

CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS

Conforme a la **Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos - Resolución N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO**, publicada mediante R.O. 257 el 07 de junio de 2018 y sus reformas, que expresa:

Art. 39.- *“Los solicitantes o titulares del registro sanitario de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros, deben mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico extranjero, emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional, durante el proceso de obtención del registro sanitario y durante el tiempo de comercialización del producto en el Ecuador. El certificado vigente de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero debe registrarse y actualizarse en la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de BPM extranjeros, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.”*

Art. 40.- *“Para el registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos extranjeros, el solicitante o titular del registro sanitario, según corresponda, debe ingresar una solicitud a la ARCSA, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, de conformidad con el instructivo que la Agencia disponga para dicho fin, adjuntado los requisitos descritos en el Anexo 5 de la presente normativa.”*

Art. 41.- *“En caso de existir cambios en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o en el Certificado de Producto Farmacéutico del laboratorio farmacéutico extranjero, el solicitante o titular del registro sanitario debe ingresar la solicitud de modificación del código de registro del certificado de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto de conformidad con el instructivo que la ARCSA disponga, adjuntando los requisitos descritos en el anexo 6 de la presente normativa.”*

Art. Innumerado.- *“Para el proceso de renovación del código de registro del certificado de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero, el solicitante o titular del registro sanitario debe ingresar la solicitud de renovación, a través de la*

herramienta informática o el medio que se determine para el efecto de conformidad con el instructivo que la ARCSA disponga, adjuntado los requisitos actualizados descritos en el anexo 7 de la presente normativa. (...)

Art. 63.- “(...) Los códigos de registro del certificado de BPM serán suspendidos por motivo de suspensión o caducidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extranjero o serán cancelados por motivo de cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extranjero. En el caso de suspensión o cancelación del código de registro del certificado de BPM, el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de registro del certificado BPM del laboratorio farmacéutico extranjero (...)

Por lo antes expuesto, se **comunica a los solicitantes o titulares del registro sanitario** de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos y radiofármacos extranjeros, que **deben mantener vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio farmacéutico extranjero**, emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante y/o por Autoridades Sanitarias de Alta Vigilancia o de Referencia Regional, **durante el proceso de obtención del registro sanitario y durante el tiempo de comercialización del producto en el Ecuador.**

El certificado vigente de BPM del laboratorio farmacéutico extranjero debe registrarse y actualizarse en la herramienta informática “Sistema BPM” y conforme al instructivo externo que la Agencia dispone para el efecto.

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO, será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente aplicable.

Para mayor orientación, en el Instructivo Externo con código IE-B.3.4.2-LF-02, se detallada el procedimiento para el registro del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de laboratorios farmacéuticos extranjeros en la herramienta informática “Sistema BPM”, mismo que se encuentra disponible en el link: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/09/IE-B.3.4.2-LF-02_Registro-renovacion-modificacion-y-cancelacion-voluntaria-de-BPM-de-lab-farmaceuticos-extranjeros-V1..pdf.