

Información de Trámite

Nombre Trámite	OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a otorgar el certificado de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador, que produzcan, llenen, almacenen y distribuyan gases medicinales.
¿A quién está dirigido?	<p>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.</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, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Llene la solicitud para gases medicinales dirigida al Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos Código F-D.2.1-MG-01-02 2. Adjunte los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • Guía de inspección de buenas prácticas de fabricación para industrias que producen gases medicinales. • Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del laboratorio farmacéutico • Lista de medicamentos o productos que fábrica incluyendo fabricados o maquilados a terceros, firmado por el Director Técnico. • Organigrama general del laboratorio farmacéutico, debidamente firmado por las personas responsables. • Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias. • Archivo maestro del laboratorio farmacéutico, firmado por el Director Técnico. • Plan maestro de validación, con la firma del Director Técnico, que deberá contener los registros de al menos seis meses y debe reflejar los elementos claves del programa de validación. El cual deberá contener al menos lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Política de validación (que incluya el compromiso de mantener el estado de validación continua) ◦ Estructura organizacional de las actividades de validación ◦ Resumen de las instalaciones, sistemas, equipos y procesos validados y a ser validados ◦ Formato de documentación (ej. Formato de protocolo e informe) ◦ Planificación y calendarización, indicando el tiempo en el cual se va a realizar la revalidación ◦ Control de cambios ◦ Referencias a documentos existentes • Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos del laboratorio, con la firma del Director Técnico. • En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución, adjuntar 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. <hr/> <p>Requisitos Específicos: Categorización vigente emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca</p>

(MPCEIP)

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

1. El propietario, representante legal o su delegado debe ingresar la solicitud con los requisitos a través de Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana.
2. Una vez que la información y documentación esté completa y correcta, se generará una orden de pago a través que se enviará a través del Sistema de Gestión Documental Quipux. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago a la Agencia, al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec, para la respectiva validación del pago y emisión de la factura, caso contrario se dará por cancelado el proceso;
3. Una vez validado el pago, la ARCSA comunicará al establecimiento, el personal que conformará el comité auditor de Buenas Prácticas de Manufactura y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría.
4. Con el informe favorable de la auditoría se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría).
5. El certificado podrá ser retirado en Secretaria General de ARCSA, una vez que se informe .

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

12.5 Salarios Básicos unificados (obtención primera vez y renovación)

¿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. DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. DISPOSICIONES GENERALES.- Quinta.
- [0763 Expídese el Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales.](#) Art. Art. 1.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 14.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	4
2024	02	0	3
2024	01	0	0

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

2021 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	2 Volumen de Atenciones
2021	03	0	5
2021	02	0	1
2021	01	0	2
2020	12	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	5
2020	09	0	1
2020	08	0	1
2020	07	0	0