

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	Trámite orientado a realizar la ampliación del certificado de buenas prácticas de manufactura a los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador, que produzcan, llenen, almacenen y distribuyan gases medicinales.
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<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><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales</li></ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Llene la solicitud para gases medicinales dirigida al <b>Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos Código F-D.2.1-MG-01-02</b></li><li>2. Adjunte los siguientes requisitos:<ul style="list-style-type: none"><li>• Guía de inspección de buenas prácticas de fabricación para industrias que producen gases medicinales.</li><li>• Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del laboratorio farmacéutico</li><li>• Lista de medicamentos o productos que fábrica incluyendo fabricados o maquilados a terceros, firmado por el Director Técnico.</li><li>• Organigrama general del laboratorio farmacéutico, debidamente firmado por las personas responsables.</li><li>• Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias.</li><li>• Archivo maestro del laboratorio farmacéutico, firmado por el Director Técnico.</li><li>• 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"><li>◦ Política de validación (que incluya el compromiso de mantener el estado de validación continua)</li><li>◦ Estructura organizacional de las actividades de validación</li><li>◦ Resumen de las instalaciones, sistemas, equipos y procesos validados y a ser validados</li><li>◦ Formato de documentación (ej. Formato de protocolo e informe)</li><li>◦ Planificación y calendarización, indicando el tiempo en el cual se va a realizar la revalidación</li><li>◦ Control de cambios</li><li>◦ Referencias a documentos existentes</li></ul></li><li>• Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos del laboratorio, con la firma del Director Técnico.</li><li>• 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.</li></ul></li></ol>

**Requisitos Específicos:**

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

¿Cómo hago el trámite?	<p><b><u>Presencial</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 <a href="mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec">arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec</a>, para la respectiva validación del pago y emisión de la factura, caso contrario se dará por cancelado el proceso;</li> <li>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.</li> <li>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).</li> <li>5. El certificado podrá ser retirado en Secretaria General de ARCSA, una vez que se informe .</li> </ol> <p><b>Canales de atención:</b> Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (<a href="http://www.gestiondocumental.gob.ec">www.gestiondocumental.gob.ec</a>).</p>
¿Cuál es el costo del trámite?	8 Salarios Básicos unificados
¿Dónde y cuál es el horario de atención?	<p>ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.</p> <p>De lunes a viernes 08h00 a 17h00.</p> <p>9 Coordinaciones Zonales (<a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/">https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/</a>).</p>
Base Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.</a> Art. DISPOSICIÓN TRANSITORIA OCTAVA.</li> <li>• <a href="#">ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.</a> Art. DISPOSICIONES GENERALES.- Quinta.</li> <li>• <a href="#">ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.</a> Art. Art. 37.</li> <li>• <a href="#">0763 Expídese el Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales.</a> Art. Art. 1.</li> </ul>
Contacto para atención ciudadana	<p><b>Funcionario/Dependencia:</b> Dirección Técnica de Atención al Usuario <b>Correo Electrónico:</b> <a href="mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec">atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec</a> <b>Teléfono:</b> 043727440</p>

Transparencia	Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
	2024	03	0	0
	2024	02	0	1
	2024	01	0	0

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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	1
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