

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado al usuario que requiera realizar modificaciones en el proceso, equipos y/o sistemas críticos de apoyo, por lo que deberá ser notificado a la ARCSA posterior a su implementación.
¿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 - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: <ul style="list-style-type: none">Emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: <ol style="list-style-type: none">Cambio de RUC del establecimiento/ cambio de razón social (denominación) del laboratorio fabricante.- Como documentos de sustento, si es por cambio entre personas naturales y jurídicas, debe adjuntar los dos (2) RUC, el anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea. Si es por compra/venta o cesión de derechos, debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizada y el nuevo RUC completo.Cambio de responsable técnico.- Permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea que evidencia el cambio del nuevo responsable técnico.Cambio de director técnico.- Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda.Cambio de representante legal.- Permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea y nombramiento con la debida inscripción en el Registro Mercantil.Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones.- Como documentos de sustento se deben presentar el registro de patente municipal anterior, el registro de patente municipal actual y el documento de actualización otorgado por la autoridad competente, el RUC anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea.Desistimiento o eliminación de áreas de producción, líneas certificadas o vehículos.- Como documento de respaldo se debe presentar una carta firmada por el representante legal en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación del área de producción, línea certificada o vehículo.Cambios de equipos.- Como documentos de respaldo se debe presentar el cronograma de calificación de equipos actualizados,

cronograma de validación de limpieza, cronograma de validación de procesos actualizado y la calificación de la instalación.

8. Notificación de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.-

- Debe ingresar el formulario de solicitud;
- El contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:
 1. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.
 2. Los servicios ofertados (almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte e/o impresiones en inkjet) , según corresponda, objeto del contrato;
 3. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso que el o los contratos declaren tiempo de vigencia indefinido, la ARCSA lo considerará vigente hasta la vigencia del certificado de BPM del laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal; en caso de contratos que indiquen una fecha de vigencia, previo a su culminación se debe realizar el proceso de modificación por notificación de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y /o transporte.

9. Cambio del sistema de aire.-

Como documentos de respaldo se debe presentar la calificación del sistema de aire, calificación de instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y calificación del desempeño (PQ)

10. Cambio del sistema de agua.-

Se debe presentar la calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación operacional (OQ) y validación del sistema de agua Fase I y fase II conforme las directrices establecidas en los Informes Técnicos de la OMS para cada tipo de producto.

¿Cómo hago el trámite?

- a. El regulado deberá ingresar los requisitos descritos, dependiendo el tipo de modificación, mediante Quipux;
- b. La ARCSA revisará en un término de diez (10) 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;
- d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA actualizará la información modificada en el certificado de BPM, cuando corresponda;
- e. El certificado de BPM actualizado será remitido al representante legal;
- f. La Agencia verificará las modificaciones realizadas a través de inspecciones de seguimiento.

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 16h30.

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.38.

- 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.76.
- 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 al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	0
2025	02	0	1
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0