

# Información de Trámite

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre Trámite</b> | NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS ESAVI, RAM, FT O EM                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Institución</b>    | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Descripción</b>    | Trámite orientado a notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), sospecha de Falla Terapéutica (FT), Errores de Medicación (EM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), por parte de los Titulares de Registro Sanitario, profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente. |

¿A quién está dirigido?

1. Los establecimientos del Sistema Nacional de Salud correspondientes a la Red Pública Integral de Salud y la Red Privada Complementaria, profesionales de la salud, universidades, centros de información de medicamentos, centros de investigación toxicológica, colegios de profesionales de la salud, asociaciones de profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y pacientes.
2. Los Titulares de Registro Sanitario.

**Dirigido a:**

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Cumplimiento de obligaciones.

**Resultado a obtener:**

- Acuse de recibido de la información

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

**Correo electrónico**

- Ficha amarilla: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/FICHA-AMARILLA.docx>
- Ficha blanca <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/10/ANEXO-2-FARMACOVIGILANCIA.docx>

**Vigiflow**

- e-Reporting Industria

¿Cómo hago el trámite?

**Correo electrónico**

1. Ingresar a la página [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)
2. Dar clic en la palabra "Farmacovigilancia".
3. Dar clic en la frase "¿CÓMO NOTIFICAR UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?"
4. Dar clic sobre el link: Ficha Amarilla o en el cuadro amarillo donde dice "Descargue aquí la NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTO (Ficha Amarilla)". A continuación se descargará la ficha para realizar el reporte de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos, falla terapéutica, errores de medicación.
5. La Ficha Amarilla debe ser llenada de forma clara, concisa y completando todos los numerales, de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento que ha descargado.
6. El reporte puede ser llenado a computadora o de manera escrita, la misma que debe ser legible para evitar errores de interpretación.
7. La ficha amarilla deberá ser enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante el correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).
8. El CNFV remitirá el Acuse de Recibido de la información y de ser necesario se contactará con el notificador para solicitar mayor información del reporte, lo realizará mediante correo electrónico o

llamada telefónica. La identidad y los datos clínicos de los pacientes, del notificador y de los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud son de absoluta confidencialidad.

#### **e-Reporting Industria para Titulares de Registro Sanitario/Establecimientos Farmacéuticos**

1. Solicitud de creación de cuenta de usuario de e-Reporting Industria, a través del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).
2. El Titular de Registro Sanitario deberá marcar el módulo por el cual desea realizar las notificaciones: Módulo de carga de E2B o el Módulo de carga manual.
3. Seguir las indicaciones específicas para el ingreso de las notificaciones de acuerdo al módulo solicitado en la cuenta de e-Reporting, teniendo en cuenta los campos mínimos obligatorios.

#### **Primary e-Reporting para pacientes/Profesionales de salud**

1. Acceder al link proporcionado por el CNFV.
2. Verificar que al ingresar aparezcan los logos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Centro Nacional de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador.
3. Dar Click en Notificador.
4. Registrar los datos del Responsable de farmacovigilancia del establecimiento de farmacéutico; y llenar los campos obligatorios.
5. Llenar la información de la pantalla "*Reporte de Reacción Adversa a Medicamento (s)*" en la que debe dar click en Reporte e ingresar la información del formato de notificación (llenar cada uno de los campos que se irán desplazando, Consumidor de medicamentos, Describa lo sucedido, Medicamentos, Información adicional).
6. En pantalla "Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos" debe dar clic en "Resumen" donde debe corroborar si el formulario contiene la información ingresada por el notificador.
7. En caso de que la información ingresada contenga algún error o falten datos del formato de notificación, debe dar click en "Reporte", para realizar las modificaciones pertinentes.
8. Si la información esta correcta dar click en "Enviar".

Documentos referenciales:

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/05/IE-B.5.1.4-FCV-02\\_Notificacion\\_de\\_eventos-adversos-a-medicamentos-para-titulares-de-RegS\\_V1.0-signed.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/05/IE-B.5.1.4-FCV-02_Notificacion_de_eventos-adversos-a-medicamentos-para-titulares-de-RegS_V1.0-signed.pdf)

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01\\_NOTI\\_EAM\\_EST\\_SALUD\\_V1.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_SALUD_V1.pdf)

#### **Canales de atención:**

Correo electrónico, En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿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 16h30

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 20, 33 y 34.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Todos.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior  
**Correo Electrónico:** [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 03  | 0                 | 490                   |
| 2025 | 02  | 0                 | 448                   |
| 2025 | 01  | 0                 | 560                   |
| 2024 | 12  | 0                 | 534                   |
| 2024 | 11  | 0                 | 533                   |
| 2024 | 10  | 0                 | 536                   |
| 2024 | 09  | 0                 | 521                   |
| 2024 | 08  | 0                 | 411                   |
| 2024 | 07  | 0                 | 712                   |
| 2024 | 06  | 0                 | 703                   |
| 2024 | 05  | 0                 | 584                   |
| 2024 | 04  | 0                 | 534                   |
| 2024 | 03  | 0                 | 608                   |
| 2024 | 02  | 0                 | 706                   |
| 2024 | 01  | 0                 | 134                   |
| 2023 | 12  | 0                 | 5877                  |
| 2023 | 11  | 0                 | 427                   |
| 2023 | 10  | 0                 | 548                   |
| 2023 | 09  | 0                 | 502                   |
| 2023 | 08  | 0                 | 504                   |
| 2023 | 07  | 0                 | 572                   |
| 2023 | 06  | 0                 | 572                   |
| 2023 | 05  | 0                 | 639                   |
| 2023 | 04  | 0                 | 497                   |
| 2023 | 03  | 0                 | 495                   |
| 2023 | 02  | 0                 | 569                   |
| 2023 | 01  | 0                 | 256                   |
| 2022 | 12  | 0                 | 489                   |
| 2022 | 11  | 0                 | 334                   |
| 2022 | 10  | 0                 | 334                   |
| 2022 | 09  | 0                 | 548                   |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2022 | 08  | 0                 | 548                   |
| 2022 | 07  | 0                 | 387                   |
| 2022 | 06  | 0                 | 499                   |
| 2022 | 05  | 0                 | 472                   |
| 2022 | 04  | 0                 | 587                   |
| 2022 | 03  | 0                 | 492                   |
| 2022 | 02  | 0                 | 398                   |
| 2022 | 01  | 0                 | 306                   |
| 2021 | 12  | 0                 | 413                   |
| 2021 | 11  | 0                 | 771                   |
| 2021 | 10  | 0                 | 467                   |
| 2021 | 09  | 0                 | 412                   |
| 2021 | 08  | 0                 | 446                   |
| 2021 | 07  | 0                 | 534                   |
| 2021 | 06  | 0                 | 609                   |
| 2021 | 05  | 0                 | 599                   |
| 2021 | 04  | 0                 | 984                   |
| 2021 | 03  | 0                 | 681                   |
| 2021 | 02  | 0                 | 685                   |
| 2021 | 01  | 0                 | 307                   |
| 2020 | 12  | 0                 | 491                   |
| 2020 | 11  | 0                 | 314                   |
| 2020 | 10  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 09  | 0                 | 288                   |