

Información de Trámite

Nombre Trámite	FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL 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 productos naturales procesados de uso medicinal, por lo que 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 y 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 diez (10) días previos a la fabricación bajo la modalidad de campaña de los productos naturales procesados de uso medicinal
¿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 PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EN LABORATORIOS FARMACEUTICOS BAJO MODALIDAD DE CAMPAÑA
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Formulario de solicitud Diagrama de flujo del proceso de producción de los productos naturales procesados de uso medicinal a elaborar, firmado por el Director Técnico Lista de productos naturales procesados de uso medicinal que elaborará, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar el nombre, forma farmacéutica, ingredientes o materias primas utilizadas y la concentración de cada uno de ellos, presentación comercial y número de registro sanitario cuando aplique, firmado por el Director Técnico (Ver Anexo 1) Guía de verificación complementaria de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos fabricantes de productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada y firmada por el Director Técnico (Ver Anexo 9) Cronograma de fabricación de los productos naturales procesados de uso medicinal bajo la modalidad de campaña, firmado por el Director Técnico.
¿Cómo hago el trámite?	Los laboratorios farmacéuticos nacionales de medicamentos en general que adicionalmente quieran fabricar productos naturales procesados de uso medicinal, 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 diez (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 diez (10) 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 productos naturales procesados de uso medicinal, 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.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

[9 Coordinaciones Zonales \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](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; DISPOSICIÓN GENERAL: Sexta..

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	2
2024	02	0	0
2024	01	0	2
2023	12	0	1
2023	11	0	2
2023	10	0	0
2023	09	0	5
2023	08	0	0
2023	07	0	2
2023	06	0	0
2023	05	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	04	0	4
2023	03	0	1
2023	02	0	1
2023	01	0	1
2022	12	0	3
2022	11	0	1
2022	10	0	5
2022	09	0	2
2022	08	0	24
2022	07	0	3
2022	06	0	6
2022	05	0	0
2022	04	0	7
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	1
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	1
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	2
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	08	0	0
2020	07	0	0