

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado al usuario que requiera realizar modificaciones en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo o condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; que no implique la ampliación de áreas específicas, por lo que deberá ser notificado a la ARCSA, en los siguientes treinta (30) días término posteriores de su implementación.
¿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: • MODIFICACION EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONALES
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: a. Cambio de RUC, por cambio de persona natural o jurídica o por compra/venta o cesión de derechos del establecimiento fabricante i. Si es por cambio entre personas naturales y jurídicas debe presentar los dos (2) RUC, el anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea, y; ii. Si es por compra/venta o cesión de derechos, debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizada y el nuevo RUC completo, documento obtenido de la autoridad competente. b. Cambio de razón social (denominación) del laboratorio fabricante. Presentar el RUC anterior y el nuevo RUC completos, documentos obtenidos de la autoridad competente. c. Cambio de Responsable Técnico. Permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea que evidencia el cambio del nuevo responsable técnico. d. Cambio de Director Técnico. Contrato laboral del nuevo Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio del Trabajo, o quien ejerza sus competencias. e. Cambio de Representante Legal. Permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea que evidencia el cambio del representante legal. f. Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones. i. El registro de patente municipal anterior; ii. El registro de patente municipal actual; y, iii. Documento de actualización otorgado por la autoridad competente. g. Cambio de tamaño de empresa Certificado de categorización anterior y actual emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o quien ejerza sus competencias. h. Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas o vehículos. Carta firmada por el representante legal en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación del área de producción,

línea certificada o vehículo.

i. Cambios de equipos.

i. El cronograma de calificación de equipos actualizados;

ii. El cronograma de validación de limpieza; y,

iii. El cronograma de validación de procesos actualizado y la certificación de la instalación.

j. Modificación o ampliación de transporte.

i. Lista actualizada de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos del laboratorio (Ver Anexo 2. Listado de vehículos propios y/o tercerizados destinados para el transporte de los productos);

ii. Lista de medicamentos o productos que van a transportar los nuevos vehículos; y,

iii. Guía de verificación respectiva al tipo de producto a transportar (únicamente llenada la sección referente al transporte).

k. Notificación de contratación o tercerización de transporte

i. Formulario de solicitud, hasta que la ARCSA habilite la herramienta informática para el efecto;

ii. El contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. El contrato debe contener la siguiente información:

- La prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a ser contratado o subcontratado;

- Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación; y,

- Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

l. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de aire. Presentar la calificación del sistema de aire (calificación de instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y calificación del desempeño (PQ)

m. Cambios de sistemas críticos de apoyo: sistema de agua: Presentar la calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y validación del sistema de agua Fase I y fase II conforme las directrices establecidas en los Informes Técnicos de la OMS para cada tipo de producto.

Requisitos Específicos:

Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)

¿Cómo hago el trámite?

a. El regulado deberá ingresar los requisitos descritos, dependiendo el tipo de modificación, mediante Quipux, hasta que se habilite la opción de "Modificación" en el sistema automatizado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos

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;

d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA actualizará la información modificada en el sistema automatizado de BPM;

e. El certificado de BPM actualizado podrá ser descargado, en el término de cinco (5) días, a través del sistema automatizado de BPM;

f. La Agencia verificará las modificaciones realizadas a través de inspecciones de seguimiento.

Para realizar la modificación o ampliación del transporte previo a su autorización la Agencia realizará la respectiva inspección para verificar que los nuevos vehículos cumplen con las condiciones para realizar el

transporte de medicamentos. La ARCSA comunicará al establecimiento en el término mínimo de tres (3) días previo a la inspección, el personal que conformará el comité auditor y la fecha en la que se ejecutará dicha inspección.

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. 9; Art. 32; 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
2024	03	0	3
2024	02	0	0
2024	01	0	10
2023	12	0	8
2023	11	0	7
2023	10	0	3
2023	09	0	0
2023	08	0	3
2023	07	0	10
2023	06	0	4
2023	05	0	4
2023	04	0	0
2023	03	0	1
2023	02	0	2
2023	01	0	2
2022	12	0	5
2022	11	0	3

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	09	0	2
2022	08	0	14
2022	07	0	3
2022	06	0	10
2022	05	0	7
2022	04	0	8
2022	03	0	8
2022	02	0	2
2022	01	0	49
2021	12	0	2
2021	11	0	3
2021	10	0	2
2021	09	0	7
2021	08	0	1
2021	07	0	0
2021	06	0	1
2021	05	0	1
2021	04	0	0
2021	03	0	1
2021	02	0	1
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	1
2020	10	0	1
2020	09	0	1
2020	08	0	1
2020	07	0	0