Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO INDUSTRIAL DE PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD
Institución	MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO Y PRODUCTIVO.
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 estratég 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 estratég dirigida al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo conforme al Anexo I de Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012. 2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabrica 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-DMPCE 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 estratégic 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 estratég dirigida al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo conforme al Anexo I de Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabrica 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 vigen de los fabricantes principales o alternos.
5. Listado de medicamentos producidos producidos por el fabricante principal o alt conforme el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
6. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégic 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 estratég dirigida al Ministerio de Desarrollo Económico y Productivo conforme al Anexo I de Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
2. Registro Único de Contribuyentes (RUC) en el que conste la actividad de fabrica o comercialización de medicamentos y bienes estratégicos en salud o su equivale
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o su equivalente, otorg 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 conf el Anexo III del Acuerdo Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2022-0012.
5. Declaración juramentada que indique que los medicamentos y bienes estratégic salud del Anexo III cumplirán con la normativa de origen determinada en los Acue 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 e Línea"* y llenar el formulario y complementar requisitos con el formato para reporte información productiva del fabricante de medicamentos o bienes estratégicos en s

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

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 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 b estratégicos en salud y los documentos habilitantes establecidos conforme el tipo usuario (como Titular de registro sanitario, Productor nacional o Productor extranje 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 regi emitida mediante oficio en oficinas del Ministerio de Desarrollo Económico y Produ 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	HORAR DE ATENC
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 instruméntese el registro de productor de medicamentos y bienes estrátegicos 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	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncia
2026	10	0	0	0	0
2026	09	0	0	0	0
2026	08	0	0	0	0
2026	07	0	0	0	0
2026	06		0	0	
2026	05		0	0	
2026	04		0	0	
2026	03		0	0	

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncia
2026	02		0	0	
2026	01		0	0	
2025	12		0	0	
2025	11		0	0	
2025	10		0	0	
2025	09		0	0	
2025	08		1	0	
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		1	0	
2024	03		1	0	

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncia
2024	02		0	0	
2024	01		1	0	
2023	12		1	0	
2023	11		1	0	
2023	10		3	0	
2023	09		2	0	
2023	08		0	0	
2023	07		0	0	
2023	06		0	0	
2023	05		0	0	
2023	04		1	0	
2023	03		1	0	
2023	02		0	0	
2023	01		0	0	
2022	12		0	0	
2022	11		0	0	
2022	10		1	0	
2022	09		3	0	
2022	08		1	0	
2022	07		3	0	
2022	06		1	0	
2022	05		3	0	
2022	04		28	0	
2022	03		17	0	

Año	Mes	Requerimientos	Atenciones	Quejas	Denuncia
2022	02		0	0	
2022	01		2	0	
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		1	0	
2021	05		3	0	
2021	04		0	0	
2021	03		0	0	
2021	02		0	0	
2021	01		4	0	
2020	12		6	0	
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	

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

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
LUIS ANTONIO
CIFUENTES GARCIA