

INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica para la Vigilancia y Control
Posterior.*

*Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y
Vigilancia de productos sanitarios*

14 de agosto, 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 ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 10	

CONTROL DE CAMBIOS

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 10	

CONTENIDO

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 10	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Base Legal

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

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

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

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

“Art. 23.- Atribuciones del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) del Establecimiento Farmacéutico. - El Responsable de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico tendrá a su cargo las siguientes responsabilidades técnicas y operativas: 1. Organizar, coordinar y ejecutar las actividades de farmacovigilancia del establecimiento, conforme a la normativa vigente y a las directrices del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). 2

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 10	

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

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

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

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

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 10	

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

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

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

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

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 10	

2.2. Otras consideraciones

- La comunicación de designación del responsable y/o el suplente de farmacovigilancia, según corresponda, deberá presentarse la información establecida en el Anexo 1.
- Para el registro del responsable de farmacovigilancia y/o suplente, y con el propósito de verificar el cumplimiento de lo establecido en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución ARCSA-DE-2025-052-DSAP, el representante legal del establecimiento farmacéutico deberá adjuntar, además del Anexo 1, la siguiente documentación:
 - a. Título profesional del responsable y/o suplente de farmacovigilancia y certificado de registro en la SENESCYT o quien ejerza sus competencias.
 - b. Especialidad y/o formación académica en Farmacovigilancia (como cursos, talleres, etc).
 - c. Experiencia demostrada en Farmacovigilancia de mínimo 3 años.
 - d. Carta debidamente firmada por el representante legal del titular del Registro sanitario o del establecimiento farmacéutico, en la cual declara que el Responsable y/o Suplente de farmacovigilancia está radicado en Ecuador.
- La información declarada deberá permitir a la ARCSA verificar la veracidad, consistencia y trazabilidad de la documentación presentada.
- Cuando un mismo responsable de farmacovigilancia y su suplente ejerzan sus funciones para todas las sedes, deberá indicarse expresamente que la designación aplica a la totalidad de los establecimientos autorizados. En caso de existir responsables diferentes por sede, el titular del registro sanitario o el establecimiento farmacéutico deberá presentar la información individualizada para cada una de ellas en el Anexo 1, identificando el establecimiento correspondiente y los datos del responsable y su suplente designados.
- El cese de funciones del responsable de farmacovigilancia o de su suplente podrá obedecer a diversas causas, tales como renuncia, terminación de la relación laboral o contractual, cambio de designación, reorganización administrativa, cierre del establecimiento u otro motivo que implique el cese de las actividades de farmacovigilancia.
- 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE POR PARTE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 10	

- El cumplimiento de los requisitos establecidos para el responsable de Farmacovigilancia y/o suplente será verificado durante las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.
- Los profesionales de la salud y los relacionados con la salud que se desempeñen como responsables de Farmacovigilancia, así como sus suplentes, deberán cumplir con los requisitos establecidos para la implementación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, conforme al instructivo externo vigente aplicable para el efecto.

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.

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

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

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

4. INSTRUCCIONES

- 4.1.** El representante legal del establecimiento/Titular del registro sanitario deberá ingresar el oficio firmado electrónicamente a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o mediante los canales de atención al usuario de las Direcciones Zonales, o quien ejerza sus competencias, o en Planta Central de la ARCSA, dirigido a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior. El oficio deberá indicar claramente el asunto o motivo de la solicitud, pudiendo incluir, entre otros, los siguientes casos:
- a. Comunicación del responsable de farmacovigilancia y/o suplente de Farmacovigilancia, la cual deberá ratificarse anualmente conforme a la normativa legal vigente.
 - b. Actualización del responsable de farmacovigilancia y/o su suplente, el cual deberá realizarse en un plazo máximo de quince (15) días hábiles posterior al cambio o cese de funciones.
 - c. Comunicación de cese de funciones del responsable de farmacovigilancia.
- 4.2.** 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.
- 4.3.** Para la actualización del responsable de Farmacovigilancia y/o suplente, se deberá utilizar el Anexo 2.
- 4.4.** El registro o cese de funciones del responsable de farmacovigilancia deberá notificarse obligatoriamente al CNFV.
- 4.5.** Para la notificación del cese de las funciones del responsable de farmacovigilancia se deberá utilizar el Anexo 3.

5. ANEXOS

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

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

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

ANEXO 1

FORMATO DE REGISTRO DEL RESPONSABLE Y/O SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA

Ciudad, día, mes, año.

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

De mi consideración:

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

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

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

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

FE-B.5.1.4-FCV-03-01/V1.0/AGOSTO2026

ANEXO 1

FORMATO DE REGISTRO DEL RESPONSABLE Y/O SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA

Número de teléfono del establecimiento o trabajo:	
Correo electrónico (institucional):	

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

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente

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

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

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

FE-B.5.1.4-FCV-03-01/V1.0/AGOSTO2026

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

Ciudad, día, mes, año.

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

De mi consideración:

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

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

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

FE-B.5.1.4-FCV-03-02/V1.0/AGOSTO2026

ANEXO 2

FORMATO DE ACTUALIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y SUPLENTE DE
FARMACOVIGILANCIA

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

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

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

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

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

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

FE-B.5.1.4-FCV-03-02/V1.0/AGOSTO2026

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

Ciudad, día, mes, año.

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

De mi consideración:

Por medio del presente, yo (**NOMBRE DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA/ SUPLENTE DE FARMACOVIGILANCIA**) con número de identificación (**NÚMERO DE C.I.**), Responsable de Farmacovigilancia /Suplente de farmacovigilancia del establecimiento (**NOMBRE COMERCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**) con RUC (**NÚMERO DE RUC**) y número de establecimiento (**NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO**), ubicado en (**INDICAR LA DIRECCIÓN**); ante usted pongo en su conocimiento el cese de las funciones como (**INDICAR SI ES RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y/O SUPLENTE RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA**) del establecimiento antes mencionado, debido a (**INDICAR MOTIVO**).

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

Firma

Nombre del responsable de farmacovigilancia y/o suplente de farmacovigilancia:

Identificación:

Correo electrónico:

Teléfono de contacto:

FE-B.5.1.4-FCV-03-03/V1.0/AGOSTO2026