

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BPM EXTRANJERO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Proceso orientado a otorgar el código de registro del Certificado de BPM Extranjero a los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros.
¿A quién está dirigido?	<p>Los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros, deben registrar el certificado de BPM extranjero, previo a la solicitud de registro sanitario del medicamento.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código de Registro del Certificado BPM Extranjero
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio farmacéutico extranjero emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional; o el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente, para aquellos países cuya autoridad competente no emita el Certificado de BPM, en idioma español o inglés, debidamente apostillado o consularizado, según corresponda, a excepción de los certificados electrónicos que puedan ser descargados en formato PDF del portal web oficial de la Autoridad emisora, los cuales no deben legalizarse. • Listado donde se comercializa el medicamento (conforme el Instructivo que la Agencia dispone para el efecto) <p>Requisitos Específicos: Otros certificados de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero emitidos por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional, siempre y cuando el laboratorio farmacéutico extranjero cuente con los mismos.</p>
¿Cómo hago el trámite?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar al sistema automatizado Sistema BP Alimentos y Farmacéuticos, escoger BP Establecimientos - Laboratorios Farmacéuticos Extranjeros 2. Seleccionar el tipo de solicitud, hacer "clic" en la opción "REGISTRO DEL CERTIFICADO EXTRANJERO", y aceptar la veracidad de la información a ingresar, dando clic en aceptar de los términos y condiciones. 3. Ingresar el código de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitido por la ARCSA a la Distribuidora Farmacéutica o Casa de representación de medicamentos en el Ecuador, y seleccionar "Buscar". Ingresar los datos básicos de los campos habilitados. 4. Una vez ingresada la información correspondiente a los "datos básicos", se habilitarán los campos de "Datos del fabricante extranjero", "documentos anexos" y "áreas de producción y formas farmacéuticas". El usuario debe ingresar la información en cada una de éstas pestañas 5. En la pestaña de "Documentos anexos", se debe ingresar los documentos solicitados como requisitos

principales

6. En la pestaña de "Áreas de producción y formas farmacéuticas" debe registrar las áreas de producción con sus respectivos tipos de forma farmacéutica y formas farmacéuticas que consten en el certificado de BPM extranjero y que correspondan al o los productos que pretende comercializar en el Ecuador
7. En caso de tener productos con registro sanitario, debe vincularlos con el área de producción, tipo de forma farmacéutica y formas farmacéuticas correspondientes, haciendo clic en ícono (+) que se encuentra en la sección "Productos". Se desplegará una ventana en la cual debe ingresar el número de registro sanitario y seleccionar el tipo de fabricante que le corresponde al laboratorio extranjero
8. Una vez ingresada la información en todos campos requeridos de las pestañas indicadas, el usuario debe hacer "clic" en la opción "Guardar y enviar solicitud", enseguida se desplegará un mensaje "el proceso se realizó exitosamente."
9. El usuario puede revisar el estado de su solicitud en la barra de inicio, haciendo "clic" en la opción "solicitudes en curso"
10. La ARCSA revisará la solicitud enviada por el usuario, y revisará que la información se encuentre completa y correcta. En el caso que la información o documentación no se encuentre correcta o completa, se devolverá la solicitud al usuario para que rectifique las observaciones en un término de quince (15) días.
11. El usuario debe ingresar al sistema con el usuario y contraseña, y revisar el estado de la solicitud. Cuando la solicitud tenga observaciones por parte de la ARCSA, se reflejará en el campo de estado "Subsanación requerida". Recuerde que tiene un plazo de quince (60) días término para rectificar la información; y un máximo de dos subsanaciones, cada una de quince (60) días término.
11. Para poder visualizar la observación por parte de la ARCSA, se debe hacer "clic" en la imagen del sobre que se encuentra en el campo "Acción", inmediatamente aparecerá el comentario enviado por la ARCSA. Cuando se ha realizado la rectificación solicitada, el estado reflejará "subsanación enviada"
12. Cuando la información se encuentre completa y correcta, y no existan observaciones por parte de la ARCSA, la solicitud de registro de Certificado de BPM será aprobada, y el usuario podrá verificar en el campo "mis certificados" la solicitud aprobada y el código BPM que será el código que deberá ingresar en la solicitud de registro sanitario.
13. Para renovar el código de registro de BPM extranjero, debe repetir el paso 1, seleccionar la opción "RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EXTRANJERO", ingresar el código de registro BPM extranjero a renovar, continuar con los pasos 4,5, 6 y 7, luego continuar con el paso 8. El usuario debe recordar que puede renovar el certificado BPM, siempre y cuando se encuentre vigente, caso contrario, deberá solicitar un nuevo código, con una solicitud de REGISTRO.
14. Para modificar el código de registro de BPM extranjero, debe repetir el paso 1, seleccionar la opción "MODIFICACIÓN DEL CERTIFICADO EXTRANJERO", ingresar el código de registro BPM extranjero a modificar, continuar con los pasos 4,5,6 y 7 y realizar la vinculación de los productos con registro sanitario en las áreas de producción, tipo de forma farmacéutica y forma farmacéuticas correspondientes, luego continuar con el paso 8. El usuario debe recordar que las modificaciones se permiten si el certificado de BPM extranjero está vigente, caso contrario, deberá solicitar un nuevo código, con una solicitud de REGISTRO.
15. Para cancelar el código de registro de BPM extranjero, debe repetir el paso 1, seleccionar la opción "CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL CERTIFICADO EXTRANJERO", ingresar el código de registro BPM extranjero a cancelar, continuar con el paso 4, y adjuntar el el documento de justificación de respaldo, en el que se debe justificar el motivo de la cancelación del código de registro del certificado BPM extranjero y debe estar firmado por el representante legal y el responsable técnico, luego continuar con el paso 8.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

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. Artículos innumerados después del art. 41.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 39.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 40.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 41.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 2.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 1.

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	259
2024	02	0	274
2024	01	0	424
2023	12	0	141
2023	11	0	191
2023	10	0	235
2023	09	0	827
2023	08	0	320
2023	07	0	178
2023	06	0	377
2023	05	0	218
2023	04	0	350
2023	03	0	369
2023	02	0	184
2023	01	0	151

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	11	0	314
2022	10	0	460
2022	09	0	641
2022	08	0	258
2022	07	0	49
2022	06	0	107
2022	05	0	81
2022	04	0	65
2022	03	0	54
2022	02	0	51
2021	12	0	62
2021	11	0	62
2021	10	0	80
2021	09	1	92
2021	08	0	81
2021	07	0	242
2021	06	0	73
2021	05	0	85
2021	04	0	97
2021	03	1	153
2021	02	0	84
2021	01	0	89
2020	12	0	132
2020	11	0	97
2020	10	0	93
2020	09	1	113
2020	08	0	215
2020	07	0	294