

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

## PREGUNTAS FRECUENTES

### NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

**1. ¿Cuál es el objetivo de la Resolución ARCSA-008-2018-JCGO?**

Establecer los requisitos para otorgar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporte medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.

**2. ¿Cuánto tiempo de vigencia tiene el certificado de BPM?**

Tiene 3 años a partir de la fecha de su emisión, y será renovado por período iguales.

**3. ¿Si el laboratorio farmacéutico cuenta con el certificado de BPM, necesita a su vez obtener el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) para el almacenamiento, distribución y/o transporte de productos de terceros?**

El laboratorio farmacéutico que cuente con el certificado de BPM vigente podrá almacenar productos de terceros obteniendo adicionalmente el permiso de funcionamiento como Distribuidora Farmacéutica, Casa de Representación de Medicamentos o Empresa de almacenamiento y logística de productos farmacéuticos, siempre y cuando los productos de terceros se almacenen, distribuyan o transporten 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 de terceros sean diferentes, el laboratorio farmacéutico debe solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**4. ¿Se puede realizar una ampliación (aumento o extensión de un área específica del laboratorio farmacéutico) en un laboratorio farmacéutico que ya cuenta con el certificado de BPM)?**

Sí, pero la misma debe ser autorizada por la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar previamente la solicitud de ampliación y los requisitos necesarios, de conformidad con el instructivo que se emita para el efecto.

**5. ¿Qué hacer si el certificado BMP del laboratorio farmacéutico se encuentre caducado, o cancelado?**

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

El regulado debe iniciar nuevamente el proceso de certificación de acuerdo a lo descrito en el Capítulo IV o el Capítulo VII de la Resolución ARCSA-008-2018-JCGO, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

**6. Requisitos y procedimiento para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

a. Requisitos

- Copia del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento;
- Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura debidamente llenada en lo que corresponde a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del profesional responsable del laboratorio;
- Planos de las instalaciones;
- Lista de medicamentos que elabora la empresa, incluyendo los productos fabricados a terceros, debiendo constar el nombre, forma farmacéutica, concentración del principio activo, presentación y número de registro sanitario;
- Organigramas: General de Producción y de Control de Calidad;
- Archivo Maestro del Laboratorio Farmacéutico; y,
- Pago por derecho de servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa  
Protocolos y Procedimientos

b. Procedimiento resumido

