

Información de Trámite

Nombre Trámite	INCLUSIÓN DE FORMA FARMACÉUTICA A UN ÁREA DE PRODUCCIÓN CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado al usuario para solicitar la inclusión de formas farmacéuticas en áreas de producción que ya se encuentren certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos 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: • Actualización y Emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos con la inclusión de formas farmacéuticas en áreas de producción que ya se encuentren certificadas
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: a. Lista actualizada de los medicamentos o productos que se fabrican en el laboratorio farmacéutico al incluir las nuevas formas farmacéuticas. (Ver Anexo 1. Lista de productos que fabrica el laboratorio farmacéutico); b. Diagrama de flujo del proceso de producción de las formas farmacéuticas a incluir; c. Plan maestro de validación actualizado, con la firma del director técnico del laboratorio farmacéutico, que deberá contener los registros recopilados de al menos seis meses; y, d. Estudio de estabilidad (mínimo 6 meses), de al menos tres (3) lotes pilotos de la forma farmacéutica a incluir. Todos los requisitos anteriormente descritos deberán estar firmados por el director técnico del laboratorio farmacéutico. Requisitos Específicos: Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)
¿Cómo hago el trámite?	1. 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 inclusión de formas farmacéuticas en el certificado de BPM, adjuntando los requisitos antes descritos en el apartado 4.2.1 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; y,

d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA comunicará al establecimiento en el término mínimo de tres (3) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor 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

e. Culminada la auditoría, el comité auditor realizará el informe respectivo, en el cual se indicará las observaciones encontradas en caso de existir. 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;

f. De existir observaciones, la Agencia comunicará al solicitante la cancelación del proceso de inclusión de formas farmacéuticas en áreas previamente certificadas.

g. De no existir observaciones, el certificado de BPM actualizado podrá ser descargado, en el término de cinco (5) días, a través del sistema automatizado de BPM.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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.

Base Legal

- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídesse la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos](#). Art. Art. 38.

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	0
2025	02	0	0
2025	01	0	1

2024 Año	12 Mes	0 Volumen de Quejas	5 Volumen de Atenciones
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	1
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	1
2024	02	0	1
2024	01	0	2
2023	12	0	1
2023	11	0	1
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	3
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	1
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0

2022 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2022	03	0	1
2022	02	0	1
2022	01	0	2
2021	12	0	2
2021	11	0	3
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	2
2021	01	0	3
2020	12	2	0
2020	11	5	0
2020	10	8	2
2020	09	6	4
2020	08	0	0
2020	07	0	0