

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2025-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 362, establece: *“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”*;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)*”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)*”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 5.- Regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información (...); 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“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 (...)”;*

Que, la “LEY EJERCICIO PROFESIONAL DE QUÍMICOS, BIOQUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS”, Ley 90, con Registro Oficial Suplemento Nro. 194, publicada con fecha 19-oct.-2007, Última modificación: 24-jul.-2009, Estado: Vigente, establece:

“Art. 2.- Se define como ámbito profesional y ocupacional del doctor y profesional en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico, la atención integral de los procesos bioquímicos en sus áreas de formación y especialización según el título obtenido, las que están orientadas al fomento y protección de la salud y medio ambiente que comprende: microbiología, citología, inmunología, toxicología, hematología, biología molecular, genética, química clínica, fitofármacos, productos naturales, medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, homeopáticos, alimentos, fomento y protección de materia prima y validación de métodos, gestión, aseguramiento y control de calidad; producción, capacitación, administración y gerencia de las actividades técnicas en el proceso de registro sanitario y control sanitario; administración y gerencia en salud, administración de farmacia hospitalaria y comunitaria, responsabilidad técnica de establecimientos farmacéuticos, atención farmacéutica y fármaco vigilancia, vigilancia sanitaria y control ambiental; y, la investigación, será parte activa del equipo de salud en los niveles de atención y programas de salud pública, planificación, diseño, formulación y ejecución de proyectos en las áreas de su competencia, consultorías y auditorías y estudios de investigación científica y docencia.”

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud en el artículo 22 establece: *“Se entiende por Farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones, responsabilidades y la competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10 numeral 7, establece; (...) “Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” (...);

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en el artículo 10 numeral 2, menciona; “Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en la Disposición Transitoria Séptima, menciona; *“Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*

Que, el Reglamento para la Creación, conformación y funcionamiento de las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)” en planta central, coordinaciones zonales y distritos del Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial 00057 del año 2024, en su Artículo 1 del Capítulo I, el cual dispone *“Creación: Créase las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) en planta central, coordinaciones zonales y distritos del Ministerio de Salud Pública.”*

(...) en su Artículo 14 del Capítulo IV, el cual dispone: *“Objeto: Las Comisiones Técnicas de las coordinaciones zonales, tienen por objeto trabajar articuladamente en la Vigilancia e intervención de ESAVI Graves, no graves y vigilancia centinela de EVADIE de tal manera que se cuente con la documentación completa para el análisis de causalidad que es revisada por la Comisión Técnica Interna de Planta Central y se logre la implementación de estrategias zonales que permitan mantener la confianza en la vacunación.”*

(...) en su Artículo 15 del Capítulo V, el cual dispone: *“Objeto: Las Comisiones Técnicas Distritales, tienen por objeto trabajar articuladamente en la Vigilancia e intervención de ESAVI Graves, no graves y vigilancia centinela de EVADIE de tal manera que se cuente con la documentación completa para el análisis de causalidad que es revisada por la Comisión Técnica Interna de Planta Central y se logre la implementación de estrategias distritales que permitan mantener la confianza en la vacunación.”*

Que, el Acuerdo Ministerial 00069-2024, publicado en Registro Oficial Nro. 730, con fecha 27 de enero de 2025, mediante el cual se expide el *“Reglamento para la*

Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano”, establece:

“Artículo 85.- Para los ensayos clínicos aprobados por un CEISH con productos que cuentan con registro sanitario en Ecuador descritos en el artículo 2 – numeral 3, el patrocinador o su representante legal deberá comunicar los eventos adversos según lo establecido en la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o la normativa que la sustituya.

Artículo 86.- La ARCSA mantendrá un sistema de farmacovigilancia para seguimiento de los reportes de seguridad del producto de investigación. Un ensayo clínico puede ser suspendido por la ARCSA de forma justificada, luego del análisis del número, gravedad y frecuencia de eventos adversos, el tipo de estudio y la población del ensayo, y la inspección correspondiente, con el fin de precautelar la seguridad de los participantes, de conformidad con la normativa que para el efecto emita la ARCSA.

- *La identidad y los datos clínicos de los sujetos de investigación, son de absoluta confidencialidad.”*

Que, el Reglamento para la Creación, conformación y funcionamiento de las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)” en planta central, coordinaciones zonales y distritos del Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial 00057 del año 2024, en su Artículo 12 del Capítulo III, el cual dispone “De la Conformación: La Comisión Técnica de Planta Central, estará conformado por las autoridades o delegados de las siguientes áreas del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

1. *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, quien presidirá la Comisión;*
2. *Dirección Nacional de Inmunizaciones, o quien haga sus veces.*
3. *Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, o quien haga sus veces.*
4. *Dirección Nacional de Atención Integral en Salud, o quien haga sus veces.*
5. *Dirección Nacional de Hospitales, o quien haga sus veces.*
6. *Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, o quien haga sus veces.*
7. *Dirección de Comunicación, Imagen y prensa, o quien haga sus veces.*

Las autoridades o sus delegados actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión Técnica de Planta Central”

Que, el Reglamento para la Creación, conformación y funcionamiento de las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)” en planta central, coordinaciones zonales y distritos del Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial 00057 del año 2024, en su Artículo 15 del Capítulo IV, el cual dispone:

“De la Conformación: Las Comisiones Técnicas de las Coordinaciones zonales, estarán conformados por las autoridades o sus delegados de las siguientes instancias del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

- 1. Responsable zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, quien presidirá la comisión*
- 2. Responsable de la Gestión Interna zonal de Inmunizaciones, o quien haga sus veces.*
- 3. Responsable de Gestión Interna zonal de Vigilancia Epidemiológica, o quien haga sus veces.*
- 4. Responsable de Gestión Interna zonal de Atención preventiva y morbilidad, o quien haga sus veces.*
- 5. Responsable de Gestión Interna zonal de hospitales y atención hospitalizada, o quien haga sus veces.*
- 6. Responsable de Gestión zonal de Comunicación, Imagen y prensa, o quien haga sus veces.*

Los miembros de las Comisiones Técnicas de las Coordinaciones zonales actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión”

Que, el Reglamento para la Creación, conformación y funcionamiento de las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)” en planta central, coordinaciones zonales y distritos del Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial 00057 del año 2024, en su Artículo 19 del Capítulo V, el cual dispone:

“De la Conformación: Las Comisiones Técnicas distritales, estarán conformados por las autoridades o sus delegados de las siguientes instancias del Ministerio de Salud Pública (MSP) a más de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o su delegado:

- 1. Responsable zonal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, o su delegado o quien haga sus veces.*
- 2. Responsable de la Gestión distrital de Inmunizaciones, o quien haga sus veces.*
- 3. Responsable de Gestión distrital de Vigilancia Epidemiológica, o quien haga sus veces.*
- 4. Responsable de Gestión distrital de Atención preventiva y morbilidad, o quien haga sus veces.*
- 5. Responsable de Gestión distrital de Comunicación, Imagen y prensa, o quien haga sus veces.*

Los miembros de las Comisiones Técnicas Distritales actuarán con voz y voto en las sesiones de la Comisión”

Que, la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-049-DASP mediante la 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 el Registro Oficial Nro. 726, con fecha 21 de enero de 2025, establece:

(...) Art. 38.- Toda modificación relacionada con la calidad, seguridad y eficacia de un producto biológico importado debe ser aprobada o aceptada previamente por

una autoridad catalogada por la OMS o por la autoridad competente en el país de origen del producto, a excepción de aquellas modificaciones cuyo impacto sea generado a nivel nacional, así como también aquellas actualizaciones solicitadas por la ARCSA como resultado de la farmacovigilancia.(...)

(...) Art. 87.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro de los productos biológicos que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario y realizará inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, dispensación y expendio de dichos productos, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y/o Transporte, y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda. (...)

(...)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(...)

Que, la Resolución Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP mediante la 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 el Registro Oficial Nro. 731, con fecha 28 de enero de 2025, establece:

"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";

Que, el Reglamento para el manejo de información confidencial en el Sistema Nacional de Salud Acuerdo Ministerial 5216, en su artículo 7 establece: "Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales";

Que, la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL por la que se expide la Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y

Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, en su disposición general tercera, prevé: *“Los productos que se importen objeto de esta normativa técnica sanitaria formarán parte de los programas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; todas las sospechas de reacciones adversas (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de medicación (EM), usos off label, eventos e incidentes que se produzcan debido al uso de estos productos durante el tiempo que dure su tratamiento, deben ser notificados a la Agencia, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo a la normativa vigente aplicable para el efecto.”*;

Que, la Resolución Nro.ARCSA-DE-016-2020-LDCL, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, en su disposición general cuarta, prevé: *“La Agencia, a través de la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, mantendrá actualizada la base de datos de los productos autorizados para su importación por proceso normal y simplificado, la cual será compartida al Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar el seguimiento a los reportes de sospechas u otros que considere necesario correspondientes a Farmacovigilancia o Tecnovigilancia según corresponda, con el objetivo de salvaguardar la salud de los pacientes expuestos”*;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTVYCPEYP-202x-0xx, de fecha xx de octubre 202x, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, concluye”;

Que, mediante del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-202x-XX, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo siguiente: “”.

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTNS-202x-0XX, de fecha XX de XXX 202x, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica...

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; “(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)”, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL
FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV).**

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.-Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto definir las funciones de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y establecer el proceso para la detección, notificación, evaluación, prevención y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos esto incluye medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal con registro sanitario ecuatoriano, medicamentos o productos homeopáticos con NS y productos de investigación en el contexto de uso de la práctica médica habitual.

Asimismo, se incluyen los productos autorizados para importación por excepción sin registro sanitario, en situaciones de emergencia del Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional u otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional. También abarca productos importados por donación, con o sin registro sanitario, y aquellos ingresados por homologación. El objetivo es garantizar la vigilancia de su calidad, seguridad y eficacia, en resguardo de la salud pública.

Art. 2.-Ámbito de aplicación.- Las disposiciones de esta normativa técnica sanitaria son de aplicación obligatoria para todos los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

CAPÍTULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Alerta sanitaria. - Evento extraordinario de riesgo publicado de manera urgente que refiere a las materias de competencia de la ARCSA, que por su uso representa un riesgo para la salud de la población, en la cual se requiere implementar medidas de control sanitario.

Archivo Maestro del sistema de farmacovigilancia (AMSF):
Una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de registro sanitario con respecto a uno o más medicamentos autorizados.

Balance o Relación beneficio-riesgo: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, el concepto puede aplicarse a un solo medicamento las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Botiquines: Establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con las buenas prácticas de farmacia y dispensación.

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 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.

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.

Clasificación, anatómica, terapéutica y química (ATC): Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química.

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

Confidencial: Es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Denominación Común Internacional (DCI): Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Su finalidad es conseguir buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

Desenlace: Curso final de una reacción adversa a un medicamento.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

Eficacia: Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Ejercicio de las profesiones de la salud: Es toda actividad técnica, científica y/o docente en materia de salud y su consiguiente responsabilidad, realizada de forma pública o privada, libremente o en relación de dependencia, que requiere para ser ejecución el respaldo de un título profesional otorgado por una Institución de Educación Superior, la aprobación del examen de habilitación profesional y el cumplimiento del año de salud rural, en los casos que corresponda.

Ensayo clínico: Toda investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Para fines de este reglamento, un ensayo clínico efectuado en seres humanos está dirigido a determinar o verificar los efectos clínicos, terapéuticos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia.

Error de medicación o error médico (EM): Un fallo involuntario en el proceso de tratamiento farmacológico que provoca, o puede provocar, daños al paciente. Un fallo en el proceso de tratamiento farmacológico no se refiere a la falta de eficacia del medicamento, sino a fallos mediados por el ser humano o el proceso. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de productos objeto de la presente normativa.

Establecimientos de salud: Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Estudio de seguridad posautorización: cualquier estudio relacionado con un medicamento o vacuna autorizado realizado con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo, confirmando el perfil de seguridad del medicamento, o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos. Estos estudios pueden ser de intervención o de no intervención.

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.

Estudio posautorización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): se define como cualquier evento médico (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma

o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Evento Adverso (EA): Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente al que se le administra un medicamento y que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un acontecimiento adverso puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un resultado anormal en un análisis de laboratorio), síntoma o enfermedad asociado temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con dicho medicamento.

Evento adverso en contexto de ensayo clínico: Cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un sujeto o participante de investigación clínica, al que se le ha administrado un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente una relación causal con el producto en estudio. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con el mismo.

Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE): un evento de trascendencia médica, determinado y definido previamente, para el que existe la posibilidad de una asociación causal con un producto vacunal y que requiere una vigilancia cuidadosa y una confirmación con nuevos estudios específicos para ello.

Falla terapéutica (FT): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto deseado que podría estar relacionado con una dosis baja prescrita, no cumplimiento de las condiciones de prescripción, reducción de dosis, interrupción, interacción o supervisión inadecuada. Es sinónimo de ineficacia, ineffectividad, resistencia, la tolerancia y la taquifilaxis.

Farmacia: Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas.

Ficha Blanca: Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización - ESAVI.

Información de seguridad: Información sobre posibles riesgos asociados a medicamentos que han sido objeto de análisis por las diferentes fuentes de información. Su objetivo final es informar a los profesionales sanitarios y en su caso a los pacientes, sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar la aparición de un riesgo relevante para prevenir futuros daños en pacientes, estas

medidas serán acorde a la Normativa aplicable y vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En farmacovigilancia, se define como información sobre posibles riesgos o problemas de seguridad importantes identificados con el uso de medicamentos o vacunas que han sido objeto de análisis por cualquier fuente de datos confiables sobre los riesgos asociados con el uso de los medicamentos y demás productos regulados por la presente normativa.

Se refiere a los datos y evidencias relacionados con riesgos potenciales o confirmados que afectan la seguridad de medicamentos, vacunas y otros productos regulados. Esta información puede incluir reacciones adversas, problemas de calidad, fallos terapéuticos, interacciones medicamentosas, y otros eventos que comprometan la seguridad del paciente. La información de seguridad debe provenir de fuentes confiables, haber sido objeto de análisis técnico o científico, y ser relevante para la toma de decisiones regulatorias, clínicas o de salud pública

Imputabilidad: Análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo de los medicamentos en forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o cáñamo o sus derivados de cannabis psicoactivo o cáñamo.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento nuevo: Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas vías de administración, nuevas formas farmacéuticas y concentración del o los principios activos fuera de los rangos posológicos ya registrados a nivel local o internacional por la autoridad catalogada por la OMS. No se considerará como medicamento nuevo a un medicamento genérico.

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*): Es el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias desarrollado en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para el uso humano. Es un diccionario usado para clasificar los eventos adversos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

Nivel de atención: Conjunto de establecimientos de salud organizados bajo un marco legal y normativo, con capacidad de resolver eficaz y eficientemente necesidades de salud de manera progresiva, acorde a sus competencias y capacidades.

Nivel/grado de complejidad: Es el grado de diferenciación y desarrollo de los servicios de salud, dentro de un nivel de atención, alcanzado mediante la especialización y tecnificación de recursos.

- **Primer nivel de atención:** Puesto de Salud, Consultorio General, Centro de Salud A, B, C y Centro de Salud en centros de privación de libertad.
- **Segundo nivel de atención con modalidad ambulatoria:** Consultorios de Especialidad(es), Centro de Especialidad(es), Hospital del día, Centro de Atención Ambulatoria en Salud Mental
- **Segundo nivel de atención con modalidad internación/hospitalización:** Hospitales Básicos y Hospitales Generales.
- **Tercer nivel de atención con modalidad ambulatoria:** Centros Especializados.
- **Tercer nivel de atención con modalidad internación/hospitalización:** Hospitales Especializados, Hospitales de Especialidades.

Nota informativa: Esta información se dirigirá de manera primordial a profesionales de salud a fin de contribuir a que se analicen en mayor detalle las posibles complicaciones que pueden desarrollarse en el transcurso de un tratamiento, incluye también información que servirá de guía para el paciente frente a actividades que involucren su seguridad.

Notificación espontánea: Comunicación empleada en la farmacovigilancia pasiva que consiste en el reporte o notificación espontánea no solicitado recibido por el CNFV de uno o más eventos adversos, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas, ocurrido en un paciente o consumidor por parte de profesionales sanitarios o pacientes y que no se derivan de un estudio ni de ningún plan organizado de recopilación de datos (por ejemplo, la recopilación sistemática de datos como parte de una encuesta a pacientes) realizada por los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca, tarjeta amarilla o medios digitales disponibles. Estos reportes deben cumplir con los

cuatro criterios mínimos de reporte: información del paciente, evento adverso, medicamento sospechoso y concomitantes y datos del notificador que garanticen la calidad de la información.

Entre los problemas de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas tenemos los siguientes: Falsificación, sobredosis, uso de medicamentos por parte del padre, uso de medicamentos después de la fecha de caducidad, lote probado y encontrado dentro de las especificaciones, lote probado y encontrado fuera de las especificaciones, error de medicación, mal uso, abuso, exposición ocupacional, uso fuera de indicación.

Notificación estimulada: aquellas notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), eventos adversos (EA), o problemas de seguridad generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.

Notificador: Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado al CNFV una sospecha de reacción adversa a un medicamento, ESAVI, o cualquier problema de seguridad al uso del medicamento o producto objeto de esta normativa.

Organización de Investigación por Contrato (OIC): Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador con relación al ensayo.

Patrocinador: Individuo, empresa, institución u organización, con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y/o finalización del ensayo clínico.

Plan de Gestión de riesgo: Documento en el que el solicitante o titular del registro sanitario incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas en el que se describe un conjunto de actividades de Farmacovigilancia a fin de identificar, caracterizar, cuantificar riesgos y, en caso de ser necesario, someter a un programa específico de minimización de riesgos importantes para prevenir daño en el paciente. El plan de gestión de riesgos incluye la descripción de las especificaciones de seguridad, plan de Farmacovigilancia y el plan de minimización de riesgos con evaluación de la eficacia de las actividades diseñadas. Para su elaboración se toman guías de referencia según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

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

Producto en investigación: Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

Producto biológico de uso humano: Producto terminado derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células,

componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Se consideran como productos biológicos de uso humano a los siguientes:

- a. Vacunas;
- b. Hemoderivados;
- c. Productos biotecnológicos y biosimilares;
- d. Productos alérgenos de origen biológico;
- e. Sueros inmunes;
- f. Medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial; y,
- g. Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "producto biológico" o "producto biológico de uso humano".

Producto o medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Producto natural procesado de uso medicinal: Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Prospecto: Es el folleto informativo para el paciente o usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento. Se lo conoce también como inserto.

Profesional de la Salud: Son profesiones de la salud aquellas cuya formación universitaria de tercer o cuarto nivel está dirigida específica y fundamentalmente a dotar a los profesionales de conocimientos, técnicas y prácticas, relacionadas con la salud individual y colectiva y al control de sus factores condicionantes. Con el fin de cumplir

funciones de Farmacovigilancia a nivel nacional, deberán contar con habilitación del ejercicio profesional del personal de salud mediante el registro de conformidad con la regulación vigente.

Publicidad: Toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, a través de cualquier medio masivo de comunicación, dirigida al público en general, destinada a promover la, dispensación, venta y uso o consumo de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre. Incluye la publicidad realizada en los puntos de venta. La publicidad debe contener la información aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Como sinónimos: Reacción adversa; sospecha de reacción adversa (a un medicamento), efecto adverso, efecto indeseable. Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no deseada. En este contexto, «respuesta» significa que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre un medicamento y un evento adverso. Una reacción adversa, a diferencia de un evento adverso, se caracteriza por el hecho de que se sospecha que existe una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento.

Pueden clasificarse según su **seriedad o gravedad** en graves o no graves:

Graves: es una reacción adversa grave indeseable que, en cualquier dosis, provoque la muerte, ponga en peligro la vida (NOTA: el término «poner en peligro la vida» en la definición de «grave» se refiere a una reacción en el que el paciente corría riesgo de muerte en el momento de la reacción; no se refiere a una reacción que hipotéticamente podría haber causado la muerte si hubiera sido más grave), requiere hospitalización o provoca la prolongación de una hospitalización ya existente; provoque discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o dé lugar a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento; o es una reacción medicamentosa importante misma que debe ejercerse juicio médico y científico para decidir si otras situaciones deben considerarse graves, como aquellos eventos médicos importantes que, aunque no pongan en peligro inmediato la vida ni resulten en muerte u hospitalización, puedan comprometer al paciente o requieran intervención para prevenir alguno de los desenlaces mencionados anteriormente y en casos de muerte fetal, como el aborto espontáneo. Además, se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

No graves: reacción adversa o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos que no cumplan los criterios de gravedad.

Pueden distinguirse en base a su intensidad en leves, moderadas y severos:

1. **Leves:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
2. **Moderados:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.

3. **Severos:** Manifestaciones clínicas importantes que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Es importante destacar que la gravedad de una reacción adversa se determina en función de su impacto en la salud del paciente y no necesariamente por la intensidad del efecto en sí mismo.

En base a su aparición pueden ser:

Esperado o Listado: Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural procesado de uso medicinal.

Inesperado o no listado: que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.

Red Pública Integral de Salud (RPIS): Está conformada por instituciones públicas prestadoras de salud y las instituciones públicas aseguradoras de salud: el Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS (seguro general de salud individual y familiar, seguro social campesino, seguro de riesgos del trabajo), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador - ISSFA y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional - ISSPOL, como lo dispone el artículo 360 de la Constitución de la República del Ecuador, a esta red debe articularse las unidades de atención de la dirección de rehabilitación social.

Red privada complementaria: Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas privadas de seguros de salud y medicina prepagada, que laboran en el país, con y sin fines de lucro.

Registro sanitario: Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Reporte de seguridad: En farmacovigilancia, reporte de seguridad o actualización de seguridad se refiere a la comunicación o aviso de información de seguridad relevante en la relación beneficio-riesgo del medicamento o vacuna y/o en la salud de los pacientes o la salud pública, y a la posible necesidad de adoptar medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar la aparición de un riesgo relevante dirigido a los profesionales de salud y pacientes con el fin de promover un uso más seguro de los medicamentos y productos objeto de la presente normativa. Estas medidas podrían ser en la prescripción, administración o dispensación de medicamentos, o al aconsejar a los pacientes sobre un uso más seguro, en ocasiones, se utilizan para aumentar la concienciación general sobre un tema relacionado con los medicamentos.

Responsable de Farmacovigilancia (RFV): Profesional de la salud capacitado, con formación y 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.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los medicamentos.

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento, por lo tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemático por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

Señal: Información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.

Servicios de salud: Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Salud (SNS): Comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Sistema de notificación espontánea: Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de eventos adversos realizadas por uno de los miembros que componen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia - SNFV; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Tarjeta amarilla: Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. Su formato puede ser en papel o electrónico.

Uppsala Monitoring Center (UMC): Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.

Uso off-label o uso fuera de indicación no autorizada: Situaciones en las que un medicamento se utiliza intencionadamente con fines médicos que no se ajustan a los términos de la autorización de comercialización o indicación no establecida en la ficha técnica autorizada del producto.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

WHODrug: Diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, con un sistema jerárquico único y datos estandarizados. Una vez que la información sobre un medicamento se codifica en WHODrug, se habilita un lenguaje común y estandarizado que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias, promoviendo la incorporación significativa y eficaz de los términos informados para facilitar el análisis de los datos de seguridad. El diccionario codificado de referencia de medicamentos más utilizado actualmente en el mundo; desarrollado y mantenido por el centro de monitoreo de Uppsala (UMC).

CAPITULO III

DE LA ESTRUCTURA DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)

Art. 4.- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia estará integrado por:

1. El Ministerio de Salud Pública (MSP) como ente rector en Salud Pública a través de:
 - Dirección Nacional de Calidad, seguridad del paciente y control sanitario.
 - Dirección nacional de regulación de medicamentos y dispositivos médicos.
 - Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
 - Dirección Nacional de Operaciones y Logística en Salud.
 - Dirección Nacional de Inmunizaciones y aquellos otros que el Ministerio determine.
 - Coordinaciones zonales de Salud.
 - Direcciones Distritales y oficinas técnicas.
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia,
 - b. Coordinaciones zonales a través de sus Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZF),
 - c. Comité de Expertos Externos de la ARCSA.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud del Segundo y Tercer nivel de atención con modalidad ambulatoria y de internación/hospitalización correspondiente a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria a través de los Comités técnicos de Farmacovigilancia vinculadas al Comité de Farmacoterapia;
4. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud del Primer nivel de atención a través del Comité de Gestión de la calidad y seguridad del paciente
5. Agencia Aseguramiento de la Calidad Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS) a través de la Gestión Técnica de Vigilancia y Control y las Direcciones zonales a nivel nacional y aquellos otros que ACESS determine.
6. Establecimientos Farmacéuticos: Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Distribuidoras Farmacéuticas, Farmacias y botiquines

7. Titulares del Registro Sanitario;
8. Profesionales de salud;
9. Patrocinador y/o OIC;
10. Otras Instituciones como: Universidades, Centros de Información de Medicamentos, Centros de Información Toxicológica, Colegios de Profesionales de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud, Asociaciones de pacientes;
11. Pacientes.

Art. 5.- Los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. El CNFV guardará en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

CAPITULO IV

FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Del Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 6.- El MSP como ente rector de la política pública en salud, en materia de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Valorar la información generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a fin de establecer las políticas públicas pertinentes;
2. Coordinar junto al Centro Nacional de Farmacovigilancia el reporte de las alertas detectadas a las Agencias Internacionales de Farmacovigilancia, especialmente la UPPSALA y a las Agencias Reguladoras de Referencia Regional;
3. Garantizar el continuo intercambio de información de los Establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a través de políticas e incentivos en el ámbito de su competencia.
4. Ejecutar las funciones y competencias en la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE).
5. Buscar la coordinación interinstitucional y armonización de actividades entre los diferentes actores del Sistema Nacional de Salud con el objetivo de asegurar la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los establecimientos de Salud verificadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

De la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA

Art. 7.- Para el funcionamiento del SNFV la ARCSA contemplará la siguiente organización:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo y funcionará en la planta central de la ARCSA; estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de la Dirección de Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos de Uso y Consumo Humano de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El CNFV en los procesos de toma de decisiones de eventos adversos graves esperados o inesperados y eventos adversos leves de alta incidencia, serán asesorados por los miembros del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, de acuerdo al Instructivo emitido para su efecto;
2. Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de cada una de las coordinaciones zonales del ARCSA;
3. Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA; este organismo estará conformado por especialistas con elevada calificación y alto nivel de especialización en cada una de las áreas que la ARCSA solicite a través de la Dirección Ejecutiva.

Art. 8.-El Centro Nacional de Farmacovigilancia, tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades:

1. Planificar, Coordinar, fomentar, evaluar, y desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;
2. Administrar la base de datos de los reportes de eventos del sistema informático, asegurando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los mismos;
3. Comunicar y coordinar la difusión a través de la página web y redes sociales oficiales, los reportes de seguridad, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal con la finalidad de que el Sistema Nacional de Salud y profesionales de salud tengan elementos para decisión y acción en el proceso de adquisición, almacenamiento, dispensación, abastecimiento y uso correcto y racional de los medicamentos y vacunas y proteger a los pacientes.
4. Coordinar a través de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia de la ARCSA, los Comités Zonales de Farmacovigilancia y Comités Técnicos de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud el desarrollo, la implementación y el seguimiento de las actividades de Farmacovigilancia, a fin de evaluar la seguridad del uso de medicamentos;
5. Reportar las señales e información de seguridad detectadas y analizadas relacionadas a la seguridad de medicamentos a la OMS/OPS, al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS; Uppsala Monitoring Centre (UMC) y a las Agencias Reguladoras de Referencia Internacional;
6. Participar en las reuniones que organice la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades internacionales sobre temas de Farmacovigilancia.
7. Promover información en materia de seguridad que contribuyan al bienestar de los pacientes y al uso racional de los medicamentos y vacunas, en coordinación con la autoridad sanitaria nacional y otros organismos competentes; por medio de charlas, conferencias cursos o talleres, en apego al Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.
8. Dar seguimiento a las actividades del sistema de Farmacovigilancia a través de las UZFV.

9. Solicitar a los titulares de registros sanitarios elaboración y presentación de informes periódicos y su evaluación beneficio-riesgo actualizados de seguridad PSUR/PBRER y planes de manejo o gestión de riesgo de conformidad con las Guías ICH E2E o la guía que la ARCSA emita.
10. Solicitar la realización de estudios de seguridad posautorización en materia de Farmacovigilancia al titular de registro sanitario, con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo, confirmando el perfil de seguridad del medicamento, o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos de los medicamentos objeto de la presente normativa.
11. Monitorear actualizaciones, comunicados o información relevante relacionadas a la seguridad de los productos objeto de la presente normativa, a través de las páginas oficiales de Agencias Regulatorias de alta referencia o de la Organización Mundial de la Salud, o a través del sistema informático que internacionalmente se disponga para el efecto; con la finalidad de analizar la toma de decisiones y aplicar las medidas efectivas regulatorias para los riesgos y así prevenir daños a la población.
12. Evaluarlos informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER) y plan de manejo o gestión de riesgos (PMR/PGR) presentados por los titulares de registro sanitario para los productos objeto de la presente normativa.
13. Incentivar junto con la autoridad sanitaria nacional la inclusión de la farmacovigilancia en el Sistema de Educación Superior.
14. Coordinar con la autoridad sanitaria nacional el desarrollo, implementación y seguimiento de estudios de vigilancia en materia de farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública y la Vigilancia Nacional de ESAVI/EVADIE, a fin de evaluar problemas específicos de seguridad y eficacia de los productos objeto de la presente normativa.
15. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por el CNFV.
16. Participar en actividades de capacitación y sensibilización dirigidas al personal sanitario o de salud, académico y técnico.

Art. 9.- Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Recibir, analizar, validar, codificar con MedDRA y WHODrug y registrar en la base de datos la información de las notificaciones recibidas sobre las sospechas de eventos adversos provenientes de los diferentes miembros que conforman el SNFV en la zona de injerencia;
2. Analizar la información proveniente de las notificaciones recibidas y garantizar la calidad de la información en cuanto a su gravedad y demás criterios mínimos de acuerdo al instructivo vigente para el efecto.
3. Retroalimentar al CNFV resultados de las actividades de farmacovigilancia relacionadas a notificaciones recibidas de RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad grave relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
4. Designar e informar al CNFV un analista responsable zonal de Farmacovigilancia y su auxiliar o de soporte en ausencia del analista principal y que realizará actividades específicas de Farmacovigilancia.
5. Promover la notificación con calidad de la información de los eventos adversos al uso de los productos aplicables a la presente normativa con los profesionales de la salud y la población según instructivos vigentes o que la Agencia emita.

6. Verificar que las notificaciones de eventos adversos al uso de los productos aplicables a la presente normativa contengan los criterios mínimos según instructivos vigentes o que la Agencia emita; de ser necesario, deberá contactar al notificador para solicitar mayor información de la notificación.
7. Cooperar con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables.
8. Fomentar e impulsar actividades de capacitaciones y difusiones de la Farmacovigilancia al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en apego a la presente Normativa y directrices del CNFV;
9. Participar y cooperar en actividades de Farmacovigilancia tratados en el Comité zonal de Farmacovigilancia.
10. Mantener comunicación continua con Vigilancia epidemiológica del MSP en actividades de Vigilancia de ESAVI/EVADIE.
11. Coordinar junto con la autoridad sanitaria nacional (ACCESS-MSP) la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los Comités Técnicos de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria,
12. Coordinar e inspeccionar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en titulares de registro sanitario y establecimientos farmacéuticos.
13. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores;
14. Archivar y custodiar todas las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el SNFV de acuerdo a su zona;
15. Ejecutar y cumplir la planificación remitida desde el CNFV para las actividades al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en cada coordinación zonal.
16. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por el CNFV.
17. Realizar y remitir al CNFV, un informe trimestral de actividades de Farmacovigilancia hasta los cinco primeros días laborables después de cumplido cada trimestre calendario ejecutadas en la Zona a su cargo;
18. Difundir y socializar los reportes de seguridad, notas informativas y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos y productos naturales procesados de uso medicinal publicada a través de la página web y redes sociales oficiales de la ARCSA al Sistema Nacional de Salud en los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria.
19. Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de Farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV).

Art. 10.- Para efectos de la presente normativa el Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA, tendrán entre sus responsabilidades las siguientes:

1. Poner su conocimiento y su calidad de especialista de elevada calificación a disposición de la ARCSA, a fin de ofrecer valoraciones en farmacovigilancia y hacer recomendaciones al respecto;
2. Atender los demás funciones y deberes en farmacovigilancia que les fueren asignados a través de la Dirección Ejecutiva, según lo indicado en el instructivo para el efecto.
3. Colaborar en la elaboración de lineamientos, guías técnicas o criterios normativos sobre farmacovigilancia.

4. Emitir recomendaciones técnicas sobre la relación beneficio-riesgo de medicamentos con base en la evidencia disponible.

Art. 11.- Perfil del personal técnico del CNFV y UZFV. – Los funcionarios que presten sus servicios en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y en las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV) deberán ser profesionales del área de la salud, con formación académica y competencias técnicas y científicas en farmacovigilancia, seguridad de medicamentos y demás materias relacionadas, de conformidad con el perfil requerido para el ejercicio de sus funciones.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud

Art. 12.- Todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria del segundo (2^{do}) y tercer (3^{er}) nivel de atención de salud deberán conformar Comités Técnicos de Farmacovigilancia (CTFV).

Las funciones y competencias descritas son enunciativas más no limitativas, ya que cada una de las actividades descritas deberán adaptarse de acuerdo a los lineamientos de los comités que operan en cada hospital.

Art. 13.- Los Comités Técnicos de Farmacovigilancia (CTFV) son estructuras técnicas funcionales permanentes de apoyo y vinculadas a los Comités Hospitalarios de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud, Comités técnicos de la Calidad Hospitalarios y Equipos de mejoramiento de la calidad y a través de los Comités Técnicos de Farmacoterapia, creadas con la finalidad de mejorar la calidad de la prestación de servicios de salud por los establecimientos de Salud a través de fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos mediante las notificaciones de sospecha de eventos adversos a las instancias competentes, con el objeto de formular estrategias para lograr su prevención o minimización a través de la aplicación de medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de la promoción de su reporte.

Art. 14.- El Comité Técnico de Farmacovigilancia (CTFV) estará conformado por el Coordinador/a Técnico/a, el Secretario/a Técnico/a y los Vocales Técnicos.

Art. 15.- El Director/a Médico o Director Técnico del establecimiento de salud designará a los miembros del CTFV que tendrán las siguientes funciones:

1. Un responsable de farmacovigilancia quien actuará como Coordinador/a Técnico/a que cumpla con las funciones de Vigilancia Epidemiológica o Químico/a Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o personal que tenga conocimiento o formación en Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología quien presidirá este Comité y será el delegado del establecimiento de salud ante la autoridad sanitaria.
2. El o la Secretario/a Técnico/a será el/la Subdirector/a o Responsable de Farmacia o su equivalente, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos o su delegado/a en colaboración con El/la analista de Gestión de la Calidad del establecimiento de salud o su delegado/a; para aquellos establecimientos de salud que no cuenten con esta denominación de puesto, la Secretaría Técnica del Comité estará a cargo de el/la Químico/a Farmacéutico o Bioquímico/a

Farmacéutico/a del Servicio de Farmacia u otro profesional de la salud en colaboración con El/la analista de Gestión de la Calidad del establecimiento de salud o su delegado/a. El cargo de Secretario/a Técnico/a será indelegable salvo caso fortuito o de fuerza mayor; en de que ocurra esta última situación se nombrará un/a Secretario/a Técnico/a ad hoc de entre los miembros del Comité quien será un Químico/a Farmacéutico o Bioquímico/a Farmacéutico/a.

3. Los vocales serán nombrados por el Coordinador/a técnico/a y Secretario/a Técnico/a, según los requerimientos de esta Comité, en el que se deberá contemplar profesionales de la salud de las siguientes áreas hospitalarias de forma enunciativa más no limitativa:
 - El/la Subdirector/a de Especialidades Clínicas, Quirúrgicas o Clínico-Quirúrgicas. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuara un/a especialista o sub especialista medico/a.
 - El/la Subdirector/a de Cuidados de Enfermería. Para aquellos hospitales que no cuenten con esta denominación de puesto, actuara un/a enfermero/a.
 - Especialista en de Atención Integral en Salud, o quien haga sus veces.
 - Especialistas de Gestión de la Gestión de la Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, o quien haga sus veces.
 - Especialistas de Investigación o docencia en hospitales o quien haga sus veces.
 - Especialistas de apoyo diagnóstico (Laboratorio/imagen) en hospitales o quien haga sus veces.
 - Especialistas según la naturaleza de los casos de análisis.

Art. 16.- El Director/a o Gerente Médico del establecimiento de salud será responsable del:

1. Funcionamiento de este Comité, quién debe garantizar la transición y transmisión de la información de los archivos de farmacovigilancia al/los nuevos miembros de la CTFV, cuando exista rotación del personal, con el fin de dar continuidad al funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia.
2. Informar al CNFV o a la Unidad zonal de farmacovigilancia de la ARCSA la las actualizaciones o modificaciones de los miembros del Comité Técnico de Farmacovigilancia y en el primer nivel de atención el comité de gestión de calidad y seguridad del paciente.

Art. 17.- Funciones del Comité Técnico de Farmacovigilancia:

1. Promover el registro y notificación obligatoria de todo reporte en los medios y tiempos estipulados en la presente normativa o instructivo que se emita por parte de los profesionales de salud del establecimiento de salud haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida.
2. Realizar las reuniones del Comité técnico de Farmacovigilancia con frecuencia trimestral y reuniones extraordinarias según necesidad cuando se detecten eventos adversos graves o emergentes que requieren decisiones urgentes.
3. Incentivar la importancia de las actividades del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Hospitalaria con los demás departamentos.

4. Garantizar que los reportes contengan los criterios mínimos según instructivos vigentes o que la Agencia emita; de ser necesario, deberá contactar al paciente para solicitar mayor información del reporte conservando la confidencialidad.
5. Verificar que los reportes contengan la codificación con terminología MedDRA vigente y el análisis de las notificaciones individuales o caso por caso de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y (EVADIE) previo envío al CNFV o UZFV a fin de emitir acciones preventivas y correctivas para la mejora de la calidad de los servicios y la seguridad de los pacientes.
6. Realizar la evaluación de causalidad de los reportes RAM/ESAVI u otro problema relacionado a la seguridad de los medicamentos graves con base a algoritmos de análisis u otros criterios establecidos en el instructivo para el efecto.
7. Tomar y ejecutar las recomendaciones correspondientes en reuniones del Comité, acompañadas de las medidas a adoptar dentro del establecimiento de salud, para prevenir o minimizar los riesgos identificados conjuntamente con los comités hospitalarios.
8. Retroalimentar para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado y la decisión final.
9. Colaborar conjuntamente con los comités hospitalarios en las acciones necesarias para contribuir con el uso racional de medicamentos y vacunas.
10. Este Comité tendrá la facultad de invitar a otros profesionales internos o externos a sus reuniones, según el tema a tratar, quienes participaran con su criterio técnico con voz, pero sin voto.
11. Reunirse de manera ordinaria una vez cada tres (3) meses y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a Técnico/a. El Comité Técnico de Farmacovigilancia (CTFV) debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente.
12. Todas las reacciones adversas a los medicamentos, errores de medicación o fallas terapéuticas que causan daño al paciente o concluyan en un error mortal; deben ser notificados obligatoriamente a través de la plataforma digital para el efecto, en los tiempos descritos en la presente normativa de acuerdo a su gravedad o seriedad.
13. En el establecimiento deben existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso. Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.
14. Los procedimientos operativos estándar (POEs) será elaborados y revisados por los miembros del Comité Técnico de Farmacovigilancia y aprobados por el Director/a o Gerente Médico.
15. Garantizar las actividades de Farmacovigilancia en coordinación con la Gestión de Mejoramiento Continuo de la Calidad en Salud del Modelo de Gestión del Sistema de la Calidad de la Atención y Prestación de los Servicios de Salud

para la implementación, ejecución, control y mejora continua del Sistema de Farmacovigilancia que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, manteniendo los procedimientos operativos estandarizados (POES) actualizado de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimientos..

16. Elaborar e implementar un programa de capacitación periódica y de inducción al personal nuevo, para los miembros del Comité y los profesionales de la salud en coordinación con talento humano y/o docencia o el área competente.
17. Promover y participar en programas de farmacovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y ESAVI en medicamentos utilizados en Programas de Salud Pública y de Vigilancia Nacional de ESAVI/EVADIE, conforme a los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria nacional.
18. Establecer dentro de los acuerdos y contratos de adquisición y compra de los productos objeto de esta normativa con los proveedores sean estos establecimientos farmacéuticos, solicitantes y/o titulares del registro sanitario; el intercambio de información relevante tras conocer la existencia de una reacción adversa y falla terapéutica posterior al uso de un medicamento o producto objeto de la presente normativa, guardando en todo tiempo la confidencialidad del paciente.

Art. 18.- El/la Coordinador/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro del Comité:

1. Presidir, convocar, coordinar, dirigir y moderar las sesiones de este Comité;
2. Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las sesiones de la Comisión respetando siempre los plazos otorgados para el efecto;
3. Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas;
4. Disponer se emita por escrito la función a desempeñar, a los miembros del Comité; igualmente en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;
5. Suscribir conjuntamente con el/la Secretario/a las actas de las reuniones del Comité;
6. Coordinar la entrega de respuestas para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico efectuado y la decisión final.
7. Toma decisiones con base a la información presentada ante el Comité con apego a la normativa legal vigente.
8. Realiza las recomendaciones correspondientes, acompañadas de las medidas a adoptar dentro del hospital, para prevenir o minimizar los riesgos identificados
9. Presentar al Director/a médico o Gerente y a los miembros de los comités como Comité Técnico de Farmacoterapia y al Comité de Calidad, la estadística mensual de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas por la CTFV;
10. Cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en la presente Normativa Técnica Sanitaria
11. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la Agencia adopte o emita para el efecto, las mismas que serán verificadas.
12. Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente en caso de empate;

13. Facilitar la implementación de las estrategias para obtener el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el establecimiento de salud y realizar el seguimiento a los hallazgos que tuviere lugar derivadas de los procesos de inspecciones.
14. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.
15. Informar al epidemiólogo y/o responsable de inmunizaciones zonal o quien haga sus veces, los ESAVI identificados durante Campaña o programa de Vacunación, en el formato o medios establecidos para tal fin según instructivos para el efecto.
16. Elaborar y/o revisar los procedimientos operativos estandarizados acorde a las exigencias de las buenas prácticas de farmacovigilancia.
17. Ser el delegado del establecimiento de salud ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
18. Suscribir los informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 19.- El/la Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comité:

1. Convoca las reuniones y apoya en la convocatoria de reuniones del CTFV.
2. Receptar y consolidar la información de las notificaciones individuales o caso por caso de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y (EVADIE).
3. Asegurar que se realice una evaluación de causalidad adecuada de los reportes graves, especialmente los inesperados
4. Lleva la estadística de las notificaciones de sospecha de RAM, EM, FT y ESAVI notificadas trimestralmente o cuando amerite.
5. Presentar al Comité Técnico de Farmacovigilancia, Comités de Farmacoterapia, Comité de Gestión de Calidad del establecimiento, la estadística mensual o trimestral según amerite de los casos evaluados y las recomendaciones emitidas por la CTFV en coordinación con el coordinador/a del CTFV.
6. Consolida la información a presentar ante el CTFV.
7. Cooperar con el Coordinador en la preparación de la orden del día.
8. Recepta las sugerencias técnicas decididas por el CTFV para la toma de decisiones.
9. Levanta el acta en cada sesión donde se registren los puntos tratados y suscribirla juntamente con el/la Coordinador/a del Comité que corresponda, consignando en ella las acciones/compromisos de cada reunión y dar el seguimiento al cumplimiento de las mismas;
10. Verifica el cumplimiento de las decisiones tomadas en el CTFV.
11. Coordinar la retroalimentación para los notificadores, luego del análisis clínico farmacológico, la evaluación de causalidad y recomendaciones finales efectuados por la CTFV;
12. Comunicar por escrito a los miembros del Comité las funciones a desempeñar. Igualmente, en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros;

13. Informar mediante comunicación escrita a la máxima autoridad del establecimiento de salud, previo aviso y exposición en el Comité, de las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros;
14. Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión;
15. Enviar la convocatoria por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en la que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día;
16. Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación generada en las reuniones, objeto de supervisión y control de su funcionamiento, hasta por cinco (5) años;
17. Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.
18. Elaborar o revisar los procedimientos operativos estandarizados acorde a las exigencias de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

Art. 20.- Los Vocales serán elegidos según los requerimientos técnicos de esta Comité y deberán cumplir las siguientes funciones:

1. Realizar el análisis clínico farmacológico de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), con el objeto de evaluar la causalidad que permita establecer la relación entre el evento y la administración del medicamento sospechoso;
2. Colaborar con la elaboración de las respuestas para los notificadores;
3. Contribuir con la elaboración del informe mensual de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y fallas terapéuticas (FT), y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI);
4. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad a partir de los casos analizados con el objeto de prevenir la aparición de nuevos eventos;
5. Contribuir con la elaboración de informes solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional;
6. Proponer medidas para fomentar en el personal de salud, la cultura del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).
7. Elaborar o revisar los procedimientos operativos estandarizados acorde a las exigencias de las buenas prácticas de farmacovigilancia que la ARCSA emita.

Art. 21.- En los Establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención existirán Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del paciente, conformados de acuerdo a los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 22.- En materia de Farmacovigilancia los Comités de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, deberán promover programas de farmacovigilancia encargados de la detección, evaluación, comprensión y prevención de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) y ESAVI, conforme a los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria nacional.

Comité Zonal de Farmacovigilancia

Art. 23.- El Comité Zonal de Farmacovigilancia, estará conformado por:

1. Delegados de la Coordinación zonal de Salud:
 - Delegado de Inmunizaciones,
 - Delegado de Calidad,
 - Delegado de Epidemiología,
 - Delegado de Provisión de servicios
 - Delegado de Medicamentos
 - Delegado de Comunicación
 - Delegado de Distritos
2. Delegados de la Coordinación Zonal de ACESS
3. Delegados de la Coordinación Zonal de ARCSA
4. Representante por cada institución de la red pública y privada de salud.
5. Delegados del hospital de mayor complejidad, quienes deben ser profesionales médicos o farmacéuticos con experiencia en seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos, investigación o en otras áreas médicas y científicas.

Art. 24.- El Comité Zonal de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes funciones:

1. El coordinador del Comité será el epidemiólogo o delegado profesional de la salud zonal, el mismo que será designado por el Comité Zonal previo al análisis de la experiencia y hoja de vida profesional.
2. Recopilar las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, enviadas por los profesionales de salud de los establecimientos de salud públicos y privados garantizando la confidencialidad de los datos del paciente.
3. Ejercer como la instancia encargada de vincular, coordinar, vigilar, capacitar y evaluar, de acuerdo a las BPFV a los Comités Técnicos de Farmacovigilancia de los Establecimientos de Salud.
4. Reunirse de manera ordinaria trimestralmente y de forma extraordinaria cuando el caso lo amerite previa convocatoria de su Coordinador/a. Con el objetivo de analizar, verificar y validar las notificaciones de sospechas de RAM y de FT.
5. Realizar el seguimiento y análisis a fin de determinar el análisis de causalidad en las notificaciones de sospechas de sospechas de RAM graves y FT y enviará informes al CNFV sobre las recomendaciones de manera inmediata y oportuna.
6. Establecer las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, en el ámbito de su competencia.

De los Establecimientos Farmacéuticos

Art. 25.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos que contar con el permiso de funcionamiento vigente y cumplir con las siguientes funciones:

1. Designar un responsable de Farmacovigilancia Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico u otro profesional de la salud titulado y registrado

- ante la autoridad competente, como responsable de Farmacovigilancia, radicado en Ecuador con formación y experiencia en Farmacovigilancia y/o Farmacoepidemiología, quien estará a cargo de vigilar la seguridad de los productos objetos de la normativa; y si las actividades lo requieren designar un responsable suplente de Farmacovigilancia, quien actuará como delegado en ausencia del Responsable principal.
2. Informar anualmente al CNFV o a la Unidad zonal de farmacovigilancia de la ARCSA la designación del responsable y del auxiliar o soporte del responsable de Farmacovigilancia, así como las actualizaciones o modificaciones que se realicen según el instructivo externo para el efecto.
 3. Facilitar al responsable de farmacovigilancia los recursos humanos y materiales para llevar a cabo sus funciones y disponer del archivo maestro del Sistema de Farmacovigilancia a presentar a la ARCSA durante el proceso de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
 4. Disponer de procedimientos operativos, archivos o registros, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia.
 5. Contar con registro sistemático para las actividades de recepción, codificación de las descripciones de reacciones adversas, codificación de los medicamentos, seguimiento y evaluación de notificaciones de Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Errores de Medicación (EM), Fallas Terapéuticas (FT) y Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
 6. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacciones adversas al CNFV, a través de la plataforma digital establecida para el efecto según su gravedad en el tiempo estipulado en la presente normativa considerando proceso de identificación de duplicidad.
 7. Detectar y notificar los riesgos asociados a medicamentos y otros productos descritos en la presente normativa;
 8. Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad para la ejecución, implementación, control y mejora continua del sistema de farmacovigilancia.
 9. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;
 10. Disponer de un acuerdo o contrato que asegure el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia con los integrantes de la cadena de suministro de los productos objeto de la presente normativa. Siempre deberá mantenerse la confidencialidad de los datos del paciente y del notificador.
 11. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de reacciones adversas por al menos cinco (5) años, los mismos que reposaran en el establecimiento farmacéutico.
 12. Capacitar continuamente a los profesionales de salud que laboran en estos establecimientos en temas relacionados a Farmacovigilancia y temas relacionados a Farmacoepidemiología.
 13. Establecer un programa de auditorías, con el fin de garantizar que el sistema de Farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de Farmacovigilancia y a la legislación vigente.

Art. 26.- Funciones y obligaciones del responsable de Farmacovigilancia del Establecimiento Farmacéutico:

1. Es el interlocutor válido en materia de Farmacovigilancia ante la autoridad, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de Farmacovigilancia que se realicen.
2. Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV.
3. Realizar o garantizar que se realicen adecuadamente las actividades del sistema de Farmacovigilancia.
4. Revisar la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de reacciones adversas a los principios activos de los medicamentos autorizados.
5. Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ARCSA en materia de seguridad de medicamentos.
6. Comunicar oportunamente a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados.
7. Notificar los casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través de la plataforma digital de acuerdo al instructivo externo vigente para el efecto.
8. Revisar cláusulas de Farmacovigilancia de los acuerdos o contratos para garantizar el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia con los integrantes de la cadena de suministro de los productos o con empresas externas para subcontratar actividades de Farmacovigilancia.
9. Establecer el proceso de recopilación, gestión, evaluación y notificación a la ARCSA de acuerdo a los tiempos establecidos en la normativa vigente.
10. Mantener la comunicación de riesgos al personal que trabaja en el establecimiento, incluyendo visitantes médicos y los representantes de ventas farmacéuticos.
11. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y demás productos descritos en la presente normativa durante el periodo de post comercialización y comunicar inmediatamente a la ARCSA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
12. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;

Art. 27.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos (Farmacias y botiquines) contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico cumplir con las siguientes funciones:

1. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de la detección, notificación y evaluación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a los productos objeto de la normativa.
2. Disponer de procedimientos operativos, archivos o registros, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia.
3. Contar con registro sistemático para las actividades de recepción, registro, seguimiento y evaluación de notificaciones de Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Errores de Medicación (EM), Fallas Terapéuticas (FT) y Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
4. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacciones adversas al CNFV, a través de la plataforma digital establecida para el efecto según su gravedad en el tiempo estipulado en la presente normativa.

5. Asegurar el cumplimiento de la implementación del Manual de "Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas" o documento que lo sustituya.
6. Llevar registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de reacciones adversas por al menos 5 años, los mismos que reposaran en el establecimiento farmacéutico.
7. Capacitar continuamente a los profesionales de salud que laboran en estos establecimientos en temas relacionados a Farmacovigilancia.

De los Titulares de Registro Sanitario

Art. 28.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal o responsable técnico cumplir con las siguientes funciones:

1. Implementar una Unidad de Farmacovigilancia conformada por uno o más profesionales de la salud competentes, con formación y experiencia en farmacovigilancia y farmacoepidemiología. Esta unidad será responsable de controlar la seguridad de los productos objeto de la presente normativa.
2. Facilitar al responsable de farmacovigilancia los recursos humanos y materiales para llevar a cabo sus funciones y disponer del archivo maestro del Sistema de Farmacovigilancia a presentar a la ARCSA durante el proceso de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
3. Designar un responsable de Farmacovigilancia Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico u otro profesional de la salud debidamente titulado y registrado ante la autoridad competente, radicado en Ecuador con formación y experiencia en Farmacovigilancia y/o Farmacoepidemiología, quien estará a cargo de vigilar la seguridad de los productos objetos de la normativa.
4. Designar un responsable suplente de Farmacovigilancia, quien actuará como delegado en ausencia del Responsable principal.
5. Informar anualmente al CNFV o a la Unidad zonal de farmacovigilancia de la ARCSA la designación del responsable y del responsable suplente de Farmacovigilancia, así como los cambios que se realicen según el instructivo externo que se utilice para el efecto.
6. Notificar obligatoriamente toda sospecha de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI al CNFV, a través de la plataforma digital establecida para el efecto según su gravedad en el tiempo estipulado en la presente normativa.
7. En caso de fallos en el sistema de notificación que impidan la notificación de eventos adversos, el Titular del Registro Sanitario deberá garantizar la continuidad del reporte notificando de forma inmediata a través los medios digitales que la ARCSA disponga o al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
8. Contar con registro sistemático para las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos (WHODrug), seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente en alineamiento con los estándares descritos en las guías del ICH sus actualizaciones.
9. Capacitar continuamente al personal que labora en estos establecimientos acorde a sus competencias, inclusive a integrantes de la cadena de suministro

- de medicamentos y vacunas en temas relacionados a Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología y Seguridad del Paciente.
10. Presentar Informes Periódicos de Seguridad IPS (PSUR)/ Informes Periódicos de Evaluación de Beneficio – Riesgo (PBRER), conforme a la periodicidad establecida por ARCSA, lo cual le permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto.
 11. Incorporar análisis beneficio-riesgo actualizados, evaluaciones de seguridad y cualquier medida de minimización de riesgos implementada.
 12. Elaborar e implementar Planes de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) cuando así lo requiera la ARCSA, especialmente en el caso de medicamentos nuevos y productos biológicos de uso humano, con el fin de identificar, prevenir y minimizar riesgos asociados a su uso.
 13. Actualizar el prospecto y etiquetado del medicamento ante la identificación de nuevos riesgos, cuando la ARCSA lo solicite.
 14. Comunicar a la ARCSA cualquier modificación de la relación beneficio-riesgo de su producto y mantener registro de manera sistemática de todas las modificaciones, actualizaciones y evidencias relacionadas con la gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del producto.
 15. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento de información por parte de la ARCSA, que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos y demás productos descritos en la presente norma.
 16. Notificar a la ARCSA oportunamente las señales detectadas y confirmadas mediante el análisis periódico de sus bases de datos o cualquier otra fuente de datos confiables y disponibles.
 17. Mantener los registros de farmacovigilancia durante un mínimo de cinco (5) años.
 18. Garantizar que toda la información pueda ser puesta a disposición de ARCSA en cualquier momento que sea requerida.
 19. Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad para la ejecución, implementación, control y mejora continua del sistema de farmacovigilancia.
 20. Disponer de procedimientos operativos, archivos o registros, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia.
 21. Disponer de un acuerdo o contrato que asegure el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia con los integrantes de la cadena de suministro de los productos objeto de la presente normativa. Siempre deberá mantenerse la confidencialidad de los datos del paciente y del notificador.
 22. Establecer un programa de auditorías periódicas, con el fin de garantizar que el sistema de Farmacovigilancia se adecua a las buenas prácticas de Farmacovigilancia y a la legislación vigente.
 23. Documentar cualquier transferencia de actividades en materia de Farmacovigilancia a un tercero mediante un acuerdo escrito firmado por representantes de ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar. Las funciones no descritas en este acuerdo siguen siendo asumidas por el Titular de Registro Sanitario.
 24. Presentar información de los estudios de seguridad posautorización en materia de Farmacovigilancia, con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo, confirmando el perfil de seguridad del medicamento, o medir la

efectividad de las medidas de gestión de riesgos de los medicamentos objeto de la presente normativa.

25. Garantizar la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado eventos adversos.
26. Permitir el ingreso de los funcionarios de la ARCSA al establecimiento y facilitar la información requerida durante las inspecciones relacionadas con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y los procesos de seguimiento.

Art. 29.- Las funciones y obligaciones del responsable de Farmacovigilancia en la Unidad de Farmacovigilancia de Titulares de registro sanitario serán las siguientes:

1. Es el interlocutor válido en materia de Farmacovigilancia ante la autoridad, y actuará como punto de contacto para las inspecciones de buenas prácticas de Farmacovigilancia que se realicen.
2. Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV.
3. Mantener actualizado el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El CNFV podrá requerir en todo momento al titular del registro sanitario la presentación de una copia de este archivo, que deberá presentar a más tardar en un plazo de siete días desde la recepción del requerimiento. Asimismo, el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia estará disponible con fines de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Realizar o garantizar que se realicen adecuadamente las actividades del sistema de Farmacovigilancia.
5. Revisar la bibliografía científica mundial y local cuando corresponda para detectar sospechas de reacciones adversas, ESAVI y otros problemas relacionado a la seguridad de los medicamentos de los principios activos de los medicamentos autorizados.
6. Elaborar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PSUR/PBRER) y plan de gestión o manejo de riesgo.
7. Realizar la evaluación de causalidad de los reportes RAM/ESAVI u otro problema relacionado a la seguridad de los medicamentos, en coordinación con el departamento médico o quien haga sus veces y/o dirección técnica con base a algoritmos de análisis u otros criterios establecidos en el instructivo para el efecto.
8. Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ARCSA en materia de seguridad de medicamentos.
9. Comunicar oportunamente a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados.
10. Notificar los casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través de la plataforma digital de acuerdo al instructivo externo vigente para el efecto.
11. Asegurar el proceso de registro sistemático para las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos (WHODrug), seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente en alineamiento con los estándares descritos en las guías del ICH y de la normativa vigente.
12. Revisar cláusulas de Farmacovigilancia de los acuerdos o contratos para garantizar el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia con los

- integrantes de la cadena de suministro de los productos o con empresas externas para subcontratar actividades de Farmacovigilancia.
13. Mantener la comunicación de riesgos de forma sistemática, periódica y documentada al personal que trabaja en el establecimiento, incluyendo a los visitantes médicos y representantes de ventas de la institución.
 14. Realizar una continua evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y demás productos descritos en la presente normativa durante el periodo de post comercialización y comunicar inmediatamente a la ARCSA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
 15. Cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que la ARCSA emita, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;

De los Profesionales de la salud

Art. 30.- Son responsabilidades de todos los profesionales de la salud que intervienen en el Sistema Nacional de Salud y en los Establecimientos Farmacéuticos, las siguientes:

1. Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que la Comité Técnico de Farmacovigilancia (CTFV) indique;
2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos durante su práctica habitual de acuerdo a su gravedad en los tiempos descritos en la presente normativa; (CTFV) o a quienes hagan las competencias al CNFV a través del formulario electrónico disponible en la página web de la ARCSA. para lo cual deberá acogerse a los procedimientos establecidos en la institución en la que se desempeña.
3. En caso de notificar un evento adverso al titular del registro sanitario, colaborará aportando con la documentación necesaria para su adecuada evaluación científica, conservando en todo momento la confidencialidad de la información del paciente.
4. Según sus competencias técnicas ser parte de la Comité Técnico de Farmacovigilancia (CTFV) cuando se lo solicite;
5. Capacitarse continuamente en temas de Farmacovigilancia y seguridad relacionada con los medicamentos que prescriban, dispensen o administren según corresponda;
6. Cumplir con las disposiciones que el CNFV indique;
7. Participar en calidad de experto del Comité de Expertos Externos de la ARCSA cuando el CNFV lo solicite;
8. Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a fin de completar o realizar el seguimiento del evento, en caso necesario.
9. Informar al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos y las Reacciones adversas y efectos secundarios más comunes;
10. Promover el uso racional de medicamentos y la Farmacovigilancia;
11. Colaborar con el CNFV, proporcionando la información necesaria que se solicite a fin de completar o ampliar la información sobre la sospecha de reacciones adversas a medicamentos y demás productos descritos en la presente normativa.

De los Pacientes

Art. 31.- Son responsabilidades de los pacientes o familiares de los pacientes las siguientes:

1. Colaborar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia proporcionando la información necesaria que se solicite a fin de completar o ampliar la información sobre la sospecha de reacciones adversas a medicamentos y demás productos descritos en la presente normativa.
2. Notificar las sospechas de eventos adversos al médico prescriptor o a profesionales de la salud, posterior a la valoración clínica y farmacológica notificarán al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) o a su vez se pueden valer de las Comités Técnicos de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud.
3. Notificar directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) toda sospecha de eventos adversos; a través del formulario electrónico disponible en la página web de la ARCSA.

Patrocinadores de Ensayos Clínicos

Art. 32.- Son responsabilidades de los representantes legales o patrocinadores de ensayos clínicos:

1. Notificar obligatoriamente al CNFV de la ARCSA los eventos adversos, de los productos de investigación que cuentan con registro sanitario en Ecuador que se utilizan en condiciones de práctica médica habitual, estudios de poscomercialización y/o posregistro que hayan sido aprobados por el CEISH, en los tiempos establecidos en la presente normativa;

CAPITULO V

DE LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Art. 33.- La información sobre los riesgos asociados descritos en el objeto de la presente normativa, pueden proceder de las siguientes fuentes:

1. Notificación espontánea;
2. Notificación estimulada;
3. Literatura científica y médica;
4. Sistemas de vigilancia poscomercialización;
5. Estudios de seguridad poscomercialización;
6. Información de seguridad procedente de otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales;
7. Cualquier otra fuente de información que pueda aportar datos confiables sobre los riesgos asociados con el uso y consumo de los medicamentos y demás productos regulados por la presente normativa.

CAPÍTULO VI DE LA NOTIFICACIÓN

Art. 34.- Para efectos de esta normativa, se notificará lo siguiente: reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT) y evento

supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), eventos adversos graves (EAS) en el contexto de un ensayo clínico y eventos adversos de productos de investigación en contexto de ensayo clínico. Además, las reacciones adversas que puedan surgir del uso del producto dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización o de la exposición ocupacional. El uso fuera de la autorización de comercialización incluye el uso no indicado en la ficha técnica, la sobredosis, el uso indebido, el abuso y los errores de medicación. Deberá notificarse aquellos casos relacionados a reacciones adversas. Aquellos que no generen reacciones adversas o ESAVI, deberán identificarse y registrarse en los sistemas de Farmacovigilancia, y solo serán notificados al CNFV por solicitud de éste.

Art. 35.- Se deberá notificar casos válidos de farmacovigilancia. Se considera caso válido aquel que incluya como mínimo:

- Identificación del paciente (edad, sexo, iniciales o identificación).
- Medicamento sospechoso (nombre, dosis, vía, duración).
- Evento adverso o problema de seguridad (descripción clínica).
- Identificación del notificador (profesional responsable).

Art. 36.- Para efectos de la notificación, si un evento adverso se notifica de forma espontánea, incluso si la relación es desconocida o no ha sido indicada por el notificador, cumple la definición de reacción adversa. Por lo tanto, todas las notificaciones espontáneas se consideran sospechas de reacciones adversas, ya que transmiten las sospechas de las fuentes primarias, a menos que la fuente primaria indique específicamente que cree que el evento no está relacionado o que se puede descartar una relación causal.

Art. 37.- La notificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT), evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas se realizará a través de la plataforma digital destinada para los establecimientos farmacéuticos y de salud de acuerdo al instructivo externo vigente para el efecto. Para paciente y profesionales de salud independientes se realizará a través de los formularios digitales disponibles de acuerdo al instructivo externo vigente para el efecto.

Art. 38.- En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.

Art. 39.- Las notificaciones serán clasificadas y evaluadas teniendo en cuenta su intensidad y gravedad, duración y el contexto general en el que se produce, por lo que para establecimientos de salud a través del Comité técnico de Farmacovigilancia y profesionales de salud, los eventos adversos sean graves, esperados e inesperados deberán ser notificados en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas a partir del momento en que se tenga conocimiento del evento. Los ESAVI graves/EVADIE se notificarán en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas

Art. 40.- Las reacciones adversas a medicamentos y ESAVI no graves, también sean esperadas o inesperadas, deberán ser reportados dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días calendario desde que se tenga conocimiento del evento. Esta obligación aplica

cuando la notificación sea realizada por los Establecimientos de Salud o por los Profesionales de la Salud.

Art. 41.- Todas las reacciones adversas a medicamentos sean graves, esperados e inesperados, fallas terapéuticas, errores de medicación y ESAVI sean estas esperadas o inesperadas deberán ser notificados en un plazo máximo de quince (15) días desde que se tenga conocimiento del evento; mientras que los no graves sean estos esperados o inesperados deberán ser notificados en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se tenga conocimiento del evento; cuando estos sean notificados por los Establecimientos Farmacéuticos y titulares de registro sanitario.

Art. 42.- Para la evaluación de causalidad, se podrán utilizar las diversas metodologías, como las avaladas y difundidas por la OMS-UMC o las aplicadas por alguna autoridad regulatoria.

Art. 43.- Los establecimientos de salud a través del Comité técnico de Farmacovigilancia, establecimientos farmacéuticos y titulares de registro sanitario deben realizar la codificación de las manifestaciones clínicas, enfermedades, hallazgos anormales de laboratorio reportados, utilizando la terminología MedDRA vigente y la codificación de los medicamentos y vacunas utilizando el diccionario WHODrug vigente.

Art. 44.- En el caso de los errores de medicación se notificará al CNFV únicamente los que estén relacionados con reacciones adversas y causen daño al paciente o concluyan en un error mortal.

Art. 45.- En el caso de notificaciones de eventos adversos o reacciones adversas graves inesperadas detectadas durante estudios de seguridad poscomercialización, se realizará según el instructivo externo vigente para el efecto.

Art. 46.- Para efectos de notificación, los informes solicitados se clasifican como «informe del estudio» en ICH E2B y deben incluir una evaluación de causalidad; los informes solicitados solo deben presentarse si existe una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento adverso que sea, como mínimo, una posibilidad razonable, según la evaluación del notificante o del titular de la autorización de comercialización

Art. 47.- En el caso de notificaciones por falla terapéutica, previo a notificar se deberán aplicar herramientas para evaluar adecuadamente e identificar la existencia o no de factores determinantes en la falta de respuesta terapéutica del paciente y notificar según instructivo externo vigente para el efecto. Toda falla terapéutica es clasificada como grave.

Art. 48.- En relación al manejo de ESAVI la ARCSA trabajará de manera conjunta con el Ministerio de Salud Pública cuando se trate de ESAVI/EVADIE graves y/o casos conglomerados.

CAPÍTULO VII DE LAS MODIFICACIONES POR SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Art. 49.- Una vez concluida la fase de análisis del riesgo, se puede disponer de medidas administrativas de reducción del riesgo en donde la ARCSA procederá a notificar al titular del registro sanitario a fin de tomar las acciones pertinentes que podrían incluir inclusión de la RAM en el prospecto o en el empaque secundario según corresponda, limitación del uso terapéutico, cambio de condición de comercialización, restricción de la administración; lo que se deberá informar a la Autoridad Sanitaria Nacional para que lleve a cabo el proceso correspondiente.

Art. 50.- Toda modificación relacionada con la calidad, seguridad y eficacia de un producto biológico importado debe ser aprobada o aceptada previamente por una autoridad catalogada por la OMS o por la autoridad competente en el país de origen del producto, a excepción de aquellas modificaciones cuyo impacto sea generado a nivel nacional, así como también aquellas actualizaciones solicitadas por la ARCSA como resultado de la farmacovigilancia.

En casos excepcionales debidamente justificados, la ARCSA aceptará que por el tipo de modificación el titular del registro sanitario presente únicamente la notificación de la modificación a la autoridad competente del país de origen de la misma.

Art. 51.- El titular de registro sanitario del producto deberá comunicar, cualquier información que afecte la seguridad de los medicamentos y solicitar la modificación al registro sanitario correspondiente.

CAPITULO VIII DEL CONTROL, VIGILANCIA E INSPECCIÓN

Art. 52.- Para fines de control y vigilancia sanitaria, se tomarán muestras de los productos objeto de la normativa sospechosos, a fin de realizar los análisis de laboratorio respectivos. El laboratorio de referencia de la ARCSA será el custodio de las muestras. Los análisis de control de calidad posregistro de muestras de dichos productos, están sujetos al pago de un importe establecido por la autoridad sanitaria nacional, que deberá ser cubierto por el titular del registro sanitario.

Art. 53.- Si se produce una RAM, ESAVI grave e inesperada con sospecha o evidencia objetiva de producto de calidad subestándar, el Establecimiento que conforma el Sistema Nacional de Salud deberá conservar muestras de medicamentos para la toma de muestra y análisis de las mismas y deberá notificar a la ARCSA a través del instructivo externo vigente para el efecto.

Art. 54.- En caso de confirmarse una alerta sanitaria o riesgo inaceptable que requiera como medida del retiro de mercado, se realizará de acuerdo al Instructivo externo vigente para el efecto.

Art. 55.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, o quien ejerza sus competencias, realizará periódicamente controles posregistro de los medicamentos en general de uso humano y productos biológicos, que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario implementando acciones de vigilancia, control e inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte y expendio con la finalidad de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda.

CAPITULO IX

DE LAS SANCIONES

Art. 56.- La presente normativa es de aplicación obligatoria para todos los integrantes del SNFV, el silencio u omisión voluntario de los miembros del SNFV, así como la falsificación de notificaciones de farmacovigilancia y demás infracciones al presente instrumento normativo serán sancionadas de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás legislaciones según correspondan, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles a las que hubiere lugar.

Art. 57.- Si se detecta que los productos objeto de la presente normativa pueden perjudicar la salud o si se emiten alertas sanitarias relacionadas con su calidad, seguridad o eficacia provenientes de una Agencia Reguladora Nacional de alta vigilancia o ARN de referencia regional (Catalogada) que demuestre el balance beneficio/riesgo negativo o que pudiere provocar perjuicio a la salud, en cualquiera de estos casos, la decisión final será adoptada mediante resolución administrativa de carácter técnico-jurídico, conforme a los procedimientos establecidos en la normativa vigente. El registro sanitario podrá suspenderse de manera temporal hasta que se demuestre el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y/o eficacia correspondiente.

Art. 58.- El incumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia dispuestas en esta normativa dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en Ley Orgánica de Salud y normativas técnicas sanitarias específicas de los productos regulados por esta normativa.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA a través de su CNFV garantizará que en todos los procesos se guarde la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDA.- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia controlarán y darán seguimiento a la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte de los miembros que lo conforman.

TERCERA.- Las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos biológicos importados por importación por excepción, para casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana, deberán ser notificadas al CNFV por el solicitante de la importación del producto y el médico responsable del paciente.

CUARTA.- Las sospechas de reacciones adversas producidas por los medicamentos homeopáticos o productos homeopáticos, deberán ser notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante los mecanismos descritos en la presente normativa técnica sanitaria. Los fines de la notificación serán únicamente para fines estadísticos y de vigilancia post-comercialización.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA: En el plazo máximo de doscientos setenta 270 días contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA elaborará, actualizará y emitirá los instructivos para la aplicación de esta Normativa.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

En virtud de la facultad conferida por la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; deróguese de manera expresa la Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH mediante la cual se expide *“La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Registro Oficial Nro. 856 de fecha 06 de octubre de 2016”*.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia en el plazo de nueve (9) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el xx de diciembre de 2025.

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.