

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIÓN DEL 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	Trámite orientado a realizar modificaciones en la certificación voluntaria de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal
¿A quién está dirigido?	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. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Nacional, Persona Natural - Extranjera Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Certificado actualizado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Cambio de razón social del establecimiento fabricante: • Documento que autentique el cambio: Este documento puede ser de constitución de la empresa o copia del RUC, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. Cambio de representante técnico: • Solicitud de requerimiento de cambio de responsable técnico suscrita por el representante legal del establecimiento, detallando el número de Ruc y el número de establecimiento con los datos del responsable técnico anterior y el actual. (Información necesaria: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico); • Contrato laboral o de servicios profesionales del nuevo responsable técnico que laborará en el establecimiento farmacéutico (firmado por el responsable técnico y legal). Cambio de representante legal: • Solicitud de requerimiento de cambio de representante legal, detallando los datos del nuevo representante legal (número de cédula, dirección domicilio, correo electrónico, teléfono convencional y teléfono celular); • Nombramiento inscrito en el Registro Mercantil (en caso de que no encuentre disponible y/o actualizado en la Superintendencia de Compañías); • Copia del RUC actualizado, indicando el número de establecimiento. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura) • Solicitud de requerimiento suscrita por el representante legal, detallando la dirección antigua y nueva; en la solicitud deberá constar: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico;

- Copia del RUC anterior y el actualizado (especificar el número de establecimiento).

5. Cambio de razón social del laboratorio fabricante o titular (solo aplica para reconocimiento)

- Documento que autentique el cambio: Documento legal emitido por la autoridad competente de cada país que acredite el cambio emitido de razón social o documento equivalente, el cual deberá estar notariado;

6. Cambio de Titular o razón social del certificado de BPM, siempre y cuando se mantenga las condiciones bajo las cuales se certificó el laboratorio.

- Poder del nuevo Titular: Donde se autoriza al nuevo solicitante y titular de la notificación sanitaria a fabricar, comercializar y modificar las notificaciones sanitarias obligatorias de sus productos.

Según lo establecido en el artículo 96 de la Resolución ARCSA-2021-016 AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, las siguientes modificaciones requieren de la obtención de una nueva certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por cualquiera de los procesos determinados en la presente norma:

- Cambio de ubicación de laboratorio fabricante;
- Cambio de laboratorio fabricante (solo para certificados obtenidos por proceso de reconocimiento)

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

1. El solicitante que requiera realizar una modificación deberá ingresar por medio de oficio dirigido al **Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos** la solicitud adjuntando los requisitos establecidos acorde al tipo de modificación a realizar. Los requisitos deberán estar firmados por el técnico responsable del establecimiento de profesión Químico y Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.
2. Entregue la solicitud en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana .
3. La ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta. 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.
4. Una vez revisada y aprobada la solicitud, la ARCSA emitirá el certificado.
5. Retirar el certificado actualizado 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?

El trámite no tiene costo

¿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. 92 y 93.

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
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	1
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
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

2023 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	0 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	03	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	1	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