

Información de Trámite

Nombre Trámite	AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a otorgar la ampliación de áreas específicas de la certificación de 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.
¿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: 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: - Llene el formulario de solicitud dirigida al Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos. - Adjunte a la solicitud: a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico; - Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento; - Lista de productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros; - Organigrama General del laboratorio farmacéutico; - Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias; - Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda; - Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto; - Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, detallando las especificaciones del vehículo, el número de placa correspondiente o número de container, y condiciones de almacenamiento; - En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato con la empresa y el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa subcontratada.
¿Cómo hago el trámite?	- Llenar el formulario de solicitud con los datos completos de la empresa, donde deberá indicar las formas farmacéuticas que desea ampliar; el mismo debe encontrarse firmado por el representante legal y responsable técnico, e ingresar a la ARCSA con los documentos adjuntos debidamente llenados. - 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.

3. Con la documentación correcta, se emite la orden de pago, la cual es enviada al usuario a través del Sistema de Gestión Documental.
4. Realizar el pago del valor según lo indicado en la orden de pago, en el término de 10 días.
5. Una vez realizado el pago, deberá enviar el comprobante y la orden de pago, al correo arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec, para la validación del pago y el envío de la factura.
6. Validado el pago se procederá a la asignación de fecha y comisión técnica inspectora para realizar la inspección al establecimiento, que se comunicará por oficio a través del Sistema de Gestión Documental.
7. Con el informe de inspección favorable se genera el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Art. 83.- "La certificación en Buenas Prácticas de Manufactura estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente. En los casos de auditorías de verificación para salvar no conformidades, auditorías de seguimiento y control, por denuncia, alertas sanitarias, modificación o ampliación del transporte propio o tercerizado, o inclusión de formas farmacéuticas en un área certificada; no se debe cancelar el derecho por servicio."

¿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.

9 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. 78.
- [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.2.

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	0
2025	01	0	2
2024	12	0	0

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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
-----	-----	-------------------	-----------------------