

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LABORATORIO FARMACÉUTICO, ESTACIÓN DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES Y LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO.
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar el permiso de funcionamiento a los establecimientos categorizados como laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general, estación de envasado de gases medicinales y Laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano; que deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, determinadas por la autoridad sanitaria nacional y contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.</p> <p>Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de Distribuidora Farmacéutica, Casas de representación de medicamentos o Empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento, y deberán notificar que la misma empresa realizará dichas actividades o que contratarán los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.</p> <p>Cuando importen medicamentos, podrán almacenar, distribuir o transportar en sus instalaciones, siempre y cuando se encuentren bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos sean diferentes, el laboratorio farmacéutico deberá solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o notificar que empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.</p> <p><b>Definiciones:</b></p> <p><b>Buenas prácticas de manufactura.-</b> Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la inocuidad y la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza.</p> <p><b>Especialidades Farmacéuticas.-</b> Medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el término especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico.</p> <p><b>Laboratorios farmacéuticos.-</b> Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.</p> <p><b>Medicamento.-</b> Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.</p> <p>Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.</p> <p><b>Responsable Técnico.-</b> Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación</p>

Superior reconocida por la SENESCYT.

¿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, Obtener autorización o permiso.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de permiso de funcionamiento para laboratorios farmaceuticos de medicamentos en general

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

**Para emisión de Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general, permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos, permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de gases medicinales, permiso de funcionamiento para laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos, funcionamiento para estación de envasado de gases medicinales y permiso de funcionamiento para distribución de gases medicinales:**

1. Contar con un número de registro único de contribuyentes ( RUC).
2. Llenar el formulario de solicitud de permiso de funcionamiento seleccionando la actividad de laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general, en el sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>).

**Requisitos Específicos:**

**Para emisión de Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general:**

1. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ( Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general ).
2. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
3. Contrato del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico).
4. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

**Para emisión de Permiso de funcionamiento para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal:**

1. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
2. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).
3. Contrato del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico).

**Para emisión de permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos:**

1. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA.
2. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).
3. Lista de los medicamentos homeopáticos a fabricar, importar, distribuir, comercializar, según corresponda.

**Para emisión de permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de gases medicinales:**

1. Obtener previamente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura .
2. Título del responsable técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) registrado previamente en el Ministerio de Salud Pública y en la ARCSA
3. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

**Para emisión de permiso de funcionamiento para laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos:**

1. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

**Para emisión de permiso de funcionamiento para estación de envasado de gases medicinales:**

1. Obtener previamente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura .
2. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

**Para emisión de permiso de Funcionamiento para Distribución de Gases Medicinales:**

1. Obtener previamente el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte .

**¿Cómo hago el trámite?**

1. Ingresar al sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)
2. Crear usuario y contraseña.
3. Clic en mis Trámites.
4. Llenar formulario de solicitud (seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir en la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento), dar clic en guardar y continuar.
5. Adjuntar requisitos, cuando aplique; dar clic en guardar y continuar.
6. Leer y aceptar los términos y condiciones de uso.
7. Dar clic en solicitar permisos de funcionamiento.
8. Imprimir la orden de pago. \* El Pago deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
9. Efectuar el pago y adjuntar el comprobante (cuando el pago se efectúa en el Banco del Pacífico no necesita adjuntar el comprobante).
10. Descargar e imprimir el Permiso de Funcionamiento.

**Canales de atención:**

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

**¿Cuál es el costo del trámite?****Sin costo:**

Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general.  
Permiso de funcionamiento para estación de envasado de gases medicinales.  
Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de gases medicinales.

**Con costo:**

Permiso de funcionamiento para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal / Permiso de funcionamiento para laboratorios farmacéuticos de medicamentos homeopáticos / Permiso de funcionamiento para laboratorios fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos:

Categoría: 2.2.1 Empresa Coeficiente de cálculo: 30 Costo: \$324,00 (No grava IVA)

Categoría: 2.2.2 Mediana empresa Coeficiente de cálculo: 20 Costo: \$216,00 (No grava IVA)

Categoría: 2.2.3 Pequeña empresa Coeficiente de cálculo: 15 Costo: \$162,00 (No grava IVA)

Categoría: 2.2.4 Microempresa Coeficiente de cálculo: 0 Costo: \$0.00 (No grava IVA)

Permiso de Funcionamiento para Distribución de Gases Medicinales

Categoría: 2.6 Distribución de Gases Medicinales Coeficiente de cálculo: 15 Costo: \$162,00 (No grava IVA)

¿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/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.](#) Art. Art. 2 - Art. 5 - Art. 7 - Art. 14 - Art. 26 - Art. 52.
- [ARCSA-DE-008-2018-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos.](#) Art. Art. 5.
- [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. Disposición Transitoria Cuarta.-.
- [ARCSA-DE-007-2017-JCGO Expídese la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados.](#) Art. 18.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario

**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** +593 4 3727440 (ext. 1007, 1013, 1016)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	10
2024	02	0	8
2024	01	0	5
2023	12	0	2
2023	11	0	64
2023	10	0	8
2023	09	0	4
2023	08	0	5
2023	07	0	6
2023	06	0	4
2023	05	0	4
2023	04	0	6
2023	03	0	1
2023	02	0	11
2023	01	1	11

<b>Año</b>	<b>Mes</b>	<b>Volumen de Quejas</b>	<b>Volumen de Atenciones</b>
2022	11	0	6
2022	10	0	6
2022	09	0	6
2022	08	0	9
2022	07	0	11
2022	06	0	4
2022	05	0	11
2022	04	0	1
2022	03	0	18
2022	02	0	15
2022	01	0	37
2021	12	0	2
2021	11	0	3
2021	10	0	7
2021	09	0	9
2021	08	0	8
2021	07	0	7
2021	06	0	15
2021	05	0	2
2021	04	0	8
2021	03	0	16
2021	02	0	20
2021	01	1	22
2020	12	0	7
2020	11	0	5
2020	10	0	4
2020	09	0	11
2020	08	0	11
2020	07	0	10
2020	06	0	26
2020	05	0	8

<b>AÑO</b>	<b>Mes</b>	<b>Volumen de Quejas</b>	<b>Volumen de Atenciones</b>
2020	03	0	15
2020	02	0	16
2020	01	0	42
2019	12	0	9
2019	11	0	9
2019	10	4	4
2019	09	0	7
2019	08	0	13
2019	07	0	11
2019	06	0	18
2019	05	0	12
2019	04	0	6
2019	03	0	19
2019	02	0	7
2019	01	0	39
2017	12	0	46