

Información de Trámite

Nombre Trámite	ENTREGA DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (PSUR, PBRER)
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a la recepción, análisis y evaluación de la información referente a los Informes Periódicos de Seguridad IPS (PSUR) / Informes Periódicos de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER); con la finalidad de poder asegurar que el beneficio/riesgo de los medicamentos se mantiene favorable y que su perfil de seguridad está actualizado. • FDA.- Acrónimo en inglés de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration). • CNFV.- Centro Nacional de Farmacovigilancia. • IPS: Informe Periódico de Seguridad. • TRS.- Titular de Registro Sanitario. • PSUR.- Acrónimo en inglés de Reporte Periódico de Seguridad Actualizado (Periodic Safety Updated Report). • PBRER.- Acrónimo en inglés de Reporte de Evaluación Beneficio- Riesgo (Periodic Benefit – Risk Evaluation Report). • Balance o Relación beneficio-riesgo. Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad; el concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación. • Informe Periódico de Seguridad IPS (PSUR)/(PBRER): son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto después de la autorización para su comercialización elaborada en concordancia con las guías ICH E2C. • 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. Los Titulares del Registro Sanitario, Laboratorios Farmacéuticos, Casas de Representación y Distribuidoras Farmacéuticas que fabriquen, importen y exporten medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal deben presentar informes periódicos de seguridad de manera obligatoria semestralmente, lo cual permitirá rectificar o ratificar sus indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y obtener información relevante sobre la seguridad y eficacia terapéutica del producto. Cuando se detecte alguna respuesta negativa que exceda los límites de seguridad establecidos, deberá reportarse de inmediato al CNFV. Periodicidad La periodicidad para entregar el Informe Periódico de Seguridad dependerá de factores tales como: fecha de emisión del registro sanitario, el tiempo que el medicamento ha estado en el mercado y el extenso conocimiento del perfil de beneficio/riesgo del medicamento. Periodicidad estándar: El titular del registro sanitario debe presentar los informes (PSUR)/(PBRER) de acuerdo a la siguiente periodicidad: a. Semestralmente durante los tres primeros años de comercialización; b. Anualmente el cuarto y quinto año de comercialización; c. A partir del 6 año de comercialización se podrá presentar los IPS (PSUR)/(PBRER) cada cinco años. La periodicidad se tomará en cuenta a partir de la fecha en que se emitió el registro sanitario en el Ecuador o partir de la fecha de Nacimiento Internacional (IBD, por sus siglas en inglés) del producto que contenga el principio activo. Para los IPS (PSUR)/(PBRER) que cubran el intervalo de 6 a 12 meses deberán ser emitidos dentro del término de 70 días posteriores a la fecha cierre de la información. Para aquellos IPS (PSUR)/(PBRER) que

cubran el periodo mayor a 12 meses deberán ser emitidos dentro del término de 90 días posteriores a la fecha cierre de la información. Cada IPS (PSUR)/(PBRER) debe cubrir el periodo de tiempo desde el último informe.

Periodicidad en casos especiales:

En caso de presentarse riesgos potenciales, alertas sanitarias o fallas en la calidad del producto, la ARCSA podrá solicitar al titular del registro sanitario el Informe Periódico de Seguridad, el mismo que deberá presentarse en el plazo máximo de 70 días.

¿A quién está dirigido?

El trámite entrega de informes periódicos de seguridad (PSUR, PBRER) aplica a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas o privadas.

- Titulares del Registro Sanitario.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?**Tipo de Resultado:**

Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Acuse de recibido de la información

¿Qué necesito para hacer el trámite?**Requisitos Generales:**

1. Solicitud mediante oficio (indicando el nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica y el período que cubre el IPS (PSUR) / (PBRER)). [Ver Anexo 1. Formato de solicitud para el Informe Periódico de Seguridad \(PSUR\) / Informe Periódico de Evaluación de Beneficio -Riesgo \(PBRER\)](#)
2. Adjuntar un CD que contenga los siguientes documentos en formato digital PDF. [Ver Anexo 2. Guía del Usuario.-Instructivo para elaborar los Informes Periódicos de Seguridad IPS –PSUR/Informes Periódicos de evaluación Beneficio/Riesgo-\(PBRER\)](#)
 1. Resumen ejecutivo del IPS (PSUR) / (PBRER) (deberá presentarse en idioma castellano);
 2. Archivo del IPS (PSUR) / (PBRER) completo (podrá presentarse en idioma castellano o inglés).

¿Cómo hago el trámite?

1. Una vez recibidos los documentos del trámite del IPS (PSUR)/(PBRER) por parte del titular del registro sanitario, la ARCSA remitirá el acuse de recibido de la información a través de correo electrónico y procederá a ingresarla en la base de datos de seguridad de medicamentos.
2. Para los IPS (PSUR)/(PBRER) seleccionados para evaluación conforme los criterios de riesgo internos establecidos por la Agencia, en el término de sesenta (60) días la ARCSA realizará la validación técnica de la información y emitirá al titular del registro sanitario la respuesta de aceptación u objeciones sobre la información recibida.
3. En caso de presentarse objeciones la ARCSA indicará mediante oficio, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, las observaciones a ser corregidas, para lo cual el titular del registro sanitario tendrá un término de treinta (30) días.
4. El titular del registro sanitario deberá entregar la información corregida, mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA indicando en el Asunto del Oficio el texto: “*Alcance a observaciones del IPS (PSUR) / (PBRER) (Nro. Quipux – Nombre del Producto)*”. La información corregida deberá ser presentada en un CD en formato PDF. ([Ver Anexo Nro. 3 Formato de solicitud para alcance a observaciones al Informe Periódico De Seguridad \(PSUR\) / Informe Periódico de Evaluación de Beneficio - Riesgo \(PBRER\)](#))
5. Posteriormente, en el lapso de quince (15) días término, la ARCSA remitirá la respuesta de aceptación en caso de haberse corregido las observaciones.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

- ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.
- En las [9 Coordinaciones Zonales](https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/) <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>
- De lunes a viernes 08h00 a 17h00

Base Legal

- [ARCSA-DE-020-2016-YMIH Expídase la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Fármaco vigilancia \(SNFV\)](#). Art. Artículo 25 y 26.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Todos.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	171
2025	02	0	110
2025	01	0	92
2024	12	0	129
2024	11	0	143
2024	10	0	132
2024	09	0	175
2024	08	0	181
2024	07	0	214
2024	06	0	183
2024	05	0	217
2024	04	0	115
2024	03	0	133
2024	02	0	121
2024	01	0	165
2023	12	0	1656
2023	11	0	138
2023	10	0	120
2023	09	0	155

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	05	0	164
2023	04	0	99
2023	03	0	181
2023	02	0	87
2023	01	0	88
2022	12	0	187
2022	11	0	129
2022	10	0	129
2022	09	0	198
2022	08	0	198
2022	07	0	150
2022	06	0	116
2022	05	0	136
2022	04	0	115
2022	03	0	132
2022	02	0	124
2022	01	0	96
2021	12	0	135
2021	11	0	97
2021	10	0	79
2021	09	0	103
2021	08	0	82
2021	07	0	83
2021	06	0	68
2021	05	0	54
2021	04	0	64
2021	03	0	69
2021	02	0	42
2021	01	0	60
2020	12	0	52
2020	11	0	66

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	10	0	58
2020	09	0	97