

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-052-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 66, prevé: *“El derecho a la protección de datos carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos personales requerirán la autorización del titular o el mandato de ley”*;
- 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 de Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico del Ecuador, establece que:

“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 artículo 1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales–LOPDP, publicada en el Quinto Suplemento del Registro Oficial No.459, con fecha 26 de mayo 2021, establece que: *“El objeto y finalidad de la presente ley es garantizar el ejercicio del derecho a la protección de datos personales, que incluye el acceso y decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. Para dicho efecto regula, prevé y desarrolla principios, derechos, obligaciones y mecanismos de tutela”*;

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. La farmacovigilancia sirve para orientar la toma de decisiones*

2

que permitan mantener la relación beneficio - riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esta relación sea desfavorable, y contribuye con elementos para ampliar las contraindicaciones en caso de que se presenten”;

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 establece: “(...) 2. *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; (...) 7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (...)*”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00057-2024, se expide 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, publicado en el Segundo Suplemento No. 532, de 4 de abril de 2024, el cual dispone:

“Artículo 1. 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.

Artículo 2. Objeto.- Las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, tienen por objeto trabajar articuladamente en la vigilancia e intervención de ESAVI graves, no graves y EVADIE de tal manera que se cuente con un análisis integral que permita emitir una rápida respuesta a las preocupaciones e incertidumbres relacionadas con los efectos posiblemente ocasionados por la inmunización que se presenten en el Sistema Nacional de Salud así como en la población en general (...)”;

Que, el Acuerdo Ministerial 00069-2024, publicado en Registro Oficial Nro. 730, con fecha 27 de enero 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 los Comités y Equipos de Mejoramiento de la Calidad en los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial 0072 del año 2017, en su Artículo 51 establece:

“Art. 51.- Funciones.- El Comité Técnico de Farmacoterapia cumplirá con las siguientes funciones:

(...) k) Fomentar actividades de formación continua en atención farmacéutica, farmacoterapia, farmacovigilancia y tecnovigilancia, dirigidas a los profesionales de la salud, servidores y trabajadores de la salud del establecimiento, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación y otras instancias que el Comité defina.

l) Supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de su Comisión Técnica, según los lineamientos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias”;

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. 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

4

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, establece que: *“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-2025-030, de fecha 26 de junio 2025, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, concluye: *“Por lo tanto, se requiere que la modificación de la normativa de Farmacovigilancia considere la verificación e implementación del sistema regulatorio de forma armonizada con Agencias de alta referencia y acorde a indicadores de la herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales”*;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2025-038, de fecha 22 de diciembre de 2025, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, concluye lo siguiente: *“La emisión de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) se encuentra técnicamente justificada, en atención a la necesidad de fortalecer la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, vacunas y otros productos regulados durante la fase de posautorización. La normativa propuesta se alinea con los lineamientos y estándares internacionales establecidos por el International Council for Harmonisation (ICH), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Uppsala Monitoring Centre (UMC), lo que permite la armonización del marco regulatorio nacional con las mejores prácticas internacionales en farmacovigilancia. Su implementación contribuirá a mejorar la calidad, oportunidad y consistencia de la información de seguridad, fortalecer la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia y consolidar el posicionamiento del Ecuador dentro del sistema internacional de vigilancia de la seguridad de medicamentos. En cumplimiento de lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en sus artículos 15, 16 y 23, se han ejecutado los procesos de socialización necesarios para la elaboración del proyecto normativo mediante el cual se expedirá la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)”. Finalmente, en aplicación de los criterios establecidos en el Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A (Figura 1), se realizó el análisis de cada uno de los indicadores de la matriz de calificación para determinar la necesidad de elaborar un Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), concluyéndose que no se requiere su elaboración”*;

Que, mediante del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-2025-094, de fecha 26 de diciembre de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo

siguiente: *“El proyecto normativo cumple con los elementos para su emisión: se fundamenta en normas habilitantes claras, desarrolla obligaciones ya previstas en la ley, respeta el principio de jerarquía normativa, y persigue un fin público legítimo, el cual es la protección de la salud y la seguridad de los pacientes. En consecuencia, el análisis jurídico permite concluir que el proyecto de Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia resulta legalmente pertinente, jurídicamente viable y acorde con las competencias atribuidas a la ARCSA, constituyéndose en un instrumento idóneo para fortalecer el control sanitario y la gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos en el país”;*

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 establecer la organización y responsabilidades de los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y regular el proceso para la detección, notificación, evaluación, comprensión, prevención y gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos. Para este efecto incluyen: medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos o productos homeopáticos y productos de investigación utilizados en la práctica médica habitual.

También se incorpora la vigilancia de 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, así como los productos importados por donación, con o sin registro sanitario, y aquellos ingresados por homologación. El propósito es asegurar la vigilancia de su calidad, seguridad y eficacia, en protección 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, sean instituciones públicas, privadas o mixtas, y para toda persona natural o jurídica que, conforme a la normativa vigente, participe en la vigilancia de la seguridad de los productos sujetos a farmacovigilancia.

CAPÍTULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

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

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.

Agencias de alta vigilancia sanitaria: Son las agencias reguladoras que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional; aquellas agencias de los países que han sido designados como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS y las Autoridades Catalogadas por la OMS.

ARCSA o Agencia: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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.

Autoridad catalogada por la OMS (WLA, sus siglas en inglés): Es una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, según se haya documentado, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la Organización Mundial de la Salud para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño.

Una autoridad reguladora abarca todas las instituciones que trabajan conjuntamente de manera integrada y eficaz y que son responsables de la supervisión del cumplimiento de la reglamentación en relación con los productos médicos en un país o una región determinados.

Balance o Relación beneficio-riesgo: Una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con sus riesgos, es decir, cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento que afecte a la salud de los pacientes o a la salud pública.

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.

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

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos: Mecanismos formales mediante los cuales se difunde información relevante y actualizada sobre la seguridad de los medicamentos y vacunas, incluyendo medidas sanitarias de seguridad como modificaciones del prospecto, informes periódicos de seguridad (IPS/PBRER) y otras notificaciones oficiales. Su finalidad es informar de manera oportuna a los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre riesgos importantes, conocidos o potenciales, que puedan afectar el balance o relación beneficio–riesgo o implicar cambios en las condiciones de uso del medicamento.

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.

Consejo Internacional para la Armonización de requisitos técnicos de productos farmacéuticos para uso humano (sus siglas en inglés ICH): Es la organización global más importante dedicada a estandarizar los criterios para el desarrollo, registro y control de medicamentos.

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 poscomercialización y/o posautorización: cualquier estudio relacionado con un medicamento o vacuna autorizado realizado con el objetivo de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo, confirmar el perfil de seguridad del medicamento, o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos. Un estudio de seguridad poscomercialización y/o posautorización puede ser un ensayo clínico de intervención o puede seguir un diseño observacional, 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.

Evento Adverso (EA): Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica 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 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.

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): Se entiende por falla terapéutica o falta de eficacia la ausencia, disminución o pérdida del efecto clínico esperado de un medicamento cuando ha sido administrado adecuadamente y según la información aprobada. Este evento puede tener origen en factores del paciente, características de la enfermedad, interacción con otros medicamentos, errores de uso, resistencia microbiológica o fallas de calidad del producto. Cuando la falta de eficacia implica evento adverso grave e inesperado para el paciente, deberá ser notificada como sospecha de reacción adversa.

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 los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

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

Gestión de señales: Un conjunto de actividades realizadas para determinar si, basándose en el examen de informes de casos individuales de seguridad (ICSR), datos agregados de sistemas de vigilancia activa o estudios, información de la literatura científica u otras fuentes de datos, existen nuevos riesgos asociados con un principio activo o un medicamento, o si los riesgos conocidos han cambiado, así como cualesquiera recomendaciones, decisiones, comunicaciones y seguimiento relacionados.

El proceso de gestión de señales incluye las siguientes actividades: detección de señales, validación de señales, confirmación de señales, análisis y priorización de señales, evaluación de señales y recomendación de acciones.

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.

Informes periódicos de seguridad (IPS): Son documentos de farmacovigilancia destinados a proporcionar una evaluación del balance o relación beneficio-riesgo de un medicamento o vacuna, que deben ser presentados por los titulares del registro sanitario en puntos temporales definidos durante la fase de poscomercialización y/o posautorización. Asimismo, se aceptará como IPS el Informe Periódico de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER por sus siglas en inglés).

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

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. 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.
Redacción corregida y más precisa:

Para efectos de esta normativa, se entenderá por medicamentos a los siguientes: medicamentos en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos que contengan sustancias catalogadas como sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos o productos homeopáticos y productos de investigación utilizados en la práctica médica habitual.

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.

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 o 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.

Notificación espontánea: Cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en Ecuador o de agencia reguladora u otro organismo, en la cual el notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

Notificación estimulada: Aquellas notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) o problemas de seguridad generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar la notificación espontánea.

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.

OMS (WHO): Organización Mundial de la Salud.

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 Manejo/Gestión de Riesgo (PMR/PGR): 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 ICH, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. 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 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 o inserto: Es el folleto informativo para el paciente o usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento. Se lo conoce también como inserto.

Prospecto Digital: Referencia digital por medio de un código de enlace a un sitio web designado por la ARCSA, donde se puede consultar la información actualizada, aprobada por la Agencia, correspondiente al prospecto del producto.

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.

Reacción Adversa a 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 gravedad en los siguientes:

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

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.

Reacción adversa inesperada: a una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para su registro sanitario.

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.

Reliance Regulatorio o Confianza Regulatoria: El acto mediante el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción tiene en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, o a cualquier otra información autorizada, al adoptar su propia decisión. La autoridad que aplica el reliance regulatorio mantiene su independencia y sigue siendo responsable y rendidora de cuentas por las decisiones adoptadas, aun cuando se base en las decisiones, evaluaciones e información de otras entidades.

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

Responsable técnico del establecimiento de salud (RTES): Es el profesional de la salud, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria vigente, sobre el funcionamiento y habilitación del establecimiento de salud.

Resumen de las Características del Producto (RCP) o ficha técnica farmacológica: es uno de los documentos que, junto al prospecto (inserto) y al etiquetado, contienen y garantizan la información de un medicamento que ha sido autorizado por la ARCSA.

Riesgo: Se define como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad (o severidad) de dicho daño.

Riesgo Potencial: Un acontecimiento no deseado para el cual existe alguna base para sospechar una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero cuya asociación no ha sido confirmada.

Ejemplos de riesgos potenciales incluyen:

- Preocupaciones de seguridad no clínicas que no se han observado o resuelto en los estudios clínicos;
- Acontecimientos adversos observados en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos para los cuales la magnitud de la diferencia, en comparación con el grupo comparador (placebo o sustancia activa, o grupo no expuesto), en el parámetro de interés genera sospecha, pero no es lo suficientemente grande como para sugerir una relación causal;
- Una señal que surge de un sistema de notificación espontánea de reacciones adversas;
- Un acontecimiento que se sabe que está asociado con otros productos de la misma clase o que podría esperarse que ocurra con base en las propiedades del medicamento.

Seguridad: Es la propiedad de un medicamento que refleja su capacidad de ser administrado sin inducir efectos adversos inaceptables, considerando el contexto clínico, la dosis, la población y la duración del tratamiento. La seguridad de un medicamento, por lo tanto, es una característica relativa y se gestiona evaluando el perfil beneficio-riesgo continuo de cada medicamento.

Señal: información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información. (véase gestión de señales).

Señal cerrada: aquella cuya valoración ha sido completada durante la evaluación del beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad.

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 resolutoria, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV): Es el conjunto organizado de instituciones, normas, procedimientos y actores responsables de la detección, notificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas, eventos adversos y otros problemas relacionados con la seguridad de medicamentos, vacunas y productos regulados, durante su uso en condiciones reales, con el fin de proteger la salud pública y apoyar la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia.

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.

Solicitante: Es la persona natural o jurídica perteneciente al Sistema Nacional de Salud, el paciente por sus propios derechos o quien lo represente legalmente, la Institución, y la entidad u organización sin fines de lucro que solicita la autorización de importación por excepción o la autorización de importación para donación de los productos objeto de la presente normativa, misma que tiene el compromiso de cumplir con lo establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y responsabilizarse de los productos en territorio nacional. Es la persona natural o jurídica responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país, así como de su almacenamiento y transporte.

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 Centre (UMC): Fundación independiente, autofinanciada y sin ánimo de lucro que opera el Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos (PIDM) y proporciona estándares internacionales y soluciones digitales relacionadas para el intercambio seguro de datos de farmacovigilancia, incluyendo el diccionario de medicamentos del UMC, WHODrug Global.

Uso Off-label: esto se refiere a situaciones en las que el medicamento se utiliza intencionalmente con un fin médico que no está en conformidad con el prospecto o ficha técnica farmacológica autorizados en el registro sanitario.

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. Es 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 los siguientes miembros o representantes:

1. El Ministerio de Salud Pública (MSP) como ente rector en Salud Pública a través de:
 - 1.1. Dirección Nacional de Calidad, seguridad del paciente y control sanitario o quien haga sus veces.
 - 1.2. Dirección nacional de regulación de medicamentos y dispositivos médicos o quien haga sus veces.
 - 1.3. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica o quien haga sus veces.
 - 1.4. Dirección Nacional de Hospitales o quien haga sus veces.
 - 1.5. Dirección Nacional de Inmunizaciones y aquellos otras instancias que el Ministerio determine.
 - 1.6. Direcciones provinciales de Salud o quien haga sus veces.
 - 1.7. Direcciones Distritales y oficinas técnicas.
2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de:
 - a. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
 - b. Coordinaciones zonales a través de sus Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV).
 - c. Comité Consultivo de Expertos Externos en Farmacovigilancia.
3. Establecimientos del Sistema Nacional de Salud del Primer nivel de atención a través de la Comisión de Gestión de la calidad y seguridad del paciente.
4. 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.
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/u Organización de Investigación por Contrato (OIC).
10. Otras Instituciones académicas y científicas.
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 la normativa legal vigente 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. Analizar y utilizar la información generada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a fin de establecer las políticas públicas pertinentes.
2. Coordinar, en el ámbito de la rectoría sanitaria, el posicionamiento del país frente a alertas y señales de seguridad identificadas a nivel internacional, en articulación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, responsable del reporte técnico al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) y a las autoridades reguladoras internacionales.
3. Establecer políticas, normas, mecanismos de gestión de la calidad, sistemas de información y otros incentivos que aseguren el flujo oportuno, completo y fiable de información sobre sospechas de reacciones adversas, eventos adversos, errores de medicación, fallas terapéuticas y otros problemas relacionados con medicamentos y vacunas desde los establecimientos del Sistema Nacional de Salud hacia el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
4. Ejecutar las funciones y competencias establecidas en la normativa vigente para la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y de los Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE), en coordinación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y con las instancias técnico-operativas definidas por el Ministerio de Salud Pública para estos fines.
5. Impulsar la coordinación interinstitucional y armonizar las actividades de los actores del Sistema Nacional de Salud para que las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se integren a los procesos de gestión de la calidad y seguridad del paciente en los establecimientos de salud, en articulación con la ARCSA, responsable de su verificación y control en el ámbito de sus competencias.
6. La Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, o quien ejerza sus competencias, realizará el seguimiento a la implementación y efectividad de los planes de mejora generados a partir de las conclusiones de las investigaciones de ESAVI y EVADIE en los establecimientos de salud, promoviendo acciones correctivas y preventivas orientadas a fortalecer la seguridad del paciente.
7. Garantizar la articulación e interoperabilidad de la información y de los procesos de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con los programas nacionales de salud, la vigilancia epidemiológica y los sistemas de información del Ministerio de Salud Pública, para fortalecer la toma de

decisiones clínicas y de salud pública basadas en el análisis de riesgos y en la mejor evidencia disponible.

8. Promover el desarrollo de capacidades y la formación continua del talento humano del Sistema Nacional de Salud en materia de farmacovigilancia, seguridad del paciente y uso racional de medicamentos, en coordinación con ARCSA y las instituciones de educación y capacitación pertinentes.

**De la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA,
Doctor Leopoldo Izquieta Pérez**

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

1. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo central del SNFV y operará en la planta central de la ARCSA. Estará conformado por analistas de farmacovigilancia de la Dirección 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, o quien ejerza sus competencias. El CNFV participará en los procesos de análisis y toma de decisiones sobre eventos adversos graves, esperados o inesperados, así como los eventos adversos leves de alta incidencia. El CNFV será asesorado por el Comité de Asesores Internos de la ARCSA.
2. Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV), estarán conformadas por los analistas de Farmacovigilancia de cada una de las coordinaciones zonales de la ARCSA.
3. El Comité Consultivo de Expertos Externos en Farmacovigilancia, ente ad honorem, independiente y adscrito a la ARCSA, tendrá la responsabilidad de apoyar técnicamente a la Agencia en la evaluación de riesgos y en la revisión de eventos adversos de alta complejidad, cuando ésta lo considere necesario. Estará conformado por profesionales con reconocida calificación científica, técnica y experiencia en farmacología clínica, farmacovigilancia, epidemiología, bioestadística, inmunizaciones y otras áreas relacionadas.
4. Los funcionarios que ejerzan sus funciones en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y en las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV) deberán ser profesionales de la salud, con formación académica y competencias técnicas y científicas en farmacovigilancia, seguridad de medicamentos y áreas afines, conforme al perfil profesional establecido para el ejercicio de sus funciones.

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

1. Planificar, coordinar, promover, supervisar y evaluar las acciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Coordinar y dar seguimiento a las actividades de farmacovigilancia ejecutadas por las Unidades Zonales de Farmacovigilancia y por los demás integrantes del SNFV.
3. Administrar la base de datos nacional del SNFV, garantizando la seguridad, confidencialidad y seguridad de la información.

4. Comunicar y coordinar la difusión a través de la página web y redes sociales oficiales las comunicaciones sobre seguridad de medicamentos, y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos, con la finalidad informar a los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre riesgos importantes, conocidos o potenciales, que puedan modificar el balance beneficio-riesgo de un medicamento o requerir cambios en sus condiciones de uso.
5. Coordinar a través de las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV) de la ARCSA, las Comisiones Técnicas 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.
6. Reportar las comunicaciones sobre seguridad de medicamentos y vacunas a la OMS/OPS, al UMC y a las Autoridades Reguladoras Internacionales (Agencias de alta vigilancia sanitaria y Autoridad catalogada por la OMS).
7. Participar en las reuniones que organicen la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos o instituciones internacionales sobre temas de farmacovigilancia que correspondan a su ámbito de competencia.
8. Promover información en materia de seguridad que contribuya 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.
9. Realizar seguimiento de las actividades del sistema de Farmacovigilancia a través de las UZFV o quien haga sus veces.
10. Solicitar a los titulares de registros sanitarios elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad (IPS/PBRER) y planes de manejo o gestión de riesgo de conformidad con las Guías ICH E2E vigente y/o la guía que la ARCSA emita.
11. 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.
12. Monitorear actualizaciones, comunicados o información (Problema de Seguridad Emergente, notas informativas de seguridad) relevante relacionadas a la seguridad de los productos objeto de la presente normativa, a través de las páginas oficiales de Agencias de alta vigilancia sanitaria y Autoridad catalogada por la OMS, 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.
13. Evaluar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) y los Planes de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR presentados por los titulares de registro sanitario, de conformidad con las guías internacionales aplicables para los productos sujetos a la presente normativa.
14. Incentivar junto con la autoridad sanitaria nacional la inclusión de la farmacovigilancia en el Sistema de Educación Superior.

15. Coordinar con el Ministerio de Salud Pública el desarrollo de estudios de vigilancia en materia de farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública y la Vigilancia Nacional de ESAVI/EVADIE.
16. Apoyar actividades de formación, capacitación y promoción del uso racional de medicamentos dirigidas al personal sanitario o de salud, otros actores del sistema.
17. Ejercer las demás responsabilidades técnicas necesarias para la gestión de riesgos y la vigilancia de la seguridad de medicamentos y vacunas, conforme a estándares internacionales de farmacovigilancia.

Art. 9.-Las Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV) o quien haga sus veces, tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Recibir, validar preliminarmente, codificar con MedDRA/WHODrug y registrar en la herramienta informática del SNFV las notificaciones recibidas sobre las sospechas de reacciones adversas provenientes de los actores del sistema en la zona de injerencia.
2. Verificar que la información reportada cumpla con los criterios mínimos de aceptabilidad y calidad establecidos en los instructivos vigentes, y contactar al notificador cuando se requiera aclarar o completar datos.
3. Remitir al CNFV, de manera oportuna las notificaciones validadas y toda la información relevante sobre eventos adversos graves, ESAVI/EVADIE, fallas terapéuticas y otros problemas de seguridad detectados.
4. Informar y mantener actualizados ante el CNFV los datos de contacto del analista responsable zonal de Farmacovigilancia y de su alterno, designados por la autoridad zonal competente asegurando la continuidad operativa de las actividades de farmacovigilancia en la zona.
5. Verificar que las notificaciones recibidas cumplan con los criterios mínimos establecidos en los instructivos vigentes y, cuando corresponda, contactar al notificador para solicitar información adicional necesaria para su análisis.
6. Cooperar con el CNFV en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia, conforme a las disposiciones técnicas y operativas que este emita.
7. Fomentar e implementar actividades de capacitación y difusión de la Farmacovigilancia al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en apego a la presente Normativa y directrices del CNFV.
8. Participar y cooperar en actividades de farmacovigilancia tratados en el Comisión Técnico Zonal de ESAVI/EVADIE.
9. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria.
10. Coordinar e inspeccionar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia a los titulares de registro sanitario y en los establecimientos farmacéuticos.
11. Mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los pacientes y notificadores conforme a la normativa aplicable.
12. Archivar y custodiar la documentación de las notificaciones generadas por las integrantes del SNFV en su zona, conforme a las disposiciones del CNFV.
13. Ejecutar la planificación anual y operativa remitida desde el CNFV para las actividades al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en la zona.

14. Apoyar, en coordinación con el CNFV y las autoridades sanitarias competentes, las investigaciones de campo y las verificaciones in situ que se requieran frente a eventos adversos graves, inesperados, clústeres de casos o problemas de seguridad que se identifiquen en la zona.
15. Identificar y reportar al CNFV patrones locales, factores contextuales y barreras al reporte que puedan influir en la detección, evaluación y gestión de riesgos en la zona, proponiendo acciones de mejora cuando corresponda.
16. Elaborar y remitir al CNFV, un informe trimestral de actividades de Farmacovigilancia, dentro de los cinco (5) primeros días término posteriores a la finalización de cada trimestre calendario.
17. Difundir y socializar, en su zona, las comunicaciones sobre seguridad de medicamentos, y demás información relacionada con la seguridad y riesgo de medicamentos y vacunas publicada a través de la página web y redes sociales oficiales de la ARCSA a los integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
18. Ejecutar cualquier otra responsabilidad requerida para el funcionamiento del SNFV conforme a las directrices técnicas del CNFV.

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

1. Aportar su conocimiento técnico y experiencia profesional para la evaluación científica de temas de farmacovigilancia y emitir las recomendaciones correspondientes cuando la ARCSA lo requiera.
2. Atender los requerimientos técnicos formulados por la Dirección Ejecutiva o el CNFV, conforme al instructivo vigente, siempre del ámbito consultivo del comité.
3. Colaborar dentro de su ámbito consultivo, en la elaboración y actualización de lineamientos, guías técnicas y criterios normativos relacionados con la farmacovigilancia.
4. Emitir recomendaciones técnicas fundamentadas sobre el balance o la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y vacunas, basadas en la evidencia científica disponible.
5. Asesorar a la ARCSA, cuando sea requerido, en la toma de decisiones regulatorias relacionadas con la seguridad, eficacia y calidad de los productos bajo vigilancia, sin carácter vinculante.
6. Contribuir al fortalecimiento de la capacidad técnica institucional, a través de asesoría especializada y apoyo a la formación y actualización del talento humano de la ARCSA, cuando sea requerido.

De los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud

Art. 11.- Todos los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria del segundo (2^{do}) y tercer (3^{er}) nivel de atención deberán conformar Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia (CTFV).

Las funciones y responsabilidades establecidas en la presente normativa son de carácter enunciativo y no limitativo, y deberán adaptarse a la estructura organizativa y a los lineamientos de gestión de calidad vigentes en cada establecimiento de salud, sin desvirtuar el objeto del SNFV.

Art. 12.- Naturaleza y finalidad de las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia (CTFV).- Las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia (CTFV) son instancias técnicas permanentes que actúan en el ámbito institucional de los establecimientos de salud, en coordinación con el área de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud y las Comisiones Técnicas de Farmacoterapia.

Su finalidad es fortalecer la calidad y seguridad de la atención mediante la promoción del uso seguro y racional de medicamentos y vacunas, a través de la gestión institucional de notificaciones, el análisis técnico de casos y la implementación de medidas de mejora.

Art. 13.- Conformación de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV) estará conformado como mínimo por:

- a) Un/a Coordinador/a Técnico/a.
- b) Un/a Secretario/a Técnico/a.
- c) Vocales Técnicos, de conformidad con el conjunto de prestaciones, nivel de atención y necesidades del establecimiento de salud.

Los miembros de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia serán designados mediante acto administrativo interno formalizado por escrito por el Responsable Técnico del Establecimiento de Salud (RTES).

Art. 14.- Perfiles de los miembros de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia.- Los miembros de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV) deberán cumplir, según el rol que desempeñen, con los siguientes perfiles:

- a) Coordinador/a Técnico/a del CTFV
 - 1) Será el/la responsable de farmacovigilancia del establecimiento, quien preferentemente deberá ser un/a profesional de la salud con formación o experiencia acreditable en farmacovigilancia.
 - 2) Podrá desempeñar esta función un/a profesional del área de vigilancia epidemiológica, química farmacéutica, bioquímica farmacéutica u otro profesional de la salud que cumpla con dicho perfil.
 - 3) El/la Coordinador/a Técnico/a presidirá la Comisión y actuará como delegado del establecimiento de salud ante ARCSA y la autoridad sanitaria nacional en materia de farmacovigilancia.
- b) Secretario/a Técnico/a del CTFV
 - 1) Será un/a profesional del establecimiento de salud vinculado/a a la gestión de medicamentos, insumos sanitarios o a la gestión de la calidad de la atención, preferentemente del Servicio de Farmacia o su equivalente, en coordinación con el área de calidad del establecimiento.
 - 2) En los establecimientos que no cuenten con dichas unidades, la Secretaría Técnica podrá recaer en un/a profesional de la salud con formación o experiencia en farmacovigilancia, designado/a conforme al artículo precedente.
 - 3) En caso de ausencia temporal debidamente justificada del/de la Secretario/a Técnico/a por causas como enfermedad, calamidad doméstica u otras de fuerza mayor, el RTES podrá designar

temporalmente a un/a Secretario/a Técnico/a sustituto/a entre los miembros de la Comisión que cumpla con el perfil establecido, exclusivamente para garantizar la continuidad operativa del CTFV.

c) Vocales Técnicos

- 1) Los Vocales Técnicos serán designados por el RTES, a propuesta del/de la Coordinador/a Técnico/a del CTFV, de acuerdo con las necesidades del establecimiento y la naturaleza de los casos a analizar.
- 2) Para su conformación, se considerará la participación multidisciplinaria de profesionales de la salud de áreas clínicas, quirúrgicas, enfermería, gestión de la calidad y seguridad del paciente, apoyo diagnóstico, investigación, docencia u otras áreas relacionadas.

Art. 15.- Atribuciones del Responsable Técnico del Establecimiento de Salud (RTES).- Corresponde al responsable técnico del Establecimiento de Salud (RTES):

1. Garantizar la conformación, funcionamiento continuo y sostenibilidad del Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV), asegurando la disponibilidad de los recursos organizativos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
2. Asegurar la continuidad operativa y documental del sistema de farmacovigilancia del establecimiento, incluyendo la adecuada transferencia, custodia y conservación de la información, registros y archivos del CTFV cuando exista rotación de sus miembros.
3. Informar oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) o a la Unidad Zonal de Farmacovigilancia (UZFV) de ARCSA sobre la conformación inicial del CTFV, así como sobre cualquier modificación posterior de sus integrantes.
4. En los establecimientos del primer nivel de atención, informar al CNFV o a la UZFV la instancia responsable de la gestión de la calidad y seguridad del paciente que asume las funciones de farmacovigilancia, conforme a lo establecido en la presente normativa.

Art. 16.- Responsabilidades de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV).-

La Comisión Técnica de Farmacovigilancia tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Promover y asegurar el registro y la notificación obligatoria, oportuna y con calidad, de las sospechas de reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas, ESAVI y EVADIE, conforme a la presente normativa y a los instructivos emitidos por ARCSA.
2. Verificar la completitud, consistencia y calidad mínima de la información reportada y, cuando corresponda, gestionar la ampliación de datos con el notificador, garantizando la confidencialidad de la información.
3. Revisar, analizar y validar técnicamente los reportes de farmacovigilancia, asegurando su correcta codificación conforme a la terminología MedDRA vigente.
4. Evaluar la causalidad de las sospechas de RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad, aplicando los algoritmos y criterios establecidos por la ARCSA y las guías internacionales reconocidas.

5. Identificar riesgos relevantes asociados al uso de medicamentos y vacunas y formular recomendaciones técnicas para su prevención, mitigación o control en el establecimiento de salud.
6. Coordinar la implementación de las medidas correctivas y preventivas aprobadas, en articulación con las comisiones institucionales de calidad, seguridad del paciente y farmacoterapia.
7. Garantizar el envío oportuno de los reportes y de la información analizada al CNFV o a la UZFV, conforme a los flujos establecidos.
8. Participar en los programas nacionales de farmacovigilancia y en las actividades que disponga la autoridad sanitaria nacional y ARCSA.
9. Proporcionar retroalimentación técnica a los notificadores sobre los resultados del análisis y las decisiones adoptadas.
10. Promover la cultura de seguridad del paciente y del reporte, integrando la farmacovigilancia en los procesos institucionales de calidad y uso racional de medicamentos.
11. Elaborar, revisar y mantener actualizados los Procedimientos Operativos Estándar (POE) en farmacovigilancia, los cuales deberán contar con la aprobación del Responsable Técnico del Establecimiento de Salud antes de su implementación.
12. Contribuir al fortalecimiento continuo del sistema de farmacovigilancia institucional, mediante actividades de capacitación, inducción y actualización dirigidas al personal de salud, en coordinación con las áreas competentes del establecimiento.

Art. 17.- El/la Coordinador/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes responsabilidades dentro de la Comisión:

1. Presidir y dirigir las sesiones de la Comisión, asegurando su adecuado funcionamiento técnico, el cumplimiento de la agenda y la participación efectiva de sus miembros.
2. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión, conforme a la normativa vigente y a la complejidad de los eventos a analizar.
3. Coordinar y supervisar el cumplimiento de las acciones, recomendaciones y medidas acordadas por la Comisión, dentro de los plazos establecidos.
4. Articular las actividades de la Comisión con otras comisiones institucionales (farmacoterapia, calidad, seguridad del paciente, ética, docencia u otros), a fin de fortalecer la gestión integral de riesgos asociados al uso de medicamentos y vacunas.
5. Representar técnicamente al establecimiento de salud ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y ante el MSP, en materia de farmacovigilancia.
6. Suscribir, conjuntamente con el/la Secretario/a Técnico/a, las actas, informes y documentos oficiales generados por la Comisión.
7. Canalizar y formalizar las recomendaciones técnicas de la Comisión dirigidas al Responsable Técnico del Establecimiento de Salud (RTES), orientadas a la prevención, mitigación o minimización de riesgos identificados.
8. Supervisar la calidad técnica del análisis clínico-farmacológico y de la evaluación de causalidad realizada por la Comisión, asegurando su alineación con los instructivos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA.

9. Presentar periódicamente al RTES y a las comisiones institucionales pertinentes la información consolidada sobre los eventos analizados, tendencias identificadas y recomendaciones emitidas por la Comisión.
10. Promover el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el establecimiento de salud.
11. Facilitar la implementación de las recomendaciones derivadas de procesos de supervisión, auditoría o inspección en materia de farmacovigilancia, en coordinación con las áreas responsables.
12. Delegar funciones específicas, cuando corresponda, a los miembros de la Comisión, garantizando su formalización y trazabilidad documental.
13. Ejercer las demás funciones que resulten necesarias para el adecuado funcionamiento de la Comisión, en el marco de la normativa vigente y de las competencias institucionales.

Art. 18.- Responsabilidades del Secretario/a Técnico/a deberá cumplir con las siguientes funciones dentro de la Comisión:

1. Realizar la gestión para la convocatoria de las reuniones de la Comisión.
2. Presidir y dirigir las sesiones de la Comisión, asegurando su adecuado funcionamiento técnico, el cumplimiento de la agenda y la participación efectiva de sus miembros.
3. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias de la Comisión, conforme a la normativa vigente y a la complejidad de los eventos a analizar.
4. Coordinar y supervisar el cumplimiento de las acciones, recomendaciones y medidas acordadas por la Comisión, dentro de los plazos establecidos.
5. Articular las actividades de la Comisión con otras comisiones institucionales (farmacoterapia, calidad, seguridad del paciente, ética, docencia u otros), a fin de fortalecer la gestión integral de riesgos asociados al uso de medicamentos y vacunas.
6. Representar técnicamente al establecimiento de salud ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y ante el MSP, en materia de farmacovigilancia.
7. Suscribir, conjuntamente con el/la Secretario/a Técnico/a, las actas, informes y documentos oficiales generados por la Comisión.
8. Canalizar y formalizar las recomendaciones técnicas de la Comisión dirigidas al Responsable Técnico del Establecimiento de Salud (RTES), orientadas a la prevención, mitigación o minimización de riesgos identificados.
9. Supervisar la calidad técnica del análisis clínico-farmacológico y de la evaluación de causalidad realizada por la Comisión, asegurando su alineación con los instructivos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA.
10. Presentar periódicamente al RTES y a las comisiones institucionales pertinentes la información consolidada sobre los eventos analizados, tendencias identificadas y recomendaciones emitidas por la Comisión.
11. Promover el cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria y de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el establecimiento de salud.
12. Facilitar la implementación de las recomendaciones derivadas de procesos de supervisión, auditoría o inspección en materia de farmacovigilancia, en coordinación con las áreas responsables.

13. Delegar funciones específicas, cuando corresponda, a los miembros de la Comisión, garantizando su formalización y trazabilidad documental.
14. Ejercer las demás funciones que resulten necesarias para el adecuado funcionamiento de la Comisión, en el marco de la normativa vigente y de las competencias institucionales.
15. Recibir, consolidar y organizar las notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas, errores de medicación, fallas terapéuticas, ESAVI, EVADIE y otros problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas.
16. Mantener los registros estadísticos y documentales de las notificaciones y de los casos analizados por la Comisión, conforme a los instructivos y formatos establecidos por la ARCSA.
17. Coordinar y documentar el proceso de evaluación de causalidad de los eventos adversos, asegurando que las deliberaciones y conclusiones técnicas de la Comisión queden debidamente registradas.
18. Preparar y presentar a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia la información consolidada de los casos notificados, para su análisis y toma de decisiones.
19. Levantar, custodiar y archivar las actas de las sesiones de la Comisión, asegurando la trazabilidad de las decisiones adoptadas y de las acciones correctivas o preventivas acordadas.
20. Realizar el seguimiento al cumplimiento de las decisiones y recomendaciones emitidas por la Comisión e informar su estado de avance en las sesiones correspondientes.
21. Coordinar la retroalimentación técnica a los notificadores, una vez concluido el análisis clínico-farmacológico y la evaluación de causalidad por parte de la Comisión.
22. 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 de conformidad con las especificaciones del Acuerdo No. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya.
23. Elaborar, revisar o actualizar, en coordinación con la Comisión, los Procedimientos Operativos Estándar en materia de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA.
24. Ejecutar las actividades de apoyo técnico-administrativo necesarias para el adecuado funcionamiento de la Comisión, conforme a las directrices del Coordinador/a Técnico/a.

Art. 19.- Responsabilidades de los Vocales Técnicos.- Los Vocales Técnicos cumplirán las siguientes responsabilidades, en el ámbito de su competencia técnica y de conformidad con el objeto de la presente normativa:

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. Realizar el análisis clínico–farmacológico de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad, aportando criterios técnicos para la evaluación de causalidad.
3. Aportar insumos técnicos para la elaboración de las respuestas y retroalimentación dirigidas a los notificadores, conforme a los análisis realizados por la Comisión.
4. Contribuir con información técnica especializada para la elaboración de reportes, informes o análisis consolidados de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, cuando así se requiera.
5. Proponer medidas de mejoramiento continuo de la calidad y de mitigación de riesgos, a partir del análisis de los casos evaluados, orientadas a prevenir la recurrencia de eventos adversos y fortalecer la seguridad del paciente.
6. Contribuir, desde su ámbito de competencia, con la elaboración de informes técnicos que sean solicitados por la ARCSA o por la Autoridad Sanitaria Nacional, sin perjuicio de las responsabilidades institucionales de la Comisión.
7. Promover, en sus áreas de desempeño profesional, la cultura del reporte de sospechas de RAM, EM, FT, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas.
8. Revisar y emitir criterios técnicos sobre los Procedimientos Operativos Estándar (POE) en materia de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA.

Art. 20.- En los Establecimientos de salud tipo B y C del primer nivel de atención existirán Comisiones de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, de acuerdo con los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 21.- En materia de Farmacovigilancia, las Comisiones 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 Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), conforme a los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria nacional.

Responsabilidades de los Establecimientos Farmacéuticos

Art. 22.- Es obligación de los Establecimientos Farmacéuticos contar con el permiso de funcionamiento vigente y a través del representante legal y el responsable técnico cumplir con las siguientes responsabilidades:

1. Designar un responsable de Farmacovigilancia Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico u otro profesional de la salud y/o profesional relacionado con la salud titulado y registrado ante la autoridad competente, radicado en Ecuador con calificación técnica verificable en Farmacovigilancia; y si las actividades lo requieren designar un responsable suplente de farmacovigilancia, quien actuará como delegado en ausencia del Responsable principal.

2. Informar anualmente a través de su representante legal al CNFV de la ARCSA la designación del responsable de farmacovigilancia y su suplente, quien deberá cumplir con el mismo perfil del titular. Asimismo, comunicar cualquier actualización o modificación de esta designación, conforme al formato establecido para el efecto.
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 (AMSF) a presentar a la ARCSA durante el proceso de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.
4. Disponer de procedimientos operativos, archivos o registros, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia.
5. Disponer de un 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 sus actualizaciones.
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. Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad para la ejecución, implementación, control y mejora continua del sistema de farmacovigilancia.
8. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, las mismas que serán verificadas por la ARCSA;
9. Llevar un registro detallado y mantener un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de reacciones adversas, de conformidad con las especificaciones del Acuerdo No. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya, los cuales deberán permanecer en el establecimiento farmacéutico.
10. Capacitar de forma continua al personal del establecimiento en materia de farmacovigilancia y temas relacionados, conforme a las funciones asignadas.
11. Establecer un programa de auditorías para garantizar que el sistema de Farmacovigilancia se adecúe a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y a la presente normativa técnica sanitaria.
12. Documentar toda transferencia de actividades en materia de Farmacovigilancia a un tercero mediante un acuerdo escrito, firmado por los representantes de ambas partes, en el cual se especifiquen las responsabilidades asignadas y la información a intercambiar.
13. Garantizar la calidad, integridad, completitud, trazabilidad y confidencialidad de la información de farmacovigilancia generada o recibida en el establecimiento.
14. Facilitar el acceso a la información y documentación relacionada con farmacovigilancia durante los procesos de inspección, supervisión o control efectuados por la ARCSA.

Art. 23.- Atribuciones del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) del Establecimiento Farmacéutico.- El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades técnicas y operativas:

1. Organizar, coordinar y ejecutar las actividades de farmacovigilancia del establecimiento, conforme a la normativa vigente y a las directrices del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
2. Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia, adecuándolo a los estándares de la legislación vigente y de las BPFV.
3. Realizar o garantizar que se realicen adecuadamente las actividades del sistema de Farmacovigilancia.
4. Comunicar oportunamente a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados mediante los informes periódicos de seguridad y/o PMR/PGR.
5. Notificar al SNFV, dentro de los plazos establecidos, los eventos adversos y problemas de seguridad, garantizando la calidad y consistencia de la información reportada.
6. Establecer el proceso de recopilación, gestión, evaluación y notificación de eventos adversos a la ARCSA de acuerdo a los tiempos establecidos en la normativa vigente.
7. Mantener la comunicación de riesgos asociados a medicamentos al personal que trabaja en el establecimiento, incluyendo visitantes médicos y los representantes de ventas farmacéuticos.
8. Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos y vacunas durante el periodo de posautorización y comunicar de inmediato a la ARCSA cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación.
9. Capacitar y sensibilizar al personal del establecimiento en materia de farmacovigilancia y uso seguro de los productos.
10. Conservar y custodiar la documentación de farmacovigilancia, asegurando su disponibilidad para fines de supervisión y control.

Art. 24.- Responsabilidades del Representante Legal y del Responsable Técnico del Establecimiento Farmacéutico:

Los establecimientos farmacéuticos deberán contar con permiso de funcionamiento vigente y asegurar el cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia establecidas en la presente normativa.

Para tal efecto, el Representante Legal y el Responsable Técnico (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico), en el ámbito de sus respectivas competencias, asumirán las responsabilidades que se detallan a continuación, sin perjuicio de las funciones propias del Responsable de Farmacovigilancia ni de las atribuciones de ARCSA:

Representante Legal:

1. Garantizar que el establecimiento cuente con permiso de funcionamiento vigente y cumpla la normativa sanitaria aplicable.
2. Asegurar la disponibilidad de recursos humanos, técnicos y administrativos necesarios para el cumplimiento de las obligaciones institucionales en materia de farmacovigilancia.

3. Respaldo institucionalmente la implementación y sostenibilidad del sistema de farmacovigilancia del establecimiento.
4. Responder ante la ARCSA por el incumplimiento de las obligaciones institucionales establecidas en la presente normativa, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan.

Responsable Técnico:

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. Asegurar que el establecimiento cuente 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. Mantener un registro detallado y mantener un sistema de archivo físico o digital de todas las sospechas de reacciones adversas, de acuerdo con las especificaciones del Acuerdo No. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya, los cuales deberán permanecer en el establecimiento farmacéutico.
7. Capacitar de manera continua al personal del establecimiento en materia de farmacovigilancia y temas relacionados, conforme al nivel de impacto de sus funciones en estas actividades.
8. Colaborar con la ARCSA durante procesos de inspección, auditoría o investigación vinculados a farmacovigilancia, dentro del ámbito de sus competencias.

Responsabilidad de los Titulares de Registro Sanitario

Art. 25.- Es obligación de los Titulares de Registro Sanitario de los productos objeto de la presente normativa implementar, mantener y asegurar el funcionamiento efectivo de un sistema de farmacovigilancia, conforme a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por la ARCSA, durante todo el ciclo de vida del producto, para lo cual deberán cumplir con las siguientes responsabilidades:

Organización y recursos del sistema:

1. Implementar y mantener una unidad o sistema de farmacovigilancia, propio o contratado, con personal competente y con experiencia en farmacovigilancia.

2. Designar formalmente un Responsable de Farmacovigilancia y un responsable suplente, con perfil profesional y experiencia acorde a la normativa vigente.
3. Garantizar la disponibilidad de recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia.
4. Disponer y mantener actualizado el Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (AMFV), conforme al instructivo emitido por la ARCSA.

Notificación y gestión de información:

5. Garantizar la notificación obligatoria al CNFV de todas las sospechas de RAM, FT, ESAVI y demás problemas de seguridad, conforme a los plazos establecidos.
6. Asegurar la continuidad del reporte, incluso ante fallas del sistema, utilizando los canales alternativos habilitados por la ARCSA.
7. Mantener registros sistemáticos y trazables de recepción, validación, codificación (MedDRA / WHODrug), seguimiento y cierre de notificaciones, conforme a estándares ICH.

Evaluación de seguridad y gestión de riesgos:

8. Presentar Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) conforme a la periodicidad y alcance definidos por la ARCSA, en el instructivo que se disponga para el efecto.
9. Incorporar evaluaciones actualizadas de beneficio-riesgo, detección de señales y medidas de minimización de riesgos en los IPS/PBRER.
10. Elaborar e implementar Planes de Manejo o Gestión de Riesgos (PMR/PGR) cuando sean requeridos por la ARCSA.
11. Actualizar prospecto, etiquetado y material de seguridad, cuando se identifiquen nuevos riesgos o cuando la ARCSA lo disponga.
12. Comunicar oportunamente a la ARCSA cualquier cambio relevante en la relación beneficio-riesgo del producto.

Relación con la Autoridad Sanitaria:

13. Responder dentro de los plazos establecidos a los requerimientos técnicos de ARCSA.
14. Notificar a ARCSA las señales de seguridad cerradas, conforme a los criterios técnicos vigentes.
15. Poner a disposición de ARCSA toda la información de farmacovigilancia cuando sea requerida.
16. Permitir y facilitar las inspecciones relacionadas con Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Calidad y mejora continua:

17. Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad del sistema de farmacovigilancia.
18. Disponer de procedimientos operativos estandarizados que describan las actividades de farmacovigilancia.
19. Establecer y ejecutar auditorías periódicas del sistema de farmacovigilancia.

20. Documentar formalmente cualquier delegación o tercerización, manteniendo la responsabilidad final como Titular del Registro Sanitario.

Disposiciones transversales de cumplimiento y trazabilidad:

21. Presentar información de estudios de seguridad posautorización, cuando aplique, conforme a los requerimientos establecidos por la ARCSA.
22. Garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales de pacientes y notificadores, de conformidad con la normativa vigente.
23. Mantener los registros de farmacovigilancia organizados, íntegros y disponibles, conforme a la normativa sanitaria aplicable y a los plazos establecidos.

Art. 26.- Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) en la Unidad de Farmacovigilancia de los titulares de registro sanitario son las siguientes:

1. Actuar como interlocutor válido en materia de farmacovigilancia ante la autoridad, y fungir como punto de contacto para las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2. Establecer y mantener el sistema de farmacovigilancia, conforme a la presente normativa y a las BPFV.
3. Mantener actualizado el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia anualmente. El CNFV podrá requerir en cualquier momento al titular del registro sanitario una copia de este archivo, la cual deberá entregarse en el plazo máximo de siete (7) días desde la recepción del requerimiento. El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia deberá estar disponible para fines de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
4. Realizar o garantizar la correcta ejecución de las actividades del sistema de Farmacovigilancia.
5. Revisar la bibliografía científica nacional e internacional, cuando corresponda, para identificar sospechas de reacciones adversas, ESAVI y otros problemas relacionado con la seguridad de los medicamentos autorizados.
6. Elaborar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS/PBRER) y plan de gestión o manejo de riesgo (PMR/PGR).
7. Asegurar la evaluación de la causalidad de los reportes RAM, ESAVI y otros problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, en coordinación con el departamento médico o su equivalente y/o dirección técnica, utilizando los algoritmos o criterios establecidos en el instructivo o guía aplicable para el efecto.
8. Responder de manera oportuna a las solicitudes dentro de los plazos establecidos por la ARCSA en materia de seguridad de medicamentos y vacunas.
9. Comunicar oportunamente a la ARCSA los cambios o modificaciones en el perfil de seguridad de los medicamentos y/o vacunas autorizadas.
10. Notificar los casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través de la herramienta para notificación acorde al instructivo o guía vigente para el efecto.
11. Asegurar el registro sistemático de las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas (MedDRA), codificación de los medicamentos y vacunas (WHODrug),

- seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI conforme a las guías del ICH y la normativa vigente.
12. Socializar los riesgos identificados en los medicamentos y vacunas autorizados con el personal del establecimiento, incluidos los visitantes médicos y representantes de ventas.
 13. Realizar la evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos, vacunas y demás productos regulados por la presente normativa durante el periodo de posautorización, e informar oportunamente a la ARCSA cualquier información que pudiera modificar dicha relación.
 14. Cumplir con las guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitidas por la ARCSA, las cuales serán verificadas por la misma autoridad;

Responsabilidades de los Profesionales de la Salud

Art. 27.- Son responsabilidades los profesionales de la salud que intervienen en los Establecimientos de Salud y en los Establecimientos Farmacéuticos, las siguientes:

1. Aportar con información necesaria y colaborar en las acciones que establezca la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV);
2. Notificar obligatoriamente todas las sospechas de reacciones adversas 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, deberá colaborar aportando la información y documentación necesaria para su adecuada evaluación científica, garantizando en todo momento la confidencialidad de los datos del paciente.
4. Ser parte de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV) cuando se lo solicite según sus competencias técnicas;
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 el Comité de Expertos Externos en Farmacovigilancia de la ARCSA, cuando se requiera su asesoría para el proceso de toma de decisiones en materia de farmacovigilancia;
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 a medicamentos 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.

Responsabilidades de los Pacientes, Familiares y/o Cuidadores

Art. 28.- Son responsabilidades de los pacientes, familiares y/o cuidadores 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 reacciones adversas 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 Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud.
3. Notificar directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) toda sospecha de reacciones adversas; a través del formulario digital disponible en la página web de la ARCSA.

Responsabilidades de los Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC)

Art. 29.- Es responsabilidad de los Patrocinadores y las Organización de Investigación por Contrato (OIC):

1. Notificar obligatoriamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA los eventos adversos derivados de estudios clínicos con productos que cuenten con registro sanitario en el Ecuador, realizados en condiciones de práctica médica habitual y/o durante periodos prolongados, también denominados estudios de poscomercialización o posregistro, previamente aprobados por el CEISH.

Responsabilidades de los Solicitantes de Autorización de Importación por Excepción o Donación

Art. 30.- Son responsabilidades de los solicitantes de la autorización de importación por excepción o la autorización de importación para donación de los productos objeto de la presente normativa cumplir con las siguientes:

1. 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.
2. En caso de fallos en el sistema de notificación que impidan la notificación de eventos adversos, el Solicitante 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.
3. Presentar Informes Periódicos de Seguridad IPS/(PBRER) y cualquier medida de minimización de riesgos implementada en el PMG/PGR cuando la Agencia lo solicite.

4. Comunicar a la ARCSA toda información nueva que pueda impactar la relación beneficio-riesgo del producto.
5. Responder de manera oportuna a las solicitudes dentro del plazo establecido por la ARCSA, que permita evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos y vacunas objeto de la presente norma.
6. Mantener los registros de farmacovigilancia de acuerdo con las especificaciones del Acuerdo No. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya.
7. Garantizar que toda la información pueda ser puesta a disposición de ARCSA en cualquier momento que sea requerida.
8. Realizar y presentar información de los estudios de seguridad posautorización en materia de Farmacovigilancia, en caso que aplique o que la Agencia lo solicite.
9. Garantizar la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado eventos adversos.

CAPITULO V DE LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Art. 31.- La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos y vacunas 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 y/o posautorización.
5. Estudios de seguridad poscomercialización y/o posautorización.
6. Comunicación sobre 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.

Art. 32.- Para efectos de la presente normativa, deberán notificarse las reacciones adversas a medicamentos (RAM), los errores de medicación (EM), las fallas terapéuticas (FT) y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Además, las reacciones adversas que puedan surgir del uso del producto dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización (*off-label*) 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. 33.- Únicamente deberán notificar los casos válidos de farmacovigilancia. Se considera un caso válido aquel que tenga como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del paciente (edad, sexo, iniciales o autorización de contacto, número de historial médico, fecha de nacimiento, periodo de gestación).
- Medicamento sospechoso (nombre, dosis, lote, vía, duración, incluye sustancias o medicamentos que interactúan y que se sospecha que pueden causar un efecto adverso).
- Evento adverso o problema de seguridad (descripción clínica).
- Identificación del notificador (nombre, iniciales, datos de contacto).

Art. 34.- 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 a medicamentos (RAM). Por lo tanto, todas las notificaciones espontáneas se consideran sospechas de reacciones adversas a medicamentos, 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. 35.- 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 mediante la plataforma digital destinada para los establecimientos farmacéuticos y de salud de acuerdo al instructivo externo vigente. Para paciente, cuidadores, familiares y profesionales de salud independientes deberán notificar a través de los formularios digitales disponibles en el instructivo externo vigente.

Art. 36.- 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 de la Comisión técnica de Farmacovigilancia y profesionales de salud, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos sean graves, esperados e inesperados deberán ser notificadas a la ARCSA en el 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 el plazo máximo de veinticuatro (24) horas a partir del momento en que se tenga conocimiento del evento.

Art. 37.- Las reacciones adversas a medicamentos y ESAVI no graves, sean esperadas o inesperadas, deberán ser notificados dentro del plazo no mayor a cinco (5) días 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. 38.- Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI graves, esperadas o inesperadas, deberán ser notificadas en el 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 el 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. 39.- Para la evaluación de causalidad, se podrán utilizar las diversas metodologías, como las avaladas y difundidas por el UMC o las aplicadas por alguna autoridad regulatoria.

Art. 40.- Los establecimientos de salud a través de la Comisión técnica 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. 41.- 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. 42.- En el caso de notificaciones de eventos adversos o reacciones adversas graves inesperadas (RAGI) detectadas durante estudios de seguridad poscomercialización y/o posautorización, se realizará según el instructivo externo vigente para el efecto.

Art. 43.- En caso de sospecha de falla terapéutica, antes de su notificación a la ARCSA, deberán aplicarse herramientas de evaluación que permitan identificar la existencia o no de factores que expliquen la respuesta insuficiente en el paciente (por ejemplo, adherencia, posología, calidad del producto, condiciones clínicas u otros factores). La notificación se realizará conforme al instructivo externo vigente. Toda falla terapéutica se clasificará como acontecimiento adverso grave, de acuerdo con los criterios internacionalmente aceptados, incluidos los lineamientos de ICH.

Art. 44.- 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 VI DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS POR SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Art. 45.- Concluida la fase de análisis del riesgo, podrán disponerse medidas sanitarias de reducción del riesgo. La ARCSA notificará al solicitante o titular del registro sanitario para la ejecución de las acciones pertinentes, las cuales, sin limitarse, podrán incluir:

1. Emisión de comunicados de seguridad dirigidos a profesionales de la salud o usuarios.
2. Actualización o modificación del etiquetado, prospecto o ficha técnica.
3. Ejecución de estudios o actividades de vigilancia.
4. Restricción de indicaciones, condiciones de uso, o poblaciones destinatarias.
5. Modificación de la categoría de venta o establecimiento de requisitos especiales de prescripción y dispensación.
6. Suspensión de la distribución, comercialización o importación del medicamento.
7. Retiro de lotes o retiro voluntario/obligatorio del producto del mercado.

El titular del registro sanitario deberá informar a la ARCSA la implementación de las acciones dispuestas.

CAPITULO VII DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Art. 46.- Con el fin de fortalecer la cultura de reporte y promover el cumplimiento sostenido de las obligaciones en farmacovigilancia, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), implementará un Programa de Reconocimiento a la Excelencia en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) dirigido a los titulares de registro sanitario, establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos, acorde al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Podrán ser elegibles para este reconocimiento aquellos actores que, de forma verificable y continua:

- a) Mantengan niveles adecuados de oportunidad, calidad y completitud en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y demás problemas relacionados con medicamentos.
- b) Cumplan de manera consistente con la presentación de informes periódicos de seguridad, planes de manejo de riesgos y demás obligaciones normativas aplicables.
- c) Implementen mecanismos internos eficaces de detección, registro, análisis y reporte de eventos adversos.
- d) Demuestren compromiso institucional con la mejora continua de la seguridad de los medicamentos y de la atención al paciente.

La ARCSA publicará anualmente la lista de establecimientos y titulares de registro sanitario que hayan alcanzado dicho reconocimiento, como mecanismo de transparencia y fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente, sin que esto implique beneficios regulatorios adicionales o exoneraciones de obligaciones legales.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La ARCSA, a través de su CNFV, garantizará la confidencialidad de la identidad y de los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud de conformidad en todos los procesos, con la normativa vigente en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

SEGUNDA.- La ARCSA a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia, o quienes hagan de sus veces, coordinarán y darán seguimiento a la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte de los miembros que lo conforman.

TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el ámbito del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, podrá aplicar mecanismos de confianza regulatoria (reliance regulatorio) para la evaluación de la seguridad de medicamentos y vacunas, así como para la adopción de medidas regulatorias, utilizando total o parcialmente informes, decisiones, alertas, señales de seguridad y otras evaluaciones técnicas emitidas por agencias de alta vigilancia sanitaria y organismos internacionales reconocidos, tales

41

como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), agencias de alta vigilancia sanitaria y autoridades catalogadas por la OMS con sistemas de farmacovigilancia consolidados.

La aplicación de la confianza regulatoria no eximirá a la ARCSA de la responsabilidad de analizar la pertinencia, aplicabilidad y contexto nacional de la información utilizada, ni limitará la adopción de medidas sanitarias adicionales cuando se identifiquen riesgos específicos para la población del Ecuador.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de nueve (9) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, elaborará, actualizará y emitirá los instructivos necesarios para la aplicación de la presente normativa sanitaria.

SEGUNDA.- En el plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, los establecimientos farmacéuticos/titulares de registro sanitario deberán implementar el uso obligatorio de la terminología MedDRA vigente para la codificación de manifestaciones clínicas, enfermedades y hallazgos anormales de laboratorio reportados, y del diccionario WHODrug vigente para la codificación de medicamentos y vacunas, de conformidad con los estándares internacionales y las directrices emitidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

TERCERA.- Considerando que la Organización Mundial de la Salud (OMS) se encuentra en proceso de evaluación comparativa y de desempeño de las autoridades reguladoras para la designación de las “autoridades catalogadas por la OMS”, en la presente normativa se reconocerá, de manera transitoria, a todas las autoridades contempladas en la definición de “agencias de alta vigilancia sanitaria”, hasta que concluya el período de transición establecido por la OMS para dicha designación.

Una vez finalizado este período, se reconocerá únicamente la aplicación de mecanismos de confianza regulatoria (reliance regulatorio) para la evaluación de la seguridad de medicamentos y vacunas, así como para la adopción de medidas regulatorias, utilizando total o parcialmente informes, decisiones, alertas, señales de seguridad y otras evaluaciones técnicas emitidas por las autoridades catalogadas por la OMS.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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)*”, publicada en 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, o quien ejerza sus competencias, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 31 de diciembre de 2025.

**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ.**