

# Información de Trámite

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre Trámite</b>   | INCLUSIÓN DE FORMA FARMACÉUTICA A UN ÁREA DE PRODUCCIÓN CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  |
| <b>Institución</b>  | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA  |
| <b>Descripción</b>  | 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   |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>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.</p> <p><b>Dirigido a:</b><br/>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>  |
| <b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b> | <p><b>Tipo de Resultado:</b><br/>Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>   |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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);</li> <li>Diagrama de flujo del proceso de producción de las formas farmacéuticas a incluir;</li> <li>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,</li> <li>Estudio de estabilidad (mínimo 6 meses), de al menos tres (3) lotes pilotos de la forma farmacéutica a incluir.</li> </ol> <p>Todos los requisitos anteriormente descritos deberán estar firmados por el director técnico del laboratorio farmacéutico.</p> <p><b>Requisitos Específicos:</b><br/>Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)</p> |
| <b>¿Cómo hago el trámite?</b>                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>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);</li> <li>b. La ARCSA revisará en un término de diez (10) días que toda la información y documentación esté correcta</li> </ol>  |

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 Expídese 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 | 06  | 0                 | 1                     |
| 2025 | 05  | 0                 | 0                     |
| 2025 | 04  | 0                 | 2                     |

| 2025<br>Año | 03<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 0<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2025        | 02        | 0                      | 0                          |
| 2025        | 01        | 0                      | 1                          |
| 2024        | 12        | 0                      | 5                          |
| 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<br>Año | 07<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 0<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2022        | 06        | 0                      | 0                          |
| 2022        | 05        | 0                      | 0                          |
| 2022        | 04        | 0                      | 0                          |
| 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                          |