

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD
Institución	MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
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 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?	Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Resolución de Registro industrial de productores de medicamentos o bienes estratégicos en salud
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Requisitos para registrarse como Productor nacional: 1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo 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. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). 4. Información productiva conforme al Anexo II del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. 5. Listado de medicamentos producidos conforme al 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 Titular de registro sanitario:

1. Solicitud de Registro Industrial de Productor de medicamentos y bienes estratégicos dirigida al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo 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 vigentes de los fabricantes principales o alternos.
5. Listado de medicamentos producidos producidos por el fabricante principal o alternativo 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 al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo 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 farmacovigilancia 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:

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 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 Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo.

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

Canales de atención:

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

DIRECCIONES ZONALES

ZONA	PROVINCIA	CANTÓN	DIRECCIÓN	TELÉFONO	HORARIO DE ATENCIÓN
PLANTA CENTRAL	Pichincha	Quito	Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera	(02) 3948760	Lunes a viernes 08h00 a 16h30

Base Legal

- [0012 Créese e instrumentese el registro de productor de medicamentos y bienes estratégicos en salud.](#) Art. Art. 5.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Lenin Cardenas
Correo Electrónico: lcardenas@produccion.gob.ec
Teléfono: (02) 3948760

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2026	06	0	0
2026	05	0	0
2026	04	0	0
2026	03	0	0
2026	02	0	0
2026	01	0	0
2025	12	0	0
2025	11	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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