

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

***Coordinación General Técnica Vigilancia y Control Posterior.
Dirección Técnica de Vigilancia y Control posterior de
establecimientos y productos.***

02 de octubre, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	OCTUBRE/2026

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 12	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3.	DEFINICIONES.....	9
4.	INSTRUCCIONES	10
5.	ANEXOS	11

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los requisitos y lineamientos para el registro y actualización del responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia por parte de los titulares de registros sanitarios y establecimientos farmacéuticos ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y de las actividades de farmacovigilancia, así como la generación oportuna de información relacionada con la seguridad de los medicamentos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Base Legal

- Ley Orgánica de Salud, (publicada en Registro Oficial n.º 423, 22-12-2006, última reforma, 16-05-2023), dispone:

“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...).”

- La Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP, mediante el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), publicada en Registro Oficial n.º 218, 4-02-2026, dispone:

“Art. 22.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico cumplir con las siguientes responsabilidades: 1. Designar un responsable de Farmacovigilancia Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico u otro profesional de la salud y/o profesional relacionado con la salud titulado y registrado ante la autoridad competente, radicado en Ecuador con calificación técnica verificable en Farmacovigilancia; y si las actividades lo requieren designar un responsable suplente de farmacovigilancia, quien actuará como delegado en ausencia del Responsable principal. 2. Informar anualmente a través de su representante legal al CNFV de la ARCSA la designación del responsable de farmacovigilancia y su suplente, quien deberá cumplir con el mismo perfil del titular. Asimismo, comunicar cualquier actualización o modificación de esta designación, conforme al formato establecido para el efecto.

“Art. 23.- Atribuciones del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) del Establecimiento Farmacéutico. - El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades técnicas y operativas: 1. Organizar, coordinar y ejecutar las actividades de farmacovigilancia del establecimiento, conforme a

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 12	

la normativa vigente y a las directrices del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). 2 Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV. (...) 4. Comunicar oportunamente a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados mediante los informes periódicos de seguridad y/o PMR/PGR. (...) 8. Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y vacunas durante el periodo de posautorización y comunicar de inmediato a la ARCSA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación (...).

“Art. 25.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa implementar, mantener y asegurar el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA, durante todo el ciclo de vida del producto, para lo cual deberán cumplir con las siguientes responsabilidades: 1. Implementar y mantener una unidad o sistema de farmacovigilancia, propio o contratado, con personal competente y con experiencia en farmacovigilancia. 2. Designar formalmente un Responsable de Farmacovigilancia y un responsable suplente, con perfil profesional y experiencia acorde a la normativa vigente. (...) 8. Presentar Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) conforme a la periodicidad y alcance definidos por la ARCSA, en el instructivo que se disponga para el efecto. 9. Incorporar evaluaciones actualizadas de beneficio-riesgo, detección de señales y medidas de minimización de riesgos en los IPS/PBRER (...);

“Art. 26.- Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) en la Unidad de Farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario son las siguientes: 2. Establecer y mantener el sistema de farmacovigilancia, conforme a la presente normativa y a las BPFV.

- La Resolución ARCSA-DE-2024-058-DASP, mediante el cual se expide la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano”, publicada en Registro Oficial n.º 731, 28-01-2025, dispone:

“Art. 65.- La autoridad sanitaria nacional o quien ejerza las competencias garantizará la calidad de los medicamentos en general de uso humano y desarrollará programas de farmacovigilancia para precautelar la seguridad de su uso.

Además, realizará periódicamente controles posregistro para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen los medicamentos en general de uso humano.”

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 12	

- La Resolución ARCSA-DE-2024-049-DASP, mediante el cual se expide la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano”, publicada en Registro Oficial Suplemento n.º 726, 21-01-2025, dispone:

“Art. 101.- Como parte del control posregistro, la ARCSA evaluará los informes periódicos de seguridad de los productos biológicos presentados por el titular del registro sanitario durante la vigencia del registro sanitario, con la finalidad de rectificar o ratificar las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Los informes periódicos de seguridad deben ser elaborados y presentados conforme los lineamientos descritos en la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH, a través de la cual se expide la "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)", o el documento que la sustituya, y el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto.”

- La Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG, mediante la cual se expide la reforma parcial a la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud”, publicada en el Registro Oficial n.º 238, el 26 de enero de 2023, establece:

“Art. 30.- Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas y casas de representación farmacéuticas; y, establecimientos de dispositivos médicos, se debe adjuntar el acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad. En el caso de renovación del permiso de funcionamiento sanitario, el usuario deberá demostrar que los establecimientos han realizado actividades de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.

El acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad, debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad, suscrito con firma electrónica debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA”.

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 12	

2.2. Otras consideraciones

- La comunicación de designación del responsable y el suplente de farmacovigilancia, según corresponda, deberá presentarse la información establecida en el Anexo 1.
- Para el registro del responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia, según corresponda, y con el propósito de verificar el cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución ARCSA-DE-2025-052-DSAP, el representante legal del establecimiento farmacéutico deberá adjuntar, además del Anexo 1, la siguiente documentación:
 - a. Documentación que permita verificar la formación, capacitación y/o experiencia relacionada con farmacovigilancia, tales como títulos de formación académica específica, certificados de cursos, talleres, capacitaciones u otros documentos que acrediten conocimientos y experiencia en actividades de farmacovigilancia.
 - b. Documentación que permita demostrar la experiencia en actividades de farmacovigilancia, mediante certificados laborales, certificados de experiencia profesional u otros documentos que indiquen el periodo y las actividades desarrolladas.
 - c. Carta debidamente firmada por el representante legal del titular del Registro sanitario o del establecimiento farmacéutico, en la cual declara que el responsable de farmacovigilancia y el Suplente de farmacovigilancia está radicado en Ecuador.
- La información declarada deberá permitir a la ARCSA verificar la veracidad, consistencia y trazabilidad de la documentación presentada.
- Cuando un mismo responsable de farmacovigilancia y su suplente ejerzan sus funciones para todas las sedes, deberá indicarse expresamente que la designación aplica a la totalidad de los establecimientos autorizados. En caso de existir responsables diferentes por sede, el titular del registro sanitario o el establecimiento farmacéutico deberá presentar la información individualizada para cada una de ellas en el Anexo 1, identificando el establecimiento correspondiente y los datos del responsable y su suplente designados.
- El cese de funciones del responsable de farmacovigilancia o de su suplente podrá obedecer a diversas causas, tales como renuncia, terminación de la relación laboral o contractual, cambio de designación, reorganización administrativa, cierre del establecimiento u otro motivo que implique el cese de las actividades de farmacovigilancia.

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 12	

- En caso de cese de funciones del responsable principal de Farmacovigilancia, el representante legal del establecimiento deberá notificar al CNFV, en un plazo máximo de quince (15) días, la designación del nuevo responsable de Farmacovigilancia.
- El cumplimiento de los requisitos establecidos para el responsable de Farmacovigilancia y el suplente de farmacovigilancia será verificado durante las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.
- Los profesionales de la salud y los relacionados con la salud que se desempeñen como responsables de Farmacovigilancia, así como sus suplentes, deberán cumplir con los requisitos establecidos para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.
- La información declarada en los Anexos estará sujeta a verificación por parte de la ARCSA mediante los mecanismos y fuentes oficiales disponibles, de conformidad con la normativa vigente.
- El registro del responsable de farmacovigilancia y del suplente de farmacovigilancia realizados antes de la entrada en vigencia de Resolución ARCSA-DE-2025-052-DASP conservarán su validez; sin embargo, a partir de la entrada en vigencia de la referida resolución, el representante legal del establecimiento farmacéutico o titular del registro sanitario deberá realizar el registro del responsable y del suplente de farmacovigilancia cumpliendo con las disposiciones establecidas en el presente instructivo. La comunicación o ratificación anual deberá realizarse durante el último mes del año fiscal.
- Para la actualización del responsable de Farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia, se deberá utilizar el Anexo 2.
- El registro o cese de funciones del responsable de farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia deberá notificarse obligatoriamente al CNFV utilizando el Anexo 3.

3. DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 12	

o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.

Establecimientos farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

ICH: Siglas en Inglés de la Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Plazo: Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Profesional de la salud capacitado, con experiencia en farmacovigilancia, quien será el interlocutor válido en materia de Farmacovigilancia ante la autoridad, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de Farmacovigilancia que se realicen.

Suplente de Farmacovigilancia: Profesional de la salud que actúa como delegado en ausencia del responsable de Farmacovigilancia, (**Véase Responsable de Farmacovigilancia**).

Titular del registro sanitario: Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

4. INSTRUCCIONES

- 4.1. El representante legal del establecimiento/Titular del registro sanitario deberá ingresar el oficio firmado electrónicamente a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o mediante los canales de atención al usuario de las Direcciones Zonales, o quien ejerza sus competencias, o en Planta Central de la ARCSA, dirigido a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El oficio deberá indicar claramente el asunto o motivo de la solicitud, pudiendo incluir, entre otros, los siguientes casos:

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 12	

- a. Comunicación del responsable de farmacovigilancia y suplente de Farmacovigilancia, según corresponda, utilizando el Anexo 1; la cual deberá realizarse en el último mes del año fiscal. Cuando no existen cambios en la designación del responsable de Farmacovigilancia y/o suplente, la comunicación anual declarará que la información previamente registrada ante la ARCSA se mantiene vigente y sin modificaciones, siempre y cuando se haya presentado toda la información y documentación establecida en el presente instructivo.
- b. Actualización del responsable de farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia, el cual deberá realizarse en un plazo máximo de treinta (30) días posterior al cambio o cese de funciones, utilizando el Anexo 2.
- c. Comunicación de cese de funciones del responsable de farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia, utilizando el Anexo 3.

4.2. Una vez revisada la información presentada, y si esta se encuentra completa y correcta, el centro Nacional de farmacovigilancia procederá con el registro del responsable de farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia, y lo comunicará al usuario a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, correo electrónico o el sistema informático que se implemente para el efecto.

4.3. Si la información y la documentación no está completa y correcta, se devolverá el trámite al usuario, indicando las observaciones encontradas a través del sistema de gestión documental Quipux, correo electrónico o el sistema que se implemente para el efecto.

4.4. Se debe subsanar todas las observaciones realizadas en un término de diez (10) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por finalizado el trámite y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud.

4.5. Si la información y la documentación está correcta y completa el centro Nacional de farmacovigilancia procederá con el registro del responsable de farmacovigilancia o suplente de farmacovigilancia, y lo comunicará al usuario a través del Sistema de Gestión Documental Quipux, correo electrónico o el sistema informático que se implemente para el efecto.

5. ANEXOS

ANEXO 1: Formato de registro del responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia
código: FE-B.5.1.4-FCV-03-01

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 12	

ANEXO 2: Formato de actualización del responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia código: FE-B.5.1.4-FCV-03-02

ANEXO 3: Formato de notificación de cese de funciones del responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia código: FE-B.5.1.4-FCV-03-03

IE-B.5.1.4-FCV-03/V:01/OCTUBRE 2026

ANEXO 1
FORMATO DE REGISTRO DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE
FARMACOVIGILANCIA

Ciudad, día, mes, año.

Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE/RAZÓN SOCIAL**) con número de identificación (**NÚMERO DE RUC/C.I.**), Representante Legal del establecimiento (**NOMBRE RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO/ TITULAR DE REGISTRO SANITARIO**) ante usted pongo en conocimiento al responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	
Nombre o Razón social del establecimiento o del Titular del registro sanitario:	
Nombre o Razón social del Representante Legal del establecimiento:	
Número de RUC del establecimiento farmacéutico o del Titular del registro sanitario:	
Número de establecimiento:	
Dirección o ubicación del establecimiento matriz:	
Número del Permiso de funcionamiento:	
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:	

Nota: Indique si la designación del responsable y su suplente aplica para todos los establecimientos adicionales al establecimiento matriz. En caso contrario, complete la información correspondiente de manera individual para cada establecimiento.

DATOS DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	
Nombre completo del responsable de Farmacovigilancia:	
Número de Identificación (C.I.):	
Nombre del título profesional:	
Número de registro del título profesional (SENESCYT):	

FE-B.5.1.4-FCV-03-01/V1.0/OCTUBRE 2026

ANEXO 1
FORMATO DE REGISTRO DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de registro del título (SENESCYT):	
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:	
Correo electrónico (institucional):	

SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA	
Nombre completo del suplente:	
Número de Identificación (C.I.):	
Nombre del título profesional:	
Número de registro del título profesional (SENESCYT):	
Fecha de registro del título (SENESCYT):	
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:	
Correo electrónico (institucional):	

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente

Firma
Nombre/Razón social del representante legal:
Nro. Identificación:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Firma
Nombre del suplente de Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Firma
Nombre del responsable de Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

FE-B.5.1.4-FCV-03-01/V1.0/OCTUBRE 2026

ANEXO 2
FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE
FARMACOVIGILANCIA

Ciudad, día, mes, año.

Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE/RAZÓN SOCIAL**) con número de identificación (**NÚMERO DE RUC/C.I.**), Representante Legal del establecimiento (**NOMBRE RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO/ TITULAR DE REGISTRO SANITARIO**) ante usted pongo en conocimiento al nuevo responsable de farmacovigilancia y suplente de farmacovigilancia:

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O TITULAR DE REGISTRO SANITARIO		
	Dato actual	Actualización
Nombre o Razón social del establecimiento o del Titular de registro sanitario:		
Nombre o Razón social del Representante Legal del establecimiento:		
Número de RUC del establecimiento farmacéutico o del Titular de registro sanitario:		
Número de establecimiento:		
Dirección o ubicación del establecimiento matriz:		
Número del Permiso de funcionamiento:		
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:		

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA		
	Dato actual	Actualización
Nombre completo del responsable de Farmacovigilancia:		
Número de Identificación (C.I.):		
Nombre del título profesional:		
Número de registro del título profesional (SENESCYT):		

FE-B.5.1.4-FCV-03-02/V1.0/OCTUBRE2026

ANEXO 2

FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE
FARMACOVIGILANCIA

Fecha de registro del título (SENESCYT):		
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:		
Correo electrónico (institucional):		

SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA		
	Dato actual	Actualización
Nombre completo del suplente:		
Número de Identificación (C.I.):		
Nombre del título profesional:		
Número de registro del título profesional (SENESCYT):		
Fecha de registro del título (SENESCYT):		
Número de teléfono del establecimiento o trabajo:		
Correo electrónico (institucional):		

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Firma
Nombre del representante legal:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Firma
Nombre del suplente de
Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

Firma
Nombre del responsable de
Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono de contacto:

FE-B.5.1.4-FCV-03-02/V1.0/OCTUBRE2026

ANEXO 3

**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE CESE DE FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE
FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA**

Ciudad, día, mes, año.

Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE/RAZÓN SOCIAL**) con número de identificación (**NÚMERO DE RUC/C.I.**), Representante Legal del establecimiento (**NOMBRE RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO/ TITULAR DE REGISTRO SANITARIO**) ante usted pongo en conocimiento el cese de las funciones del (**INDICAR SI ES DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA O SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA**), debido a (**INDICAR MOTIVO**).

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Firma

Nombre del Representante Legal:

Identificación:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

FE-B.5.1.4-FCV-03-03/V1.0/OCTUBRE2026