

Información de Trámite

Nombre Trámite	OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Este trámite esta orientado a otorgar al solicitante o titular del registro sanitario la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Laboratorios Farmacéuticos extranjeros.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser todo solicitante o titular del registro sanitario de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros, que por solicitud voluntaria o como resultado del proceso de vigilancia y control posterior se determine que las instalaciones del laboratorio fabricante extranjero requieran ser certificadas por ARCSA.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Nacional, Persona Natural - Extranjera</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"> • Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Extranjeros
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombramiento del representante legal del laboratorio farmacéutico o su equivalente; 2. Nombre y número del documento de identidad del director técnico o su equivalente del laboratorio farmacéutico; 3. Nombre y datos generales del establecimiento solicitante incluyendo el correo electrónico del mismo, adicionalmente los datos generales del laboratorio farmacéutico extranjero incluyendo su correo electrónico y la autorización de éste; 4. Licencia sanitaria o documento equivalente expedido por la autoridad competente del país de origen del laboratorio farmacéutico extranjero; 5. Nombre del producto para el cual solicita la verificación de buenas prácticas de manufactura; 6. Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del producto; 7. Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados en la fabricación del producto; 8. Línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual solicita la verificación de buenas prácticas de manufactura, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea; 9. Nombre y datos generales del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la inspección por certificación de Buenas Prácticas de Manufactura; 10. Organigrama general del laboratorio farmacéutico, organigrama del departamento de producción y organigrama del departamento de calidad, indicando las líneas de reporte; 11. Planos del establecimiento y de las áreas de producción; 12. Diagramas de flujo del o los procesos de fabricación; 13. Resumen general del sistema de calidad incluyendo validación y calificación; 14. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura debidamente llenada, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico o su equivalente; 15. Información de los dos (2) últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron

sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.

¿Cómo hago el trámite?

Si como resultado del proceso de vigilancia y control posregistro, se determina que el laboratorio farmacéutico extranjero requiere inspección, la agencia comunicará al solicitante o titular del registro sanitario el requerimiento obligatorio de certificar su laboratorio con Buenas Prácticas de Manufactura con la ARCSA. El titular del registro sanitario en el plazo de dos (2) meses, contados a partir de la comunicación de requerir una inspección para certificación de BPM, debe ingresar una solicitud de certificación de BPM extranjero.

Si el requerimiento de certificación de BPM extranjero es de forma voluntaria, el titular del registro sanitario puede ingresar una solicitud de certificación de BPM extranjero, cuando lo considere oportuno.

1. [Ingresar en la herramienta informática "Sistema de BP Alimentos y Farmacéuticos"](#);
2. [Llenar el formulario de solicitud de Certificación de BPM para extranjeros, indicando las líneas que requiere certificar y en caso de ser voluntaria, especificar que la solicitud de certificación de BPM es una solicitud voluntaria](#);
3. Adjuntar los requisitos indicados previamente.
4. La ARCSA verificará que la solicitud y los requisitos adjuntos se encuentren correctos y completos;
5. Si la solicitud y/o requisitos se encuentran incompletos o incorrectos, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifiquen las observaciones realizadas en el plazo de un (1) mes;
6. En el caso que las observaciones no hayan sido solventadas adecuadamente o no hayan sido resueltas en el tiempo estipulado, la ARCSA dará por cancelado el proceso de certificación;
7. Cuando toda la información y documentación esté correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago para la certificación de BPM para laboratorios farmacéuticos extranjeros, tomando en consideración la tasa descrita en la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO a través de la cual se expide el Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional (Registro Oficial 353, 23-oct.-2018), y sus reformas o documento que lo sustituya;
8. Dentro del plazo de dos (2) meses, contados a partir de la emisión de la orden de pago, el regulado debe realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el proceso;
9. La ARCSA en el término de quince (15) días validará el comprobante de pago y emitirá la factura al regulado;
10. Una vez validado el pago la ARCSA coordinará una reunión con el solicitante de la certificación de BPM para planificar la auditoría. En la reunión de planificación se definirá con el regulado la fecha en la cual la ARCSA efectuará la auditoría al laboratorio farmacéutico extranjero, fecha que no podrá superar el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la reunión de planificación;
11. Los pasos a seguir durante la auditoría por certificación de BPM al laboratorio farmacéutico extranjero se detallan en la [sección 2.5](#) del anexo 2 del instructivo externo IE-B.3.2.3-LF-02, versión 4;
12. Si el laboratorio farmacéutico extranjero cumple con la verificación de buenas prácticas de manufactura, en un plazo de tres (3) meses contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría, la Agencia emitirá al regulado el respectivo certificado de BPM para el laboratorio farmacéutico extranjero, a través de la herramienta informática "Sistema de BP Alimentos y Farmacéuticos" y se le otorgará un código de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
13. Para renovar o modificar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ARCSA al laboratorio farmacéutico extranjero, el titular del registro sanitario debe presentar, con al menos ocho (8) meses plazo previo a la fecha de vencimiento del certificado, la solicitud de renovación de la certificación de BPM, a través de la herramienta informática, adjuntando:
 - El listado actualizado de los países donde comercializa el producto;
 - El CPF o certificados de BPM vigentes que posee el laboratorio farmacéutico extranjero (debidamente apostillados o consularizados, a excepción de los certificados electrónicos que puedan ser descargados, en formato PDF, directamente del portal web oficial de la autoridad emisora); y,
 - La carta en la cual se detalle que los requisitos inicialmente presentados para obtener la certificación de BPM no han tenido modificaciones o que las mismas fueron comunicadas y aprobadas previamente por la Agencia.
14. Cuando toda la información y documentación esté correcta y completa, la ARCSA determinará en función del riesgo del producto (tomando en consideración los criterios de inclusión), si se requiere o no

realizar una inspección al laboratorio farmacéutico extranjero, dependiendo el resultado del análisis de riesgo.

15. Si no requiere inspección previa a la renovación o modificación, la Agencia emitirá la orden de pago para la renovación del certificado de BPM para laboratorios farmacéuticos extranjeros sin inspección previa. Dentro del plazo de dos (2) meses el regulado debe realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto.
16. En el caso que no se haya realizado el pago respectivo dentro del plazo de dos (2) meses, la ARCSA ejecutará las siguientes acciones:
 - Dará por cancelado el proceso de renovación de la certificación de BPM; e,
 - Iniciará el debido proceso administrativo para suspender provisionalmente los registros sanitarios que se encuentren en el alcance del requerimiento de certificación, hasta que el regulado presente todos los requisitos completos y correctos.
17. La ARCSA en el término de quince (15) días validará el comprobante de pago y emitirá la factura al titular del registro sanitario; y,
18. Una vez validado el pago la ARCSA emitirá el certificado de BPM renovado para el laboratorio farmacéutico extranjero, a través de la herramienta informática
19. Si requiere inspección previa a la renovación o modificación, la Agencia comunicará al titular del registro sanitario el requerimiento obligatorio de una inspección previa a otorgar la renovación de la certificación de BPM al laboratorio farmacéutico extranjero. El titular del registro sanitario en el plazo de dos (2) meses, contados a partir de la comunicación de requerir una inspección para la renovación de la certificación de BPM, debe ingresar a través de la herramienta informática "Sistema de BP Alimentos y Farmacéuticos", el formulario de solicitud de inspección y los requisitos indicados para este trámite, siempre y cuando los mismos no hayan sido presentados con la solicitud de renovación o modificación y se repetirán los pasos 1 al 12.

Canales de atención:

Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

ZONAS PAÍSES	IMPORTE USD\$
Zona 1 América del Norte y Puerto Rico	\$ 17.614,12
Rico	
Estados Unidos	
Canadá	
Puerto Rico	
Zona 2 América Central y Caribe	\$ 11.283,76
Costa Rica	
El Salvador	
Guatemala	
Cuba	
República Dominicana	
México	
Nicaragua	
Zona 3 América del Sur	\$ 10.458,57
Argentina	
Brasil	
Chile	
Colombia	
Paraguay	
Perú	
Uruguay	
Venezuela	
Zona 4 Europa del norte	\$ 25.223,89
Suecia	
Noruega	
Finlandia	
Bélgica	
Países bajos	
Reino Unido	

	Inglaterra	
	Irlanda	
	Dinamarca	
Zona 5	Europa central	\$ 26.643,79
	Alemania	
	Austria	
	Eslovenia	
	Hungría	
	Polonia	
	Rumania	
	Suiza	
Zona 6	Europa del sur	\$ 32.536,05
	Grecia	
	Italia	
	Francia	
	Malta	
	Turquía	
	Portugal	
	Bulgaria	
	Serbia	
	España	
	Mónaco	
Zona 7	Asia del norte	\$ 38.333,11
	Bangladesh	
	China	
	Chipre	
	Corea del sur	
	Corea del norte	
	Emiratos Árabes Unidos	
	India	
	Israel	
	Japón	
	Taiwán	
	Pakistán	
	Rusia	
Zona 8	Asia central	\$ 36.924,33
	Tailandia	
	Filipinas	
	Singapur	
	Malasia	
Zona 9	Asia del sur	\$ 45.541,20
	Australia	
	Indonesia	
Zona 10	África de norte	\$ 17.735,85
	Egipto	
Zona 11	África del sur	\$ 49.289,31
	Sud África	
	Comoras	

Los países que no consten en el listado, serán ubicados en la zona respectiva.

¿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/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art.

53.

- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. innumerado después del artículo 52.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 1.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 52.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 46.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 45.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 44.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 43.](#)
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos. Art. Art. 2.](#)

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	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	67
2023	11	0	71
2023	10	0	76
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
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
2020	08	0	0
2020	07	0	0