

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado 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. Aplica a los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de Representación Farmacéuticas), Establecimientos de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención Hospitalaria en concordancia con la Normativa legal vigente.
¿A quién está dirigido?	Los beneficiarios del trámite son los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de Representación Farmacéuticas) en concordancia con la Normativa legal vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución 020 publicada en Registro Oficial 586 de 6 de octubre de 2016. Los beneficiarios del trámite son los Establecimientos de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 Y 3 de Atención Hospitalaria en concordancia con la Normativa legal vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia Resolución 020 publicada en Registro Oficial 586 de 6 de octubre de 2016. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: Informe Técnico de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Establecimientos Farmacéuticos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: - Calendario de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Nota: Con base a la Planificación realizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos se elaborará calendario de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 y 3 de Atención Hospitalaria Requisitos Específicos: - Cumplir con la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos" vigente del Instructivo externo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios, Distribuidoras y Casas de Representación Farmacéuticas)." - Cumplir con la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de farmacovigilancia para Establecimientos de Salud y Red Privada Complementaria de los Niveles 2 Y 3 de Atención Hospitalaria"
¿Cómo hago el trámite?	El Centro nacional de Farmacovigilancia comunicará al establecimiento Farmacéutico mediante correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec en el término de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación la fecha y hora de cuando se llevarán a cabo las inspecciones de Buenas Prácticas de

Farmacovigilancia.

2. El Analista del Centro nacional de Farmacovigilancia realizará las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Canales de atención:

Correo electrónico.

¿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. 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	40
2025	02	0	13
2025	01	0	32
2024	12	0	62
2024	11	1	90
2024	10	0	72
2024	09	0	71
2024	08	0	11
2024	07	0	70
2024	06	0	72
2024	05	0	68
2024	04	0	66
2024	03	0	62
2024	02	0	69
2024	01	0	28
2023	11	0	12
2023	10	0	37

2023 Año	09 Mes	0 Volumen de Quejas	40 Volumen de Atenciones
2023	08	0	35
2023	07	0	28
2023	06	0	32
2023	05	0	24
2023	04	0	36
2023	03	0	25
2023	02	0	25
2023	01	0	34
2022	12	0	15
2022	11	0	11
2022	10	0	11
2022	09	0	23
2022	08	0	23
2022	07	0	20
2022	06	0	12
2022	05	0	8
2022	04	0	21
2022	03	0	6
2022	02	0	8
2022	01	0	3
2021	12	0	3
2021	11	0	4
2021	10	3	4
2021	09	0	63
2021	08	0	13
2021	07	0	11
2021	06	0	20
2021	05	0	2
2021	04	0	3
2021	03	0	7
2021	02	0	8

²⁰²¹ Año	⁰¹ Mes	¹ Volumen de Quejas	³ Volumen de Atenciones
2020	12	0	9
2020	11	0	10
2020	10	0	0
2020	09	0	4