

INSTRUCTIVO EXTERNO

LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica para la Vigilancia y Control
Posterior.
Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y
Vigilancia de productos sanitarios***

31 de julio, 2026

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 11	

CONTROL DE CAMBIOS

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

BORRADOR

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 11	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES.....	9
5. ANEXOS.....	10

BORRADOR

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 11	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Registro Oficial Suplemento 423, 22-XII-2006), se establece:

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

- De conformidad con la Resolución No. ARCSA-DE-2025-052-DASP, mediante el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), publicada en Registro Oficial N° 218, miércoles 4 de febrero de 2026:

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 11	

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

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

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

“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: (...) 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 (...).”

3. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-058-DASP, mediante el cual se expide “LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO”, 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 11	

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.”

4. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-049-DASP, mediante el cual se expide “LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO” en el artículo 101 establece:

“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.”

5. De conformidad con la RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2023- 001-AKRG, mediante la cual se expide la reforma parcial a la “NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA OTORGAR EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO A LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, CON EXCEPCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD”, publicada en el Registro Oficial N° 238, el 26 de enero de 2023, establece:

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 11	

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

6. En caso de cierre del establecimiento farmacéutico, el representante legal deberá notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) el cese de las actividades de Farmacovigilancia relacionadas con el permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA.
7. En caso de cese de funciones del responsable principal de Farmacovigilancia, el representante legal del establecimiento deberá notificar al CNFV, en un plazo máximo de quince (15) días, la designación del nuevo responsable de Farmacovigilancia de la Unidad.

3. DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV): Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

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

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

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

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 11	

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.

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

UFV: Unidad de Farmacovigilancia.

Responsable de Farmacovigilancia: 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.

4. INSTRUCCIONES

4.1. Los profesionales de la salud que se desempeñen como responsables de la Unidad de Farmacovigilancia, así como sus suplentes, deberán cumplir con los requisitos establecidos para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.

4.2. El representante legal deberá ingresar el oficio suscrito a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o mediante los canales de atención al usuario de las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, dirigido a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El oficio deberá indicar claramente el asunto o motivo de la solicitud, pudiendo incluir, entre otros, los siguientes casos:

- a) Comunicación de la conformación de la Unidad de Farmacovigilancia (UFV), incluyendo al responsable y suplente de Farmacovigilancia, la cual deberá ratificarse anualmente conforme a la normativa legal vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA Y DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO	IE-B.5.1.8-MG-xx
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 11	

- b) Actualización de la UFV, responsable de Farmacovigilancia o cualquiera de los integrantes de la Unidad, la cual deberá realizarse en un plazo máximo de quince (15) días hábiles posterior al cambio o cese de funciones.
- c) Comunicación del cierre de la Unidad de Farmacovigilancia o del cese del responsable de farmacovigilancia.

Nota 1: En caso de que el oficio de comunicación corresponda a la conformación de la UFV o a la designación del responsable y/o el suplente de farmacovigilancia, según corresponda, deberá presentarse la información establecida en el Anexo 1.

- 4.3. Los anexos presentados deberán permitir verificar la veracidad, la consistencia y la trazabilidad de la información consignada en el documento.
- 4.4. El registro de la Unidad de Farmacovigilancia deberá realizarse por una única ocasión, a menos que el CNFV determine una excepción a esto.
- 4.5. Una vez analizada la información presentada, se emitirá la respuesta correspondiente al usuario mediante oficio a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux), correo electrónico o el sistema informático que se implemente para el efecto.

Nota 2: El cumplimiento de los requisitos establecidos para el responsable de Farmacovigilancia, su suplente y la Unidad de Farmacovigilancia será verificado durante las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.

- 4.6. Para la actualización de la conformación de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia y suplente, se deberá utilizar el Anexo 2.
- 4.7. Para la notificación del cese de las funciones de la Unidad y/o responsable de Farmacovigilancia o el cierre del establecimiento, se deberá utilizar el Anexo 3.

5. ANEXOS

- ANEXO 1 Formato de registro de Unidad de Farmacovigilancia (UFV), responsable de farmacovigilancia y/o suplente.
- ANEXO 2: Formato de actualización de Unidad de Farmacovigilancia (UFV), responsable de farmacovigilancia y/o suplente.
- ANEXO 3: Formato de notificación de cese de las funciones del responsable y/o unidad de farmacovigilancia



ANEXO 1

FORMATO DE REGISTRO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV), RESPONSABLE DE
FARMACOVIGILANICA Y/O SUPLENTE

Ciudad..... de.....del 202--

Sr.

Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

De mi consideración.-

Yo.....con cédula de ciudadanía..... Representante Legal del establecimiento.....(nombre razón social del establecimiento farmacéutico/ Titular de registro sanitario) con RUC..... y establecimiento n°....., ubicado en; en la zona o provincia....., ante usted pongo en conocimiento la conformación de la Unidad y responsable de Farmacovigilancia y suplente:

Datos del establecimiento farmacéutico o titular de registro sanitario:

Datos del establecimiento farmacéutico o titular de registro sanitario:	
Nombre o Razón Social del establecimiento:	
Nombre del propietario o Representante Legal del establecimiento:	
Número de RUC del establecimiento:	
Número de establecimiento:	
Dirección o ubicación del establecimiento matriz:	
Permiso de funcionamiento N°	
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):	

Datos del Responsable y suplente de la Unidad de Farmacovigilancia:

Responsable de Farmacovigilancia	
Nombre completo del Responsable de Farmacovigilancia:	
Identificación (C.I.):	
Título profesional:	
Área o Campo de conocimiento:	
Número de Registro Profesional:	
Fecha de registro de título de profesional de salud (ACESS):	
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):	
Teléfono personal:	



ANEXO 1
FORMATO DE REGISTRO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV), RESPONSABLE DE
FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE

Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):	
Correo electrónico (institucional):	

Suplente de Responsable de Farmacovigilancia	
Nombre completo del Responsable principal:	
Identificación (C.I.):	
Título profesional:	
Área o Campo de conocimiento:	
Número de Registro Profesional:	
Fecha de registro de título de profesional de salud (ACESS):	
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):	
Teléfono personal:	
Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):	
Correo electrónico (institucional):	

Otros integrantes de la Unidad de Farmacovigilancia	
Nombre completo:	
Identificación (C.I.):	
Título profesional:	
Área o Campo de conocimiento:	
Número de Registro Profesional:	
Fecha de registro de título de profesional de salud (ACESS):	
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):	
Teléfono personal:	
Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):	
Correo electrónico (institucional):	

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

ANEXO 1
FORMATO DE REGISTRO DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA, DEL RESPONSABLE
Y/O SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre del representante legal:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre del suplente de responsable de
Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre del responsable de
Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre de (otros integrantes de la Unidad):
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:



ANEXO 2

FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV), RESPONSABLE DE
FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE

Ciudad..... de.....del 202--

Sr.

Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

De mi consideración. -

Yo.....con cédula de ciudadanía..... Representante Legal del establecimiento.....(nombre razón social del establecimiento farmacéutico/ Titular de registro sanitario) con RUC..... y establecimiento n°....., ubicado en; en la zona o provincia....., ante usted pongo en conocimiento la actualización de la Unidad y responsable de Farmacovigilancia y suplente :

Datos del establecimiento farmacéutico o titular de registro sanitario:

Datos del establecimiento farmacéutico o titular de registro sanitario:		
	Dato actual	Actualización
Nombre o Razón Social del establecimiento:		
Nombre del propietario o Representante Legal del establecimiento:		
Número de RUC del establecimiento:		
Número de establecimiento:		
Permiso de funcionamiento N°		
Dirección o ubicación del establecimiento matriz:		
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):		

Datos del Responsable y suplente de la Unidad de Farmacovigilancia:

Responsable de Farmacovigilancia		
	Dato actual	Actualización
Nombre completo del Responsable Farmacovigilancia:		
Identificación (C.I.):		



ANEXO 2

FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV), RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE

Título profesional:		
Área o Campo de Conocimiento:		
Número de Registro Profesional:		
Fecha de registro de título de profesional de salud (ACESS):		
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):		
Teléfono personal:		
Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):		
Correo electrónico (institucional):		

Suplente de Responsable de Farmacovigilancia		
	Dato actual	Actualización
Nombre completo del Responsable suplente de farmacovigilancia:		
Identificación (C.I.):		
Título profesional:		
Área o Campo de Conocimiento:		
Número de Registro Profesional		
Fecha de registro de título de profesional de salud (ACESS):		
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):		
Teléfono personal:		
Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):		
Correo electrónico (institucional):		

Otros integrantes de la Unidad de Farmacovigilancia		
	Dato actual	Actualización
Nombre completo:		
Identificación (C.I.):		
Título profesional:		
Área o Campo de conocimiento:		
Número de Registro Profesional		



ANEXO 2

FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV), RESPONSABLE DE
FARMACOVIGILANICA Y/O SUPLENTE

Fecha de registro de título de profesional de salud (ACCESS):		
Teléfono del establecimiento y extensión (cuando aplique):		
Teléfono personal:		
Teléfono del trabajo y/o extensión (cuando aplique):		
Correo electrónico (institucional):		

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Nombre del representante legal:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre del suplente de responsable de Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre del responsable de Farmacovigilancia:
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

Nombre de (otros integrantes de la Unidad):
Cédula:
Correo electrónico:
Teléfono celular y convencional:

ANEXO 3
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE CESE DE LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE Y/O
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

Ciudad..... de.....del 202x

Sr.

Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

De mi consideración. -

Yo.....con cédula de ciudadanía.....con código dactilar
n°.....Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento.....(nombre
comercial del establecimiento) con RUC..... y establecimiento n°....., ubicado en;
ante usted pongo en su conocimiento el cese de las funciones como: (Responsable de
Farmacovigilancia y/o suplente responsable de farmacovigilancia) del establecimiento antes
mencionado, debido a

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Nombre del responsable de farmacovigilancia y/o suplente:

Cédula:

Correo electrónico:

Teléfono celular y convencional: