

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
(LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE
REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS
ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL
DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE
ATENCIÓN.**

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior***

***Dirección Técnica de Farmacovigilancia,
Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios.***

Septiembre, 2026

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



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 28	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Mayo/2018
2	- Actualización de las denominaciones contenidas en el instructivo, sustituyendo las referencias a “Coordinación Zonal”, “Coordinaciones Zonales”, “Coordinador Zonal” y/o “Coordinadora Zonal”, según corresponda, por “Dirección Zonal”, “Direcciones Zonales”, “Director Zonal” y/o “Directora Zonal”, en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos, lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento. - Actualización de las direcciones electrónicas: de: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec a: farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec. - Actualización de la imagen institucional del instructivo y sus anexos 1 y 2. - Actualización del nombre: se modifica conforme al ámbito de aplicación establecido en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-052-DASP incorporando a los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC) de los niveles 2 y 3 de atención. de: <i>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticos) y</i>	Septiembre/2026

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 28	

	<i>para los establecimientos de salud y Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.</i> <i>a: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención.</i> • Actualización del objetivo del instructivo, incorporando a los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención y adecuando su contenido a la normativa técnica sanitaria vigente. • Actualización de la base legal, incorporando la Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-052-DASP, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). • Actualización de las disposiciones sobre el Sistema de Registro Sistemático, incorporando la recepción, validación, codificación mediante MedDRA y WHODrug, seguimiento y gestión de notificaciones. • Actualización de las disposiciones sobre revisión de literatura científica, IPS/PBRER y PMR/PGR. • Actualización de los criterios para la gestión y evaluación de las notificaciones, incluyendo casos válidos, notificación al CNFV, codificación mediante MedDRA y WHODrug y evaluación de causalidad. • Actualización de las disposiciones aplicables a las Comisiones Técnicas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud de la RPIS y RPC de los niveles 2 y 3, incluyendo su conformación, designación, funciones y responsabilidades.	
--	---	--

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 28	

	Actualización de las disposiciones sobre archivo, auditorías de calidad, capacitación y documentación del sistema de farmacovigilancia	
--	--	--

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 28	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	8
2. CONSIDERACIONES GENERALES	8
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES	15
5. ANEXOS	28

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 28	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los lineamientos para la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de los establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y de los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria correspondientes al segundo y tercer nivel de atención, de conformidad con la normativa técnica sanitaria vigente.

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 (...)”

Demás normativa aplicable.

Mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-052-DASP se expide la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)”, publicada en el Registro Oficial Nro. 218 de 04 de febrero de 2026, que establece las disposiciones aplicables al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y constituye el marco normativo para la aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia desarrolladas en el presente instructivo.

- Demás normativa aplicable.

2.2. Otras consideraciones

- La Dirección Zonal correspondiente, o quien ejerza sus competencias, comunicará al establecimiento farmacéutico o establecimiento de salud mediante correo farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec en el término de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación la fecha y hora en que se llevarán a cabo las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

3. DEFINICIONES

Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (AMSF): Documento que describe de manera detallada el sistema de farmacovigilancia implementado por el Titular del Registro Sanitario para uno o más medicamentos autorizados.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 28	

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.

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.

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

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.

Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.

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.

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,

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 28	

distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de productos objeto de la presente normativa.

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.

Falla terapéutica (FT): Respuesta insuficiente o ausencia de respuesta terapéutica esperada ante el uso de un medicamento, para cuya evaluación deberán considerarse, previamente, factores como la adherencia al tratamiento, la posología, la calidad del producto, las condiciones clínicas del paciente y otros factores que puedan explicar la respuesta insuficiente. La falla terapéutica se clasificará como acontecimiento adverso grave, conforme a los criterios internacionalmente aceptados

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).

Ficha técnica: Ficha normalizada en la que se recoge la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, para su difusión a los profesionales sanitarios por el titular del registro sanitario. Debe ser aprobada por las autoridades sanitarias competentes que hayan expedido la autorización de comercialización.

Forma farmacéutica: Forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc.

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

Incidencia: Término mediante el cual que se designan distintas medidas para cuantificar la dinámica de un acontecimiento en un grupo de sujetos durante un período definido.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 28	

Indicación: Los usos a los cuales se destinan un producto (medicamento, dispositivo médico, suplemento alimentario, etc.) después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro. Es decir, que dicho uso se justifica en términos de la relación beneficio/riesgo que el producto proporciona en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad o condición. Las indicaciones se incluyen en la rotulación del producto cuando ellas han sido aprobadas por la autoridad sanitaria.

Medicamento nuevo: Para fines de obtención de registro sanitario, se entenderá como medicamento nuevo aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al país. Incluye nuevas asociaciones, nuevas indicaciones, nuevas vías de administración y/o posología o cambios de concentración fuera de los rangos usuales del o los principios activos.

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.

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.

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 28	

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): Diccionario de clasificación de eventos adversos avalado por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

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.

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.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 28	

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.

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.

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 la 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,

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 28	

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.

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.

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.

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

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).

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 BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 28	

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

4. INSTRUCCIONES

4.1 RESPONSABILIDADES DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

El Titular del Registro Sanitario de los productos debe 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 deberá 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 28	

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.

4.2 RESPONSABILIDADES DEL RESPONSABLE DE LA FARMACOVIGILANCIA

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 normativa vigente 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

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 28	

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;

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los establecimientos farmacéuticos deben contar con permiso de funcionamiento vigente e implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia que contemple, como mínimo, las siguientes actividades:

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 28	

I. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

1. El establecimiento debe contar con un organigrama actualizado, que describa la relación jerárquica que hay entre el responsable de la Farmacovigilancia, la dirección y los demás departamentos del establecimiento.
2. El establecimiento debe designar formalmente un Responsable de Farmacovigilancia y, cuando las actividades lo requieran, un responsable suplente que actuará como delegado en ausencia del Responsable principal.
3. El Responsable de Farmacovigilancia y su suplente deberán ser profesionales de la salud y/o profesionales relacionados con la salud, titulados y registrados ante la autoridad competente, radicados en Ecuador y con calificación técnica verificable en Farmacovigilancia. Ambos deben encontrarse registrados en Access (Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada).
4. El responsable de farmacovigilancia y su suplente deben contar con experiencia en farmacovigilancia y deben acreditar formación específica en esta materia con una duración mínima de 100 horas, la cual debe estar debidamente documentada mediante los certificados o documentos que respalden su cumplimiento.
5. El personal de Farmacovigilancia debe tener conocimiento de las funciones y responsabilidades asignadas, las mismas deben especificarse por escrito y estar aprobadas y firmadas por la persona que va ocupar el puesto y el representante legal.
6. El establecimiento debe mantener un registro actualizado (curriculum vitae) con la descripción del puesto de trabajo de todo el personal de Farmacovigilancia.

II. CAPACITACIÓN

1. El establecimiento debe garantizar que el personal de Farmacovigilancia conozca las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) y la legislación vigente aplicable para el efecto.
2. Disponer del registro de un plan de capacitación anual en materia de Farmacovigilancia, tanto para el personal de Farmacovigilancia, como para el resto del personal que pueda recibir información sobre una sospecha de reacción adversa (visitadores médicos, el personal de atención al cliente y el personal subcontratado). Este plan debe ser elaborado por el responsable de la Farmacovigilancia (RFV).
3. Deben conservarse todos los registros de la formación impartida, firmados por el capacitador y los asistentes; en caso de que la capacitación se realice a distancia los registros pueden ser electrónicos validados por las personas que han impartido la capacitación.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 19 de 28	

III. DOCUMENTACIÓN

El establecimiento debe disponer de procedimientos operativos, archivos o registros aprobados por el RFV, los mismos deben describir de manera adecuada las funciones y actividades de Farmacovigilancia que se describen a continuación:

1. Actividades del RFV y procedimiento a seguir en su ausencia.
2. Nombre y datos de contacto del Responsable de Farmacovigilancia y su suplente, incluyendo el Currículum Vitae, en el que conste información sobre su capacitación, títulos obtenidos y experiencia en el campo de la Farmacovigilancia, así como domicilio laboral, teléfono de contacto y correo electrónico. El establecimiento deberá informar anualmente, a través de su representante legal, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA la designación del Responsable de Farmacovigilancia y su suplente. Asimismo, deberá comunicar cualquier actualización o modificación de dicha designación de forma obligatoria al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA, mediante el correo electrónico farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec.
3. El establecimiento debe 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. Recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de las reacciones adversas mediante MedDRA, codificación de los medicamentos mediante WHODrug, seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente.
5. Gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
6. Elaboración, aprobación y envío de Informe Periódicos de Seguridad, en concordancia con el instructivo vigente.
7. Evaluación permanente del perfil de seguridad de sus medicamentos:
 - Identificación y revisión de señales.
 - Evaluación de la relación beneficio-riesgo.
8. Comunicación de cambios en la relación beneficio-riesgo de los medicamentos a la ARCSA.
9. Elaboración, implantación y seguimiento de los planes de Farmacovigilancia de acuerdo con la normativa vigente.
10. Plan de manejo de riesgos.
11. Adopción y seguimiento de medidas reguladoras adoptadas por motivos de seguridad.
12. Restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de Farmacovigilancia.
13. Ficha técnica y prospectos actualizados de los medicamentos comercializados en el Ecuador de los cuales son Titulares de Registro Sanitario
14. Registros o actas que evidencien la comunicación entre los departamentos correspondientes ante problemas de seguridad de los medicamentos.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 20 de 28	

15. Base de datos actualizada de Farmacovigilancia y que cumplan con políticas de seguridad informática para mitigar las amenazas.
16. Procedimientos que describan todas las actividades relacionadas con los sistemas de registro.
17. Procedimiento operativo para realizar auditorías correspondientes.
18. Registros de auditorías internas realizadas al Sistema de farmacovigilancia, incluyendo los resultados, hallazgos y las acciones derivadas cuando corresponda.
19. Estudios posautorización de tipo observacional previo acuerdo entre el Titular del Registro Sanitario y la Autoridad Regulatoria (cuando aplique).
20. Informe de gestión anual de las actividades relacionadas al área de farmacovigilancia sobre los avances y resultados de su ejecución e implantación.
21. Capacitación.
22. Archivo.
23. Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad para la ejecución, implementación, control y mejora continua del sistema de farmacovigilancia.
24. Facilitar el acceso a la información y documentación relacionada con farmacovigilancia durante los procesos de inspección, supervisión o control efectuados por la ARCSA.

Nota 1: Las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar adecuadamente registradas, para que en cualquier momento puedan verificarse los datos y criterios relacionados con dichos procesos. En estos registros deberá mantenerse la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

Nota 2: En caso de que el establecimiento cuente con un sistema informático, los datos registrados y documentación deben contener las firmas electrónicas de los responsables de la actividad, permitiendo evidenciar la aprobación; así mismo deben contar con un sistema que garantice el almacenamiento con el fin de poder asegurar la trazabilidad.

IV. SISTEMA DE REGISTRO SISTEMÁTICO

El establecimiento debe contar con un sistema de registro sistemático para las actividades de recepción, registro, validación, codificación de las descripciones de reacciones adversas mediante MedDRA, codificación de los medicamentos y vacunas mediante WHODrug, seguimiento, detección de duplicados y anulación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y ESAVI procedentes de cualquier fuente, de conformidad con la normativa vigente.

Los sistemas deben estar validados y además deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de medidas físicas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 21 de 28	

2. Implantar medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los datos; debe existir una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc.).
3. Cualquier proceso de migración de datos a otro sistema debe estar documentado y validado.
4. Los datos registrados en el sistema deben estar identificados con su autor, fecha y hora de introducción. Debe existir un registro de datos auditable que permita conocer todos los cambios secuenciales asociados a un dato, con identificación de su autor, fecha, hora y valor anterior. Cualquier cambio debe estar justificado.
5. Establecer un sistema de control de cambios en los sistemas informáticos que garantice que la actualización es controlada y la validación del sistema se mantiene durante su ciclo de vida.
6. Disponer de un procedimiento alternativo de gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema, que permita garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales de Farmacovigilancia.
7. Establecer un plan de recuperación ante desastres en caso de fallo permanente del sistema.

V. GESTIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

La gestión de sospechas de reacciones adversas debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y la información debe poder ser contrastada con la documentación fuente; para la gestión de sospechas de reacciones adversas, la unidad de farmacovigilancia deberá contemplar dentro de sus acciones de rutina, procedimientos operativos y registros de los siguientes puntos:

1. Identificar las vías disponibles para la recepción de notificaciones de sospechas de reacciones adversas y otros problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos.
2. Registrar todas las notificaciones recibidas por cualquier vía y procedentes de cualquier fuente, incluyendo, entre otras, correo electrónico, atención telefónica, página web, personal del establecimiento u otros medios disponibles.
3. Verificar que los sistemas funcionen de manera adecuada con base a lo descrito en el procedimiento operativo (página web, correo electrónico u otros)
4. La información relativa a las sospechas de reacciones adversas graves deberá completarse mediante el seguimiento oportuno al notificador. Los intentos de contacto con el notificador deberán quedar registrados.
5. Establecer y aplicar criterios para el seguimiento de los casos, de acuerdo con sus características y la información requerida para su evaluación.
6. Documentar el seguimiento realizado y el cierre de las notificaciones, cuando corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 22 de 28	

7. Se deben recoger todas las sospechas de reacciones adversas, incluidas aquellas asociadas al uso de medicamentos dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización, la sobredosis, el uso indebido, el abuso y los errores de medicación.
8. Verificar que las notificaciones correspondan a casos válidos de farmacovigilancia. Se considera un caso válido aquel que contenga, como mínimo, la siguiente información:
 - a) Identificación del paciente: edad, sexo, iniciales o autorización de contacto, número de historia clínica, fecha de nacimiento y período de gestación, cuando corresponda.
 - b) Medicamento sospechoso: nombre, dosis, lote, vía de administración y duración del tratamiento; incluyendo las sustancias o medicamentos que interactúan y que se sospeche puedan causar un efecto adverso.
 - c) Evento adverso o problema de seguridad: descripción clínica.
 - d) Identificación del notificador: nombre, iniciales y datos de contacto.
9. Las notificaciones deberán realizarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA, mediante la plataforma digital establecida para el efecto, de conformidad con los procedimientos y plazos establecidos en la normativa vigente. Los registros deberán contener información suficiente y trazable que permita evidenciar la recepción, validación, evaluación, seguimiento y cierre de las notificaciones, según corresponda.

Plazos para la notificación:

Establecimientos de Salud y profesionales de la salud:

- a) Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos graves deberán notificarse en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas desde que se tenga conocimiento del evento.
- b) Los ESAVI graves y EVADIE deberán notificarse en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde que se tenga conocimiento del evento.
- c) Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI no graves deberán notificarse en un plazo máximo de cinco (5) días desde que se tenga conocimiento del evento.

Establecimientos Farmacéuticos y Titulares de Registro Sanitario:

- d) Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI graves deberán notificarse en un plazo máximo de quince (15) días desde que se tenga conocimiento del evento.
 - e) Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI no graves deberán notificarse en un plazo máximo de treinta (30) días desde que se tenga conocimiento del evento.
10. Realizar la codificación de las manifestaciones clínicas, enfermedades y hallazgos anormales de laboratorio reportados, utilizando la terminología MedDRA vigente.
 11. Realizar la codificación de los medicamentos y vacunas reportados, utilizando el diccionario WHODrug vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 23 de 28	

12. Evaluar las señales de seguridad generadas a partir de las notificaciones recibidas y de otras fuentes de información disponibles, de acuerdo con las características del sistema de farmacovigilancia y la normativa vigente.
13. Realizar la evaluación de la causalidad de las notificaciones, utilizando diversas metodologías, como las avaladas y difundidas por el UMC o las aplicadas por alguna autoridad regulatoria.
14. Establecer mecanismos para la detección y gestión de notificaciones duplicadas.

VI. ARCHIVO

El sistema de gestión del archivo establecido por el establecimiento debe garantizar la conservación adecuada de la documentación relacionada con las actividades de Farmacovigilancia, así como su disponibilidad de una forma rápida y completa. Las instalaciones del archivo pasivo o histórico deben ofrecer medidas de protección de los materiales archivados contra posibles destrucciones por agua, fuego, luz y plagas.

1. Se conservará la documentación relativa al CV, formación técnica y académica del RFV y técnicos del departamento de Farmacovigilancia, incluida la de aquellos que ya no trabajan para el establecimiento, durante el tiempo que el Titular mantenga su actividad.
2. Disponer de un sistema de registro de la documentación almacenada en el archivo pasivo, con un sistema de control de entrada y salida de documentación, en el que quede constancia de la documentación retirada, la persona que la retira y la fecha de salida y de retorno. Este sistema debe quedar establecido en un procedimiento interno del establecimiento.
3. El acceso al archivo pasivo o, en su caso, al archivo general, debe estar restringido excepto al personal autorizado.
4. Si se produce un cambio de titularidad, el nuevo Titular debe tener acceso a la información histórica de Farmacovigilancia del medicamento en cuestión y establecerse un acuerdo documentado entre ambos titulares. Cualquier transferencia de materiales debe quedar documentada.
5. 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.

VII. AUDITORÍAS DE CALIDAD

El establecimiento farmacéutico debe 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 24 de 28	

1. Establecer un programa de auditoría que especifique la frecuencia, contenido y el ámbito/alcance en función de la complejidad del sistema de Farmacovigilancia del establecimiento.
2. Las auditorías deben incluir todas las áreas implicadas en el sistema de Farmacovigilancia y sus respectivas actividades, ya sean del propio titular o de cualquier empresa contratada, y pueden incluir las compañías vinculadas por cualquier tipo de acuerdo relacionado a la Farmacovigilancia.
3. Las auditorías deben llevarse a cabo de acuerdo con las Normas ISO 9001 vigente.
4. El resultado de cada auditoría debe quedar documentado, el mismo será posteriormente socializado con las áreas afines a la farmacovigilancia para realizar las correcciones de las inconformidades encontradas.

Nota 3: La documentación y los registros relacionados con las actividades de Farmacovigilancia deberán conservarse de conformidad con las especificaciones del Acuerdo Nro. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya.

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN.

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, los establecimientos de salud deben cumplir con lo siguiente:

ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

1. El establecimiento de salud debe contar con una Comisión Técnica de Farmacovigilancia (CTFV), como instancia técnica permanente.
2. La Comisión Técnica de Farmacovigilancia estará conformada, como mínimo, por:
 - a) Coordinador/a Técnico/a
 - b) Secretario/a Técnico/a
 - c) Vocales Técnicos

Coordinador/a Técnico/a: Será el/la responsable de Farmacovigilancia del establecimiento de salud, quien preferentemente deberá ser un/a profesional de la salud con formación o experiencia acreditable en Farmacovigilancia.

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 el perfil establecido.

Secretario/a Técnico/a: Será un/a profesional del establecimiento de salud vinculado/a a la gestión de medicamentos, insumos sanitarios o gestión de la calidad de la atención, preferentemente del Servicio de Farmacia o su equivalente.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 25 de 28	

Vocales Técnicos: Serán profesionales designados de acuerdo con las necesidades del establecimiento, su nivel de atención y las competencias técnicas requeridas para el funcionamiento de la Comisión.

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).

3. Las funciones y responsabilidades de los integrantes de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia deberán estar definidas y formalizadas por escrito.
4. El establecimiento de salud debe mantener actualizados los registros relacionados con la designación, funciones y responsabilidades de los integrantes de la Comisión Técnica de Farmacovigilancia.

FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DE LA COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA

FUNCIONES DE EL/LA COORDINADOR/A TÉCNICO/A

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, juntamente 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 26 de 28	

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.

DEL/LA SECRETARIO/A TÉCNICO/A

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Preparar y presentar a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia la información consolidada de los casos notificados, para su análisis y toma de decisiones.
5. 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.
6. Realizar el seguimiento al cumplimiento de las decisiones y recomendaciones emitidas por la Comisión e informar su estado de avance en las sesiones correspondientes.
7. Coordinar la retroalimentación técnica a los notificadores, una vez concluido el análisis clínico-farmacológico y la evaluación de causalidad por parte de la Comisión.
8. 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.
9. 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.
10. Ejecutar las actividades de apoyo técnico-administrativo necesarias para el adecuado funcionamiento de la Comisión, conforme a las directrices del Coordinador/a Técnico/a.

DE LOS VOCALES TÉCNICOS

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 27 de 28	

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.

CAPACITACIÓN

1. La Comisión Técnica de Farmacovigilancia debe 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.
2. El personal de salud debe conocer los medios disponibles para realizar notificaciones de sospechas de reacciones adversas y otros problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas.
3. Las actividades de capacitación, inducción y actualización en materia de farmacovigilancia deberán ser documentadas por la Comisión Técnica de Farmacovigilancia.
4. La Comisión Técnica de Farmacovigilancia debe mantener los registros de las actividades de capacitación, inducción y actualización realizadas.

INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (LABORATORIOS, DISTRIBUIDORAS Y CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS) Y PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y DE LA RED PRIVADA COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN	CODIGO	IE-B.5.1.3-FCV-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 28 de 28	

DOCUMENTACIÓN

1. El establecimiento debe disponer de procedimientos operativos, archivos y registros relacionados con las actividades de farmacovigilancia, los cuales deberán contar con la aprobación del Responsable Técnico del Establecimiento de Salud (RTES) antes de su implementación.
2. Las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar adecuadamente registradas, para que en cualquier momento puedan verificarse los datos y criterios relacionados con dichos procesos. En estos registros deberá mantenerse la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

Nota 4: En caso de que el establecimiento cuente con un sistema informático, este deberá garantizar la conservación, integridad, trazabilidad y confidencialidad de los datos y documentos registrados.

Nota 5: Los registros y el sistema de archivo físico y/o digital de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deberán conservarse de conformidad con las especificaciones del Acuerdo Nro. SGPR-2019-0107 o la normativa que lo sustituya.

5. ANEXOS

Anexo 1: Guía de usuario “Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de representación Farmacéuticas)”.

Anexo 2: Guía de usuario “Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos de Salud y Red privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención”.

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de Representación).

(Versión 2.0)

Septiembre, 2026

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



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. GUÍA DE VERIFICACIÓN	3

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

1. OBJETIVO

Establecer los criterios mínimos de verificación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que deberán ser implementados en el Programa de Farmacovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y titulares de registro sanitario, con el fin de facilitar su evaluación y cumplimiento.

2. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario debe cumplir con la siguiente guía de Verificación:

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TIPO DE INSPECCIÓN:		
INICIAL: _____	SEGUIMIENTO: _____	ALERTA O EMERGENCIA: _____
PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: _____		OTROS: _____
CATEGORIA DEL ESTABLECIMIENTO (marque donde corresponda)	OBSERVACIÓN	
Laboratorio Farmacéutico		
Distribuidora Farmacéutica		
Casa de Representación		
FECHA:		
NOMBRE O RAZON SOCIAL:		
N° RUC/RISE:		
ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI	NO
NO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:		FECHA DE EMISIÓN:
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO		
UBICACIÓN:		
ZONA:	URBANA ()	RURAL () INDUSTRIAL ()
CALLE:		
PROVINCIA:	CANTON:	
PARROQUIA:		
TELÉFONO:	FAX:	
DIRECCION ELECTRÓNICA:		
1.1. RESPONSABLE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO:		
NOMBRE:		
PROFESIÓN:		
1.2. RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA		
NOMBRE:		
PROFESIÓN:		

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación como se describe a continuación:

Crítico (C): El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

Mayor (M): El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Menor (m): El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO				
1.	ARCHIVO MAESTRO	I	NI	PI	CRITERIO	COMENTARIOS
1.1.	¿Existe un archivo maestro que incluya: responsable de FV en el país, estructura organizativa del TRS, fuente de datos de seguridad, descripción de sistemas informáticos y bases de datos, sistema de calidad, mapa de procesos, ¿indicadores de desempeño del sistema?				MENOR	
1.2.	¿El archivo maestro se ya fue presentado a la ARN previo a la inspección?				MENOR	
2.	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
2.1.	¿El TRS cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad que abarca a todas las áreas de la organización, incluyendo las involucradas en el sistema de farmacovigilancia y sus respectivas actividades, así como cualquier empresa contratada y establecimientos farmacéuticos vinculados por cualquier tipo de acuerdo de farmacovigilancia?				MAYOR	
2.2.	Los procesos de farmacovigilancia deben garantizar la evaluación continua de la seguridad de los productos en vista de esto: ¿Los procesos de farmacovigilancia cuentan con un registro de supervisión/revisión?				MAYOR	
2.3.	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo?				CRÍTICO	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

2.4.	Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPFV. ¿Existen registros?				CRÍTICO	
2.5.	¿Los procedimientos son acordes a las actividades realizadas?				CRÍTICO	
2.6.	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos que distribuye y/o comercializa?				MAYOR	
2.7.	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías internas de calidad mediante las cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de las BPFV, que deben ser realizadas de acuerdo con su programa anual de auditoría, como mínimo una vez al año o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?				MAYOR	
2.8.	¿Los hallazgos realizados durante las autoinspecciones y/o auditorías internas o aquellos detectados durante actividades rutinarias o desviaciones, reciben un tratamiento correctivo o preventivo según corresponda, que resulta congruente y adecuado para su manejo?				MAYOR	
2.9.	¿Se reportan y/o investigan cualquier información de seguridad relevante asociada a un medicamento y/o vacunas, que incluye desviaciones, no conformidades, quejas, entre otros?				MAYOR	
2.10.	¿Existe un control de la información documentada?				MAYOR	
2.11.	¿Existe el enfoque de gestión de riesgos?				CRÍTICO	
2.12.	¿Los procesos correspondientes a FV, se encuentran validados?				CRÍTICO	
2.13.	Existe un cronograma de capacitaciones donde se describa el proceso de inducción a las BPFV y el seguimiento de la formación				MAYOR	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

	continúa en temas relacionados a las mismas y a la detección y reporte de SRAM					
3.	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.					
3.1.	¿El personal cuenta con las competencias correspondientes a su perfil de puesto?				CRITICO	
3.2.	¿Los procedimientos vigentes de FV cuentan con la asignación de responsabilidad para el personal de la unidad de Farmacovigilancia?				CRITICO	
3.3.	¿Los procedimientos y registros son de conocimiento y comprensión del personal asignado? ¿Es verificable?				CRITICO	
3.4.	¿Se cuenta con el expediente que permita verificar las capacitaciones y años de experiencia en temas de farmacovigilancia del personal de la UFV?				CRITICO	
4.	PERSONAL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA (RFV)					
4.1.	¿La unidad cuenta con un responsable de Farmacovigilancia en el país?				CRÍTICO	
4.2.	¿El RFV cumple con el horario establecido en el contrato?				MENOR	
4.3.	¿El responsable de farmacovigilancia cumple con el perfil de puesto establecido y cuenta con evidencias que reflejan su estatus como profesional de la salud, conocimiento de normativas aplicables y capacitaciones y/o experiencia en temas que le competen al cargo?				MAYOR	
4.4.	¿Se cuenta con la documentación remitida a la ARN donde le acredite como la persona encargada de la farmacovigilancia en el país?				MAYOR	
4.5.	¿El RFV desarrolla las actividades descritas en su manual de funciones con las respectivas evidencias? Ejemplo (cumplir son los plazos de sometimiento de las notificaciones de SRAM a las ARN; realizar seguimiento a toda información de seguridad cuando corresponda, verificar los PBRER y PGR de acuerdo con lo establecido en la normativa de cada país)				CRÍTICO	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

5.	ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO					
5.1.	¿El TRS cuenta con un organigrama donde se puede verificar la UFV y su relación con otras áreas?				MAYOR	
5.2.	¿El TRS cuenta con medidas de seguridad que permitan mantener la confidencialidad de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.3.	¿La unidad de FV cuenta con las herramientas necesarias para desempeñar sus funciones (equipo informático, software, medios de comunicación, papelería, mobiliario, etc.)?				CRITICO	
5.4.	¿La codificación de los medicamentos se realiza conforme al diccionario de la OMS o mediante clasificación ATC?				CRÍTICO	
5.5.	¿El TRS cuenta con una base de datos de farmacovigilancia que dé cumplimiento con los estándares solicitados por la ARN?				CRÍTICO	
5.6.	¿El TRS cuenta con acceso a bibliografía en temas de farmacovigilancia?				MENOR	
5.7.	¿El TRS cuenta con un espacio adecuado para la realización de actividades de FV?				CRITICO	
6.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)					
6.1.	¿Los POE son aprobados por el área correspondiente y se encuentran integrados al sistema de gestión de calidad?				CRÍTICO	
6.2.	¿Los procedimientos cuentan con la información de la fecha y responsable de su elaboración, así como también de la persona que realizó la revisión del documento y su aprobación final?				CRÍTICO	
6.3.	¿Los procedimientos describen el objetivo que persiguen, su alcance, designa responsabilidades y permite visualizar las funciones y actividades para dar cumplimiento a las actividades de FV?				MAYOR	
6.4.	¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?				MAYOR	
6.5.	¿Los POE están actualizados con la legislación vigente?				MAYOR	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

6.6.	¿Los POE se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
6.7.	¿Los nuevos POE o nuevas versiones se distribuyen y están disponibles al personal?				MENOR	
6.8.	¿Mantiene un archivo histórico de los POE obsoletos?				MAYOR	
6.9.	Existen POE que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las SRAM/ESAVI, incluyendo: ➤ La recopilación de SRAM/ESAVI. ➤ Codificación y registro de las SRAM/ESAVI. ➤ Seguimiento de las SRAM/ESAVI ➤ Evaluación de las SRAM/ESAVI ➤ Clasificación de las SRAM/ESAVI ➤ Detección de duplicados ➤ Notificación y envío de las SRAM/ESAVI				CRÍTICO	
6.10.	Existen POE para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluye: ➤ Validación. ➤ Utilización. ➤ Mantenimiento. ➤ Seguridad de la información física y virtual. ➤ Control de cambios. ➤ Copias de seguridad y recuperación de datos. ➤ Procedimiento alternativo de gestión de datos. ➤ Plan de recuperación ante desastres.				CRÍTICO	
6.11.	¿Existen POE para la elaboración, aprobación y envío del PBRER?				MAYOR	
6.12.	¿Existen POE para la gestión de solicitudes de información requeridos por la ARN?				MAYOR	
6.13.	¿Existen POE para la implementación y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ARN por motivos de seguridad?				CRÍTICO	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

6.14.	Existen POE para la evaluación permanente del perfil de seguridad que incluya: Identificación y evaluación de señales y evaluación de la relación riesgo beneficio				CRÍTICO	
6.15.	¿Existen POE para las acciones a tomar con base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del producto farmacéutico?				MAYOR	
6.16.	¿Existen POE para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos?				CRÍTICO	
6.17.	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones del personal en materias de FV?				MAYOR	
6.18.	Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, incluyendo:				MAYOR	
6.19.	Las medidas adoptadas para investigar.				CRÍTICO	
6.20.	Los plazos de dichas investigaciones.				MAYOR	
6.21.	Las decisiones asumidas, incluyendo sus fechas y procesos.				MENOR	
6.22.	¿Existen POE para las restricciones urgentes por motivos de seguridad y modificaciones de las condiciones de autorización en aspectos de farmacovigilancia?				MAYOR	
6.23.	¿Existen POE para la coordinación entre los departamentos correspondientes ante problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los medicamentos?				MAYOR	
7.	GESTIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS					
7.1.	¿Las vías de recepción de notificaciones a la UFV cumplen con lo establecido en el POE correspondiente?				MAYOR	
7.2.	¿Los sistemas de notificación de la UFV funcionan con base a lo descrito en el POE correspondiente?				MAYOR	
7.3.	¿Se cumple el horario establecido para la recepción de notificaciones?				MENOR	
7.4.	¿Existen criterios de seguimiento de casos como: embarazos, lactancia o casos graves?				MAYOR	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

	Muestra Evidencia					
7.5.	¿Se lleva un registro de casos con una bitácora que permita la trazabilidad de estos?				MENOR	
7.6.	¿Los cierres de casos cuentan con evidencia documentada sobre los tiempos e intentos de contacto al notificador establecidos en su POE?				MENOR	
7.7.	¿Se describe alguna metodología para establecer la causalidad SRAM?				MENOR	
7.8.	¿Los registros reflejan el cumplimiento de los tiempos de notificación con base a lo establecido en la normativa vigente?				CRÍTICO	
7.9.	¿Las notificaciones cuentan con un sistema de codificación que permita su identificación y trazabilidad?				MAYOR	
7.10.	¿Se establecen los Criterios de notificación de casos a la autoridad reguladora?				CRÍTICO	
7.11.	¿Se lleva un registro de notificaciones no enviadas a la autoridad reguladora y los motivos por los cuales no se realizó el envío?				CRÍTICO	
7.12.	¿La UFV cuenta con un archivo de los acuses de las notificaciones enviadas a la autoridad?				MAYOR	
7.13.	¿Las notificaciones enviadas a la ARN cumplen con los criterios mínimos de notificación?				CRÍTICO	
8.	SISTEMAS INFORMÁTICOS Y BASE DE DATOS					
8.1.	¿El TRS cuenta con un sistema informático para el registro de las actividades del sistema de FV?				CRÍTICO	
8.2.	¿El TRS cuenta con un sistema informático validado?				MAYOR	
8.3.	¿El TRS dispone de medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos?				MAYOR	
8.4.	¿La UFV cuenta con una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc.)?				MAYOR	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

8.5.	¿La UFV cuenta con procesos de migración de datos que se encuentren validados y documentados?				MAYOR	
8.6.	¿Los datos registrados en el sistema cuentan con una adecuada identificación (autor, fecha y hora de ingreso de datos)?				MAYOR	
8.7.	¿Existe un sistema de control de cambios con registro de datos auditable que permita conocer los cambios asociados a un dato, identificando su autor, fecha, hora y valor anterior? ¿Se documenta la razón del cambio?				MAYOR	
8.8.	¿Se dispone de medidas alternativas para la gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema que permita el cumplimiento de las obligaciones legales de Farmacovigilancia?				CRÍTICO	
8.9.	¿La UFV cuenta con un plan de recuperación de información frente a un fallo permanente del sistema?				CRÍTICO	
8.10.	¿La base de datos se encuentra validada y permite ingresar la información requerida por la ARN, así como, garantiza la transmisión de datos a la ARN?				CRÍTICO	
8.11.	¿Existen medidas de seguridad que impiden el acceso no autorizado a la base de datos?				MAYOR	
8.12.	¿La base de datos permite la búsqueda de información de casos individuales?				MENOR	
8.13.	¿La base de datos permite realizar análisis de tendencia de datos acumulados e identificación de señales?				MAYOR	
8.14.	¿La base de datos cuenta con sistemas de codificación (MedDRA y WHODrug)?				MAYOR	
8.15.	¿Los documentos y/o registros relacionados con una RAM o ESAVI de un medicamento o vacuna, se encuentran archivados de tal manera que faciliten su localización y seguimiento?				MAYOR	

ANEXO 1
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS

8.16.	¿Existen copias de seguridad de datos con la frecuencia establecida en el POE correspondiente?				MAYOR	
8.17.	¿La base de datos permite identificar todos los cambios secuenciales realizados a las notificaciones de RAM o ESAVI?				MAYOR	
9.	REPORTE PERIÓDICO DE EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO (PBRER)					
9.1.	¿El TRS ha cumplido con presentar los PBRER en los plazos establecidos por la ARN?				MAYOR	
9.2.	¿Cuenta con POE específicos para la elaboración de los PBRER?				MAYOR	
9.3.	¿Se cuenta con un historial de PBRER donde se reflejan las actualizaciones que se van realizando?				MAYOR	
10.	CONTRATOS					
10.1.	¿El TRS subcontrata o transfiere alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero?				MAYOR	
10.2.	¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, incluye una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando: las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, ¿procedimientos y los plazos de transferencia de la información?				MAYOR	
10.3.	¿El TRS o RFV ha realizado auditorías a las instalaciones, procesos y documentación del contratista, referida a la evaluación de la seguridad?				MAYOR	

ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO

Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención Hospitalaria.

(Versión 2.0)

, 2026

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



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

ANEXO 2
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN

CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. GUÍA DE VERIFICACIÓN	3

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx

ANEXO 2

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN**

1. OBJETIVO

Establecer una Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia dirigida a los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria, que contenga los criterios mínimos para la implementación y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en sus Programas de Farmacovigilancia.

2. GUÍA DE VERIFICACIÓN

El usuario debe cumplir con la siguiente guía de Verificación:

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx

ANEXO 2
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN HOSPITALARIA

TIPO DE INSPECCIÓN:	
INICIAL: _____ SEGUIMIENTO: _____ PETICIÓN DE LA AUTORIDAD: _____ OTROS: _____	
FECHA:	
1. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
UBICACIÓN:	
ZONA:	URBANA () RURAL ()
CALLE:	
PROVINCIA:	CANTON:
PARROQUIA:	
TELÉFONO:	FAX:
DIRECCION ELECTRÓNICA:	
1.1. COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO:	
NOMBRE COORDINADOR/A TÉCNICO/A:	
NOMBRE SECRETARIO/A TÉCNICO/A:	
NOMBRE VOCALES TÉCNICOS:	

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación como se describe a continuación:

Crítico (C): El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Mayor (M): El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Menor (m): El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Informativo (I): El incumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de Farmacovigilancia implementado. No obstante, es importante para contextualizar y

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx

ANEXO 2
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN

obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

1.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	SI	NO	N/A	CRITERIO
1.1.	¿El establecimiento cuenta con una comisión de Farmacovigilancia?				CRÍTICO
1.2.	¿El personal conoce de las funciones y responsabilidades asignadas?				CRÍTICO
1.3.	¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?				CRÍTICO
1.4.	¿La comisión y el personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tienen conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?				CRÍTICO
1.5.	¿Se llevan a cabo reuniones de la comisión de Farmacovigilancia?				MAYOR
1.5.1.	¿Con que frecuencia se reúne? _____				CRÍTICO
1.5.2.	¿Existen registros?				MAYOR
2.	CAPACITACIÓN				
2.1.	¿La comisión del establecimiento realiza capacitaciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia al personal de salud?				MAYOR
2.2.	¿Con que frecuencia? _____				MAYOR
2.3.	¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?				MENOR
2.4.	¿Se realiza inducción al personal nuevo?				MAYOR
2.5.	¿Existen registros de las capacitaciones impartidas, con descripción del tema y capacitador?				MAYOR
2.5.1.	¿Los registros de las capacitaciones se encuentran firmados por el capacitador y los asistentes?				MENOR
2.5.2.	¿Se encuentra elaborado el plan de capacitaciones?				MENOR
3.	DOCUMENTACIÓN				
3.1.	¿Se encuentra documentada la conformación de la comisión de Farmacovigilancia?				CRITICO
3.2.	¿Existen un documento que describa las funciones de los integrantes de la comisión de Farmacovigilancia?				CRITICO
3.2.1	¿Esta actualizado?				MAYOR
3.3.	¿Existen procedimientos para realizar las notificaciones a la ARCSA?				MAYOR
3.3.1	¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?				MAYOR
3.4.	¿Existen documentos que contengan estadísticas de las notificaciones recibidas?				MENOR

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx

ANEXO 2
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN

3.5.	¿Existe en cada servicio médico del establecimiento de salud Tarjetas Amarillas para notificar los eventos adversos?				MAYOR
3.6.	¿Existe un listado de los documentos implementados por el establecimiento?				MAYOR
3.7.	¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las notificaciones recibidas?				CRITICO
3.8.	¿Está definido un procedimiento para el archivo de las notificaciones?				MAYOR
3.9.	¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?				MAYOR
3.10.	¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?				MAYOR
4.	SISTEMA DE REGISTRO SISTEMATICO (Cuando aplique)				
4.1.	¿El sistema de registro tiene la capacidad para llevar a cabo las actividades que el establecimiento realiza?				CRITICO
4.1.1.	¿Se cuenta con las medidas de seguridad necesarias que impidan el acceso al personal no autorizado?				MAYOR
4.1.2.	¿Cuáles son las medidas de seguridad?				INFORMATIVO
4.2.	¿Los datos registrados en el sistema se encuentran identificados por su autor, fecha y hora?				MAYOR
4.2.1.	¿Existen los registros correspondientes?				MAYOR
4.3.	¿El sistema se encuentra validado?				MAYOR
4.3.1.	¿Existen registros de la validación del sistema?				MAYOR
4.4.	¿Disponen de procedimientos en caso de fallo del sistema?				CRITICO
5.	GESTIÓN DE NOTIFICACIONES				
5.1.	¿Se registran todas las notificaciones recibidas?				MAYOR
5.1.1.	¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?				MAYOR
5.2.	¿Se utiliza terminología MedDRA para codificar las descripciones de las reacciones adversas?				CRITICO
5.3.	¿Los vocales de la Comisión han propuesto medidas para fomentar la cultura de reporte en el establecimiento de Salud?				MAYOR
5.3.1.	¿Existen registros?				MAYOR
5.4.	¿Se realizan las notificaciones al CNFV en los tiempos establecidos en la normativa vigente?				CRITICO
5.5.	¿Existe evidencia física o virtual de los envíos de las notificaciones de sospechas de eventos adversos al CNFV-ARCSA?				CRITICO
6.	ARCHIVO				
6.1.	¿Se conserva toda la información relacionada con el personal involucrado en Farmacovigilancia?				MAYOR

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx

ANEXO 2
GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y RED PRIVADA
COMPLEMENTARIA DE LOS NIVELES 2 Y 3 DE ATENCIÓN

6.2.	¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?				MAYOR
6.3.	¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?				MAYOR
6.4.	¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?				MAYOR

GE-B.5.1.3-FCV-01-02/V2.0/xxxxxxx