

Información de Trámite

Nombre Trámite	FABRICACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS BAJO MODALIDAD DE CAMPAÑA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos en general que adicionalmente quieran fabricar suplementos alimenticios, deben fabricar estos productos bajo la modalidad de campaña o de preferencia en áreas autónomas e independientes, cumpliendo con Buenas Prácticas de Manufactura respectivas para cada tipo de producto, con materia prima utilizada en la elaboración de medicamentos y que cuenten con sus respectivos registros de validación, tales como la validación de limpieza con el análisis del peor caso, validación de la metodología analítica y validación de procesos. El laboratorio farmacéutico deberá notificar a la ARCSA treinta (10) días previos a la fabricación bajo la modalidad de campaña de los suplementos alimenticios.
¿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, Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: • NOTIFICACION DE LA FABRICACION DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LABORATORIOS FARMACEUTICOS BAJO MODALIDAD DE CAMPAÑA
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 1. Diagrama de flujo del proceso de producción de los suplementos alimenticios a elaborar; 2. Lista de suplementos alimenticios que elaborará el laboratorio farmacéutico, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar el nombre, presentación comercial, los ingredientes o materias primas grado farmacéuticos utilizados y la concentración de cada uno de ellos, y número de notificación sanitaria o código de BPM cuando aplique 3. Análisis de pureza de los ingredientes a utilizar; 4. Cronograma de fabricación de los suplementos alimenticios bajo la modalidad de campaña. 5. En caso de existir algún cambio en el cronograma de fabricación bajo la modalidad de campaña, debe notificarse del mismo a la ARCSA con al menos quince (10) días previos a la nueva fecha de fabricación de los suplementos alimenticios. 6. La agencia verificará el cumplimiento de las BPM, incluyendo registros de validación (tales como la validación de limpieza con el análisis del peor caso, validación de la metodología analítica y validación de procesos), durante las inspecciones de seguimiento. Requisitos Específicos: Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)
¿Cómo hago el	Los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos en general que adicionalmente quieran fabricar

trámite?

suplementos alimenticios, deben fabricar estos productos bajo la modalidad de campaña o de preferencia en áreas autónomas e independientes, cumpliendo con Buenas Prácticas de Manufactura respectivas para cada tipo de producto, con materia prima utilizada en la elaboración de medicamentos y que cuenten con sus respectivos registros de validación, tales como la validación de limpieza con el análisis del peor caso, validación de la metodología analítica y validación de procesos. El laboratorio farmacéutico deberá notificar a la ARCSA treinta (10) días previos a la fabricación bajo la modalidad de campaña de los suplementos alimenticios.

El regulado deberá ingresar una solicitud para la fabricación bajo modalidad de campaña, mediante Quipux, hasta que se habilite la opción de “Fabricación bajo modalidad de campaña” en el sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos.

En caso de existir algún cambio en el cronograma de fabricación bajo la modalidad de campaña, debe notificarse del mismo a la ARCSA con al menos quince (15) días previos a la nueva fecha de fabricación de los suplementos alimenticios.

Todos los requisitos solicitados en este trámite deben ser firmados por el Director Técnico del laboratorio fabricante.

La Agencia verificará las validaciones y el cumplimiento del cronograma de fabricación de los suplementos alimenticios bajo la modalidad de campaña a través de inspecciones de seguimiento.

Canales de atención:

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?

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

Horario de atención de 8:00 a 17:00

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

Base Legal

- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 4; Art. 33; DISPOSICIONES GENERALES: Octava..

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
2024	03	0	8
2024	02	0	15
2024	01	0	13
2023	12	0	5
2023	11	0	7
2023	10	0	10
2023	09	0	9

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	08	0	4
2023	07	0	26
2023	06	0	16
2023	05	0	13
2023	04	0	40
2023	03	0	15
2023	02	0	14
2023	01	0	18
2022	12	0	14
2022	11	0	13
2022	10	0	11
2022	09	0	16
2022	08	0	1
2022	07	0	15
2022	06	0	24
2022	05	0	17
2022	04	0	16
2022	03	0	26
2022	02	0	10
2022	01	0	12
2021	12	0	10
2021	11	0	2
2021	10	0	8
2021	09	0	5
2021	08	0	12
2021	07	0	13
2021	06	0	7
2021	05	0	27
2021	04	0	12
2021	03	0	16
2021	02	0	6
2021	01	0	7

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	12	0	16
2020	11	0	6
2020	10	0	14
2020	09	0	14
2020	08	0	9
2020	07	0	2