

# Información de Trámite

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre Trámite</b>   | FABRICACIÓN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS BAJO MODALIDAD DE CAMPAÑA   |
| <b>Institución</b>  | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA   |
| <b>Descripción</b>  | 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.   |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | 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.<br><b>Dirigido a:</b><br>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.   |
| <b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b> | <b>Tipo de Resultado:</b><br>Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.<br><br><b>Resultado a obtener:</b><br>• NOTIFICACION DE LA FABRICACION DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LABORATORIOS FARMACEUTICOS BAJO MODALIDAD DE CAMPAÑA  |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <b>Requisitos Generales:</b><br>1. Diagrama de flujo del proceso de producción de los suplementos alimenticios a elaborar;<br>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<br><br>3. Análisis de pureza de los ingredientes a utilizar;<br>4. Cronograma de fabricación de los suplementos alimenticios bajo la modalidad de campaña.<br>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.<br><br>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.<br><br><b>Requisitos Específicos:</b><br>Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) |
| <b>¿Cómo hago el</b>  | 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](http://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 16:30

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](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

## Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 03  | 0                 | 16                    |
| 2025 | 02  | 0                 | 14                    |
| 2025 | 01  | 0                 | 27                    |
| 2024 | 12  | 0                 | 14                    |
| 2024 | 11  | 0                 | 8                     |
| 2024 | 10  | 0                 | 12                    |
| 2024 | 09  | 0                 | 15                    |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 08  | 0                 | 12                    |
| 2024 | 07  | 0                 | 21                    |
| 2024 | 06  | 0                 | 21                    |
| 2024 | 05  | 0                 | 13                    |
| 2024 | 04  | 0                 | 11                    |
| 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                     |
| 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                    |

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