrá descargar del sistema automatizado el certificado de BPM, en el término de cinco (5) días, posteriores a la recepción del informe de auditoría como "favorable".

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

8 Salarios Básicos unificados

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Horario de atención de 8:00 a 17:00

Base Legal

- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 9; Art. 13; Art. 35; Art. 37; Art. 52; Art. 59; DISPOSICIÓN GENERAL: NOVENA; DISPOSICIONES TRANSITORIAS: Segunda..

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	2
2025	02	0	1
2025	01	0	2
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	3
2024	08	0	3
2024	07	0	2
2024	06	0	8
2024	05	0	10
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	1
2024	01	0	10
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	3
2023	01	0	4
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	4
2022	07	0	1
2022	06	0	1
2022	05	0	0
2022	04	0	2
2022	02	0	0
2022	01	0	4
2021	12	0	3
2021	11	0	0
2021	10	0	3
2021	09	0	1
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	1	1
2021	05	0	3
2021	04	0	1
2021	03	0	1
2021	02	0	5
2021	01	0	3
2020	12	0	4

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	10	0	1
2020	09	0	0
2020	08	0	4
2020	07	0	2