

# Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD
Institución	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES
Descripción	Crear el registro industrial de empresas que se dedican a la producción de medicamentos o bienes estratégicos en salud, a partir de la compra o importación de insumos y equipos que permitan la fabricación de medicamentos o bienes estratégicos en salud para uso y consumo humano.

¿A quién está dirigido?	Personas naturales (ecuatorianas o extranjeras) y jurídicas privadas o empresas productoras, dedicadas a la actividad de producción de medicamentos y/o bienes estratégicos de salud (dispositivos médicos).
Dirigido a:	Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<b>Tipo de Resultado:</b> Registro, certificaciones o constancias.  <b>Resultado a obtener:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Resolución de Registro industrial de productores de medicamentos o bienes estratégicos en salud</li></ul>
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<b>Requisitos Generales:</b> <b>Requisitos para registrarse como Productor nacional:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.</li><li>Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente.</li><li>Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).</li><li>Información productiva conforme al Anexo II del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.</li><li>Listado de medicamentos producidos conforme al Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.</li><li>Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano.</li></ol>

## Requisitos para registrarse como Titular de registro sanitario:

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente.
3. Contrato de fabricación legalizado con el Fabricantes Principal y/o Alterno.
4. Registro/s de Productor de Medicamentos y Bienes Estratégicos en Salud vigente/s de los fabricantes principales o alternos.
5. Listado de medicamentos producidos producidos por el fabricante principal o alterno conforme el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
6. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III son producidos en el territorio ecuatoriano.

**Requisitos para registrarse como Productor extranjero:**

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida a la Subsecretaría de Competitividad conforme al Anexo I del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabricación o comercialización de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivalente;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente, otorgado por la institución a cargo de la fármaco vigilancia del país de origen de los medicamentos y bienes estratégicos en salud.
4. Listado de medicamentos producidos o fabricados por el fabricante alterno conforme el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
5. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégicos en salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen determinada en los Acuerdos Comerciales, ratificados por el Estado Ecuatoriano.

## ¿Cómo hago el trámite?

EN LÍNEA (aplica también durante la Emergencia Sanitaria):

1. Ingresar a <http://www.gob.ec/tramites/7335/webform> en el botón "Ir al Trámite en Línea" y llenar el formulario y complementar requisitos con el formato para reporte de información productiva del fabricante de medicamentos o bienes estratégicos en salud.

1.1. Descargar formato Anexo I - Solicitud de Registro de productor de medicamentos bienes estratégicos en salud; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.

1.2. Descargar formato Anexo II - Reporte de información de empleo capacidad productiva y fabricación de medicamentos bienes estratégicos en salud; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.

1.3. Descargar formato Anexo III - Listado de medicamentos bienes estratégicos en salud producidos; firmarlo y subirlo en el formulario en línea.

2. En el transcurso de 24 horas laborables se dará respuesta a su requerimiento, mediante correo electrónico indicado en el formulario en línea.

### PRESENCIAL:

1. Presentar la solicitud de registro industrial de productores de medicamentos y bienes estratégicos en salud y los documentos habilitantes establecidos conforme el tipo de usuario (como Titular de registro sanitario, Productor nacional o Productor extranjero) en Secretaría General o en Direcciones Zonales del MPCEI.

2. Recibir notificación mediante correo electrónico para retirar la resolución de registro emitida mediante oficio en oficinas del MPCEI Matriz o Direcciones Zonales (una vez culminada la visita técnica y posteriormente emitida la certificación de haberse realizado la misma por parte de la Subsecretaría de Competitividad).

### Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), 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?****PRESENCIAL:**

Dirección Zonal 9 - Quito: Av. Amazonas, entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira, Edificio Plataforma Gubernamental Norte Piso 8, Bloque Amarillo; Lunes a viernes de 08h00 a 16h30.

Matriz - Guayaquil: Malecón entre Av. 9 de Octubre y P. Icaza, Edif. La Previsora - Piso 15 y 18; Lunes a viernes de 08h30 a 17h00.

**Base Legal**

- 0012 Créese e instruméntese el registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud. Art. 5.

**Contacto para atención ciudadana**

**Funcionario/Dependencia:** Lenin Cardenas

**Correo Electrónico:** lcardenas@produccion.gob.ec

**Teléfono:** 023948760 ext. 2135

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	11	0	0
2025	10	0	0
2025	09	0	0
2025	08	0	1
2025	07	0	0
2025	06	0	0
2025	05	0	0
2025	04	0	0
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	1
2024	03	0	1
2024	02	0	0
2024	01	0	1
2023	12	0	1
2023	11	0	1
2023	10	0	3
2023	09	0	2
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	1
2023	03	0	1
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	10	0	1
2022	09	0	3
2022	08	0	1
2022	07	0	3
2022	06	0	1
2022	05	0	3
2022	04	0	28
2022	03	0	17
2022	02	0	0
2022	01	0	2
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	1
2021	05	0	3
2021	04	0	0
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	4
2020	12	0	6

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	0
2019	11	0	2
2019	10	0	1
2019	09	0	2
2019	08	0	4
2019	07	0	4
2019	06	0	2
2019	05	0	2
2019	04	0	4
2019	03	0	3
2019	02	0	2
2019	01	0	1