

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Proceso orientado a otorgar de manera voluntaria el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a todos los Laboratorios Cosméticos, y/o Laboratorio de Productos Higiénicos de Uso Doméstico y/o Productos Absorbentes de Higiene Personal, instalados en la República del Ecuador, que fabriquen, envasen o empaquen y acondicionen productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal.
¿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:</p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.</p> <p>Dirigido a:</p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado:</p> <p>Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para Productos Cosmeticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario de solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, suscrita por el propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del establecimiento. (Ver Anexo 1). 2. Guía de Verificación de buenas prácticas de manufactura debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico, profesional responsable del laboratorio. (Ver Anexo 2 o 3 según corresponda). 3. Planos de las instalaciones (Formato A4) mismos que deberán ser legibles. 4. Formato de Lista de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal fabricados, envasados, acondicionados o maquilados por la empresa, detallando el nombre del producto, la forma cosmética cuando aplique, número del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y fecha de vigencia de la NSO, conforme la forma cosmética o grupo de higiene del producto. (Ver Anexo 4). <p>Los requisitos deberán estar firmados por el técnico responsable del establecimiento de profesión Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para los establecimientos que fabrican productos cosméticos; para el caso de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, los documentos y requisitos deben estar firmados por un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o Ingeniero químico. Y cuando se trate de establecimientos que fabrican tanto productos cosméticos como productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el profesional será un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, conforme se establece en las Decisiones o Resoluciones Andinas y sus reformas</p> <hr/> <p>Requisitos Específicos:</p> <p>Categorización vigente del MPCEIP (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca)</p>

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

El solicitante, propietario/gerente/representante legal o responsable técnico del establecimiento, que requiera acogerse de forma voluntaria al proceso de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberá ingresar por medio de oficio dirigido a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos la solicitud de inspección adjuntando los requisitos:

1. Llene el formulario de solicitud para cosméticos y/o productos higiénicos.
2. Adjunte los requisitos:
 - o Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para Laboratorios Cosméticos y/o Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para Laboratorios de Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal.
 - o Lista de productos cosméticos y/o Lista de productos de higiene.
 - o Planos de las instalaciones (Formato A4).
3. Entregue la solicitud en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana.
4. La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. g. 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 (2) 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 dará por cancelado el proceso automáticamente y deberá ingresar la documentación nuevamente.
5. Una vez revisada y aprobada la solicitud, se generará la orden de pago con el valor a cancelar de la tasa correspondiente, considerando su categorización establecida por el MPCEIP:
 - Obtención y renovación del certificado:
 - o Empresa Nacional: 8 SBU
 - o Mediana Empresa Nacional: 7 SBU
 - o Pequeña Empresa Nacional: 6 SBU
 - o Microempresa Nacional: 5 SBU

6. El usuario deberá realizar el pago de importe de derecho económico (tasa) y remitir el comprobante de pago y la orden de pago al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec en el término de diez (10) días, para la respectiva validación y generación de la factura respectiva; caso contrario se dará por cancelado el trámite.

El pago se podrá efectuar en Efectivo o por Transferencia bancaria a nombre de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, con número de RUC: 1768169530001 en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184.

5. Posterior a la validación, la ARCSA procederá con la designación de la Comisión Técnica Inspectora y comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previos a la inspección, el personal que conformará la comisión técnica inspectora y la fecha de visita para la inspección.
6. Las inspecciones que no se efectúen o no se culminen por motivos de objeción u otra índole por parte del establecimiento solicitante, serán consideradas como inspección efectuada por la ARCSA, y se detallará en el respectivo informe los motivos que dieron lugar a este hecho. Posteriormente, se coordinará una nueva fecha de REINSPECCIÓN, y, en caso de no realizarse esta nueva inspección, se dará por terminado el proceso y perderá el pago realizado.
7. Finalizada la inspección se procederá con la elaboración del acta de inspección, de acuerdo al instructivo que la agencia emita para el efecto; el documento deberá estar suscrito por la Comisión Técnica Inspectora y el propietario, Representante Legal o encargado del laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
8. En el término de quince (15) días posteriores a la inspección, la Comisión Técnica Inspectora elaborará el Informe final de inspección correspondiente.
9. Si el informe de inspección determina un cumplimiento de las BPM, se emitirá el certificado y se notificará al usuario el retiro del mismo de forma presencial hasta que se habilite la herramienta informática que permitirá descargar el certificado.
10. En caso de que el establecimiento no cumpla con lo descrito en las Decisiones Andinas y demás lineamientos establecidos para el efecto, se determinará un plazo para que el establecimiento implemente las acciones correctivas detalladas en el informe de inspección. Este plazo se establecerá

en función de las acciones que deba tomar la empresa para corregir las no conformidades, mismas que no deberán superar los seis (6) meses y podrán solicitar una prórroga por única vez de un plazo no mayor a tres (3) meses. El incumplimiento de los plazos, dará por terminado el proceso y el usuario deberá ingresar nuevamente la documentación descrita en el artículo 72.

11. Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el solicitante deberá ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

12. En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en las condiciones del establecimiento declaradas en la solicitud inicial, se deberá ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

13. En el caso que el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga no sea ingresada en el plazo indicado, se dará por terminado el proceso, el solicitante deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

14. Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable y no se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Si el laboratorio fabricante no salva las no conformidades en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPM, y se deberá iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

- Obtención y renovación del certificado:
 - Empresa Nacional: 8 SBU
 - Mediana Empresa Nacional: 7 SBU
 - Pequeña Empresa Nacional: 6 SBU
 - Microempresa Nacional: 5 SBU

*SBU (Salario Básico Unificado)

¿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

- [Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal](#). Art. Art. 71 al 81.

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	0
2024	02	0	7
2024	01	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	12	0	4
2023	11	0	4
2023	10	0	6
2023	09	0	5
2023	08	0	4
2023	07	0	7
2023	06	0	0
2023	05	0	1
2023	04	0	2
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	1
2022	12	0	2
2022	11	0	3
2022	10	0	2
2022	09	0	1
2022	08	0	0
2022	07	0	4
2022	06	0	3
2022	05	0	3
2022	04	0	4
2022	03	0	1
2022	02	0	7
2022	01	0	6
2021	12	0	4
2021	11	0	2
2021	10	0	2
2021	09	0	1
2021	08	0	0
2021	07	0	5
2021	06	0	4
2021	05	0	1

2021 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2021	03	0	1
2021	02	0	0
2021	01	0	2
2020	12	0	2
2020	11	0	1
2020	10	0	1
2020	09	0	1
2020	08	0	2
2020	07	0	9
2020	06	0	2
2020	05	0	0
2020	04	0	3
2020	03	0	0
2020	02	0	8
2020	01	0	0
2019	12	0	3
2019	11	0	9
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	2
2019	07	0	7
2019	06	0	0
2019	05	0	3
2019	04	1	0
2019	03	0	2
2019	02	0	0
2019	01	0	0