

Información de Trámite

Nombre Trámite	PLAN DE MANEJO DE RIESGOS - FARMACOVIGILANCIA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orienta a la entrega del documento en el que el solicitante o titular del registro sanitario especifica los riesgos relevantes del medicamento y establece un plan para la realización de las actividades de Farmacovigilancia necesarias a fin de identificarlos, caracterizarlos, cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos asociados a los medicamentos biológicos para uso y consumo humano.
¿A quién está dirigido?	<p>Los beneficiarios de este trámite son los Solicitantes y/o Titulares de Registro Sanitario de los medicamentos biológicos para uso y consumo humano en concordancia con la Normativa legal vigente. Aplica para los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Al momento de solicitar la obtención del Registro del Sanitario del medicamento biológico para uso y consumo humano. 2.- Cuando el CNFV solicite el Plan de Manejo de Riesgo/Plan de Farmacovigilancia, el titular y/o solicitante del Registro Sanitario <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acuse de recibido de la información
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Formato de solicitud para el Plan de Manejo de Riesgo (PMR)/ Plan de Farmacovigilancia (productos ecuatorianos).</p> <hr/> <p>Requisitos Específicos: Formato de alcance a las observaciones del Plan de Manejo de Riesgo/ Plan de Farmacovigilancia (productos ecuatorianos). Cuando aplique.</p>
¿Cómo hago el trámite?	<ol style="list-style-type: none"> 1. El Solicitante y/o Titular del Registro Sanitario deberá ingresar una solicitud mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Datos del Titular de Registro Sanitario ◦ Datos del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) ◦ Información General del Medicamento y del Plan de Gestión de Riesgo / Plan de Farmacovigilancia según corresponda. ◦ Versión No. (inicial o actualización) del PMR. 2. Centro Nacional de Farmacovigilancia CNFV receipta mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux los documentos escaneados (solicitud y anexos). 3. Centro Nacional de Farmacovigilancia CNFV emite el acuse de recibido al notificador agradeciendo el Plan de Manejo de Riesgos - Farmacovigilancia <p>Canales de atención: Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).</p>

¿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

- [00385-2019 Expídese la reforma y codificación del "Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano"](#). 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	0
2025	02	0	0
2025	01	0	5
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	1
2024	08	0	2
2024	07	0	0
2024	06	0	2
2024	05	0	1
2024	04	0	2
2024	03	0	1
2024	02	0	5
2024	01	0	1
2023	12	0	20
2023	11	0	0
2023	10	0	1
2023	09	0	2
2023	08	0	2
2023	07	0	4

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	06	0	2
2023	05	0	4
2023	04	0	1
2023	03	0	1
2023	02	0	2
2023	01	0	1
2022	12	0	0
2022	11	0	2
2022	10	0	2
2022	09	0	4
2022	08	0	4
2022	07	0	4
2022	06	0	1
2022	05	0	3
2022	04	0	0
2022	03	0	3
2022	02	0	3
2022	01	0	2
2021	12	0	1
2021	11	0	0
2021	10	0	2
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	3
2021	06	0	0
2021	05	0	3
2021	04	0	6
2021	03	0	4
2021	02	0	1
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0

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