

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	INCLUSIÓN DE FORMA FARMACÉUTICA A UN ÁREA DE PRODUCCIÓN CERTIFICADA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	Tramite orientado al usuario para solicitar la inclusión de formas farmacéuticas en áreas de producción que ya se encuentren certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal instalados en la República del Ecuador que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten productos naturales procesados de uso medicinal.
<b>¿A quién está dirigido?</b>	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.  <b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.  <b>Resultado a obtener:</b> • Emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<b>Requisitos Generales:</b> 1. Formulario de solicitud dirigido a la/el Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento, señalando el motivo de la solicitud ( <a href="#">Ver Anexo 1</a> ) 2. Listado de productos de las formas farmacéuticas a incluir que elabora la empresa, ( <a href="#">Ver Anexo 3</a> ); 3. Diagrama de flujo del proceso de producción de las formas farmacéuticas a incluir en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; 4. Plan maestro de validación actualizado, que deberá contener los registros recopilados de al menos seis meses y 5. Estudio de estabilidad (mínimo 6 meses), de al menos tres (3) lotes pilotos de la forma farmacéutica a incluir.
<b>¿Cómo hago el trámite?</b>	a. Llenar el formulario de solicitud con los datos completos de la empresa, donde deberá indicar las formas farmacéuticas que desea incluir; el mismo debe encontrarse firmado por el representante legal y responsable técnico, e ingresar a la ARCSA con los documentos adjuntos debidamente llenados. b. La ARCSA revisará en un término de quince (15) días que toda la información y documentación esté correcta y completa; c. 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 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 cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación; y,d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA comunicará al establecimiento en el término mínimo de dos (2) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría. ; e. Culminada la auditoría, el comité auditor realizará el informe respectivo, en el cual se indicará las observaciones encontradas en caso de existir, el representante legal del establecimiento recibirá en el término de quince (15) días, el informe de la auditoría; f. De existir observaciones, la Agencia comunicará al solicitante la cancelación del proceso de inclusión de

formas farmacéuticas en áreas previamente certificadas.  
g. De no existir observaciones, el certificado de BPM actualizado será remitido al representante legal.

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://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.

Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-036-2020-MAFG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS.](#) Art. Art.72.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto: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	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	01	0	0
2022	12	0	0

<b>Año</b>	<b>Mes</b>	<b>Volumen de Quejas</b>	<b>Volumen de Atenciones</b>
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0