



SERVICIO DE INFORMACIÓN
EMERGENTE



SIE Derecho Ambiental, SIE-SALUDMA-20/14

FUENTE: Registro Oficial No. 127

FECHA: 23 de enero de 2020

ASUNTO: Expídese el Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano.

Acuerdo No. 00098-2020, emitido por el Ministerio de Salud Pública: Siempre atentos a las necesidades de nuestros suscriptores y considerando la importancia que tiene la norma en referencia, remitimos a usted su texto completo:

“Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, el artículo 361 de la Constitución de la República prevé que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será la responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 363, establece entre las responsabilidades del Estado: “(...) 7. *Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, determina entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos; (...) 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario (...).”*;

Que, el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, conforme lo previsto en el artículo 154 de la Ley Ibídem;

Que, el artículo 166 de la Ley Orgánica de Salud determina: *“Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.*

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable.

La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales, debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.”;

Que, el artículo 167 de la Ley Orgánica de Salud señala que la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito. Quien venda informará obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio. No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 168, prevé: *“Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.”*;

Que, el artículo 194 de la Ley Orgánica de Salud señala: *“Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. (...).”*;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud dispone: *“Art. 198.- Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.”*;

Que, el artículo 259 de la Ley Ibídem define a los *“Botiquines”* como establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; y, a las *“Farmacias”* como establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales;

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 329, tipifica como delito la falsificación, forjamiento, mutilación o alteración de recetas médicas; o, que éstas sean utilizadas con fines comerciales o para procurarse de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan;

Que, el Código Orgánico Administrativo dispone: *“Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 26, prevé que el Ministerio de Salud Pública emitirá las normas respecto a la receta médica que serán de observancia obligatoria para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud;

Que, el *“Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano”*, respecto a las farmacias determina: *“Art. 29.- Las farmacias públicas y privadas, son los establecimientos autorizados para la comercialización y venta de medicamentos genéricos o de marca prescritos.”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública; organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos como alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, entre otros, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable,

exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados, conforme lo determina el artículo 9 del referido Decreto;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015, se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, instrumento que en su artículo 2 dispone: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.”*;

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 901 expedido el 18 de octubre de 2019, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 88 de 26 de noviembre de 2019, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designó a la magíster Catalina de Lourdes Andramuño Zeballos como Ministra de Salud Pública;

Que, la *“Política Nacional de Medicamentos 2017-2021”*, expedida con Acuerdo Ministerial No. 0008-2017 de 21 de febrero de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 969 de 22 de marzo de 2017, en el Lineamiento Estratégico 3, establece *“Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios”*, a través de Líneas de acción, entre otras, la Línea de acción 3.8, que se refiere a la implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana;

Que, el *“Reglamento para el Manejo de la Historia Clínica Electrónica”* expedido con Acuerdo Ministerial No. 0009-2017, publicado en el Registro Oficial No. 968 de 22 de marzo de 2017, en el artículo 3 define a la Historia Clínica Electrónica como un registro electrónico personal, resultado de una atención de salud, que se encuentra contenido en una base de datos, generada mediante programas informáticos y certificada con la firma electrónica del profesional de la salud; determinando, además, en el artículo 8 que los datos que conforman la Historia Clínica Electrónica corresponderán a aquellos establecidos en la normativa que regula la historia clínica;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 0289-2018 expedido el 07 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial No. 382 de 5 de diciembre de 2018, el Ministerio de Salud Pública estableció como prioridad nacional el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, en cumplimiento de lo dispuesto en la *“Política Nacional de Medicamentos 2017-2021”*, a fin de promover su uso racional, disminuir la resistencia bacteriana y fortalecer el análisis del perfil de consumo de los antimicrobianos en el país, que permita emprender acciones para mejorar su utilización;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO emitida el 18 de abril de 2017, publicada en el Registro Oficial No. 1002 de 11 de mayo de 2017, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA expidió la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, misma que en su artículo 19 determina: *“Los botiquines podrán aperturarse únicamente en zonas rurales, y los mismos solo expendirán medicamentos de libre venta y medicamentos del primer nivel de atención de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos vigente exceptuando los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”*;

Que, con Informe Técnico No. MSP-DNCS-0014 de 29 de octubre de 2019, elaborado por las Direcciones Nacionales de Medicamentos y Dispositivos Médicos y de Control Sanitario, y aprobado por el Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, Encargado, y por la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada a la fecha, se justifica la emisión del presente Acuerdo Ministerial, informe que en su conclusión indica: *“La propuesta del “Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano”, es trascendental para nuestro país, para garantizar el control de la prescripción de medicamentos, con énfasis en los medicamentos antimicrobianos a través de las Entidades Adscritas competentes del Ministerio de Salud Pública, como una de las estrategias para contener la resistencia antimicrobiana (...)”*; y,

Que, con memorando No. MSP-VGVVS-2019-1550-M de 11 de diciembre de 2019, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud solicita la oficialización del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA ESTABLECER EL CONTENIDO Y REQUISITOS DE LA RECETA MÉDICA Y CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO PARA MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El objeto del presente Reglamento es regular el contenido y requisitos de la receta para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; normar el control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud facultados para el efecto, así como la dispensación y expendio de estos medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

La regulación y el control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos sujetos a prescripción, con énfasis en medicamentos antimicrobianos, tienen como

propósito promover su uso racional y controlar el consumo de éstos en los distintos niveles de atención de salud.

Art. 2.- Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir; por las farmacias y botiquines privados y por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO II DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 3.- Para fines de este Reglamento se entenderá como receta médica al documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, dentro del ámbito de sus competencias prescriben medicamentos; y, las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, dispensan o expenden los mismos. La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda.

Art. 4.- La receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, será válida en todo el territorio nacional y se emitirá en idioma castellano, sin perjuicio de la utilización de estándares de terminología clínica que se requieran para los casos de emisión en formato electrónico.

La receta médica puede ser de dos tipos:

- a. Receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; y,
- b. Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), la cual se registrará a la normativa específica para el efecto.

Art. 5.- Las Agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán las siguientes responsabilidades:

a.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS será responsable de:

- 1) El registro de títulos de los profesionales de la salud facultados para prescribir;
- 2) El otorgamiento del número de inscripción en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”, a los profesionales de la salud facultados para prescribir;
- 3) El control de la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir;

- 4) El control de la emisión de la receta médica, con énfasis en las recetas de medicamentos antimicrobianos, en los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud;
- 5) La emisión de la normativa técnica que regule el otorgamiento del número de inscripción en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*” a los profesionales de la salud facultados para prescribir; y,
- 6) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.

b.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA “*Dr. Leopoldo Izquieta Pérez*”, será responsable de:

- 1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, con énfasis en medicamentos antimicrobianos;
- 2) La elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, misma que deberá ser actualizada periódicamente y publicada por dicha Agencia, conforme a la normativa técnica y a los instructivos que ésta emita para el efecto;
- 3) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y,
- 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.

CAPÍTULO III DE LA RECETA MÉDICA PARA LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 6.- Para la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, la receta médica deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

(a) Datos generales:

1. Ciudad y fecha de prescripción conforme al siguiente formato: DD/MM/AAAA.
2. Establecimiento de salud, cuando aplique.

(b) Datos del usuario/paciente:

1. Apellidos y nombres completos.
2. Edad. Para el caso de menores de cinco (5) años, la edad se especificará en años y meses.

3. Diagnóstico del usuario/paciente según la Clasificación Internacional de Enfermedades-CIE, vigente a la fecha de la prescripción.

4. Antecedentes de alergias.

(c) Datos del medicamento:

1. Denominación Común Internacional (DCI), sin siglas ni abreviaturas.

2. Forma farmacéutica.

3. Concentración del/los principio/s activo/s.

4. Vía de administración.

5. Cantidad del medicamento en número y letras.

6. Dosis/posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento.

(d) Datos del prescriptor:

1. Apellido y nombre del prescriptor.

2. Número de registro como profesional de la salud, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACESS.

3. Para el caso de la prescripción de medicamentos antimicrobianos, se deberá hacer constar en la receta médica, el número de inscripción en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*” del profesional de la salud facultado para prescribir, vigente a la fecha de emisión de la receta.

4. Firma del prescriptor.

(e) Indicaciones:

Las indicaciones deben ser desprendibles y constarán los siguientes datos:

1. Apellidos y nombres completos del usuario/paciente.

2. Fecha de prescripción conforme al siguiente formato: DD/MM/AAAA.

3. Indicaciones:

3.1. El prescriptor describirá con letra clara, legible y sin abreviaturas, en primer lugar, la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento prescrito, dosis/posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento.

3.2. Signos de alarma: manifestaciones ante las cuales el usuario/paciente debe llamar al profesional prescriptor o acudir al servicio de emergencia de los establecimientos de salud.

3.3. Recomendaciones .

4. Firma del prescriptor.

5. Número de registro como profesional de la salud, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACESS.

6. Número de contacto permanente del prescriptor.

Quando las recetas sean emitidas en formato electrónico, las “*indicaciones*” deberán contener todos los datos indicados en el literal e) del presente artículo; y, además, se permitirá su lectura a través de un medio electrónico en un formato claramente entendible por el usuario/paciente. En caso de no poder cumplir con este requerimiento, las “*indicaciones*” se entregarán obligatoriamente en formato físico.

Art. 7.- La receta que prescriba medicamentos antimicrobianos tendrá una vigencia máxima de tres (3) días, contados a partir de la fecha de su prescripción. Una vez vencido el tiempo de vigencia de la receta médica, no se podrá dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos prescritos en ella, correspondiéndole al usuario/paciente acudir a una nueva evaluación clínica.

Si el profesional de la salud facultado requiere prescribir distintos medicamentos antimicrobianos a ser utilizados por el usuario/paciente de forma subsecuente, deberá hacer constar en la receta las fechas de inicio de toma de cada medicamento. A su vez, si el usuario/paciente no adquiere en su totalidad los medicamentos, la vigencia de la receta respecto de los antimicrobianos subsiguientes al primero, será de tres (3) días para cada medicamento de este tipo, contados a partir de la fecha de inicio de toma de cada medicamento. En este caso, las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que expendan o dispensen dichos medicamentos, deberán proceder conforme a lo previsto en el artículo 14 de este Reglamento.

Art. 8.- Ninguna farmacia o botiquín privado así como ninguna farmacia o botiquín de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, podrá dispensar sin receta médica medicamentos sujetos a prescripción, receta que deberá ser otorgada por un profesional de la salud facultado para el efecto. Tampoco podrá dispensar con una receta vencida o post fechada.

En el caso de medicamentos antimicrobianos, las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, verificarán que conste en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*” el número de inscripción del profesional facultado para prescribir; además, dichos establecimientos retendrán toda receta post fechada en su forma original y reportarán del particular a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de su entidad competente, por medio de la herramienta que se defina para el efecto.

CAPÍTULO IV

DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 9.- Los medicamentos de uso y consumo humano serán prescritos únicamente por los profesionales de la salud facultados para prescribir, conforme a lo dispuesto en la legislación vigente.

Art. 10.- El prescriptor hará constar en la receta, todos los datos descritos en el presente Reglamento.

Para las recetas físicas (impresas y/o manuscritas), los datos deben describirse con letra legible, con tinta indeleble, a un solo color, sin tachones o correcciones.

La información detallada en el artículo 6 del presente Reglamento deberá constar en la receta médica física o electrónica, en formato de libre elección. El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo impedirá la dispensación y expendio por parte de las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, de los medicamentos prescritos en la receta.

Art. 11.- La prescripción de medicamentos deberá ser concordante con la información contenida en la historia clínica del usuario/paciente, conforme a las Guías de Práctica Clínica y Protocolos de tratamiento; y, estará sujeta a control posterior que será realizado en cualquier momento por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS.

Art. 12.- En caso de falsificación, forjamiento, mutilación o alteración de las recetas para medicamentos de uso y consumo humano, o que las utilicen con fines comerciales, o con el fin de procurarse sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, quien conozca del hecho dentro del Sistema Nacional de Salud deberá notificar obligatoriamente de forma verbal o por escrito a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, o a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, según corresponda de acuerdo al ámbito de sus competencias, instancias que, de ser el caso, presentarán la respectiva denuncia ante la autoridad competente.

CAPÍTULO V

DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 13.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, previo a la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, verificarán que la receta médica física o electrónica, disponga del número de inscripción en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*” de los profesionales de la salud facultados para prescribir otorgado por la ACCESS, y que cuente con la información y datos establecidos en el presente Reglamento, sin enmendaduras ni tachones.

Art. 14.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, que dispensen o expendan medicamentos antimicrobianos a través de recetas físicas (impresas y/o manuscritas), deberán hacer constar en la receta médica con sello la palabra “*DISPENSADA*” o la frase “*DISPENSADA PARCIAL*”; para el caso de recetas electrónicas, el sistema utilizado

deberá contemplar el registro de la palabra “DISPENSADA” o la frase “DISPENSADA PARCIAL”, según los criterios indicados anteriormente, con el detalle de la cantidad entregada y la fecha respectiva.

Podrá dispensarse y expendirse medicamentos antimicrobianos de manera parcial, siempre que la receta se encuentre vigente; en este caso, se hará constar en la receta la frase “*DISPENSADA PARCIAL*”. En caso de dispensación y expendio de recetas previamente entregadas de forma parcial, se podrá dispensar y expender medicamentos únicamente por la cantidad restante.

Cuando la farmacia o botiquín privado y la farmacia o botiquín de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, complete la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos de una misma receta, deberá hacer constar la palabra “*DISPENSADA*”.

Art. 15.- Ninguna farmacia o botiquín privado ni farmacia o botiquín de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, podrá dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos de una receta en la que conste la palabra “*DISPENSADA*”.

Art. 16.- El archivo y custodia de las recetas físicas, así como el procedimiento para el archivo de las recetas electrónicas dispensadas o expendidas por las farmacias y botiquines privados y por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, se sujetará a lo dispuesto por la ARCSA a través de su normativa técnica sanitaria específica.

Art. 17.- Las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, deberán reportar mensualmente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en la herramienta que se defina para el efecto, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, la información de medicamentos antimicrobianos que la Autoridad Sanitaria Nacional determine.

Art. 18.- La información a ser reportada por las farmacias y botiquines privados y por las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, respecto de los medicamentos antimicrobianos, será determinada por la Autoridad Sanitaria Nacional y constará, al menos, de lo siguiente:

- a) Registro Sanitario vigente.
- b) Nombre comercial, cuando aplique.
- c) Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).
- d) Forma farmacéutica.
- e) Concentración del/los principio/s activo/s.
- f) Presentación comercial.
- g) Número de unidades del medicamento entregado.

- h) Ingresos de medicamentos antimicrobianos a la farmacia o botiquín.
- i) Egresos de medicamentos antimicrobianos de la farmacia o botiquín.
- j) Saldos de medicamentos antimicrobianos en la farmacia o botiquín.
- k) Fecha de prescripción por receta.
- l) Fecha de dispensación o expendio por receta.
- m) Número de inscripción por receta en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”.
- n) Número de factura o documento habilitante.

Cualquier cambio en la determinación de las variables previamente referidas será realizado directamente por el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública y actualizado en la herramienta que se defina para el reporte por parte de las farmacias y botiquines privados y farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

La información detallada en esta disposición podrá ser requerida conforme a la necesidad de la Autoridad Sanitaria Nacional por medio de la herramienta que se defina para el efecto.

Art. 19.- Es obligación de las farmacias y botiquines privados y de las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, llevar un registro completo, fidedigno, actualizado y demás documentos que respalden la gestión de los medicamentos antimicrobianos, de conformidad con la normativa específica que para el efecto emita la ARCSA.

CAPÍTULO VI

VIGILANCIA Y CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 20.- La vigilancia y control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud y de la dispensación y expendio de medicamentos en las farmacias y botiquines privados y en las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, la realizará la ACESS y la ARCSA, según sus competencias, en cualquier momento y sin previo aviso.

Los profesionales de la salud que prescriban, los representantes legales de cualquier establecimiento de salud del Sistema Nacional de Salud y los propietarios o representantes legales de las farmacias y botiquines privados que dispensen o expendan medicamentos, permitirán el acceso a funcionarios de la ACESS o de la ARCSA, con el fin de que verifiquen el cumplimiento de la normativa legal vigente; así como, estarán obligados también a presentar la documentación que les sea requerida sobre la gestión de los medicamentos.

Art. 21.- En caso de incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, procederán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO VII DEFINICIONES

Art. 22.- Para la aplicación del presente Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

CIE.- Es la Clasificación Internacional de Enfermedades y se utiliza para convertir los términos diagnósticos y de otros problemas de salud, de palabras a códigos alfanuméricos que permiten su fácil almacenamiento y posterior recuperación para el análisis de la información.

Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos.- Mecanismo de identificación de los profesionales de la salud facultados para prescribir, diseñado para establecer un perfil de consumo de medicamentos antimicrobianos en el país y realizar el análisis respectivo por parte de las instancias competentes del Ministerio de Salud Pública.

Medicamento antimicrobiano.- Es una sustancia o molécula capaz de matar o inhibir el crecimiento de uno o más microorganismos tales como bacterias, hongos, parásitos o virus.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Corresponde a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, establecer el procedimiento para que los profesionales de la salud facultados para prescribir se inscriban anualmente en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”. Para este efecto, la ACCESS emitirá el correspondiente instructivo en el cual se determinarán los requisitos para la inscripción, entre los que se incluirán necesariamente los siguientes:

- a) Ser profesional de la salud facultado para prescribir, habilitado para el ejercicio profesional en territorio ecuatoriano.
- b) Aprobar las capacitaciones definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional respecto de la resistencia antimicrobiana.

La inscripción del profesional de la salud que se encuentre realizando el año de salud rural de servicio social en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”, le facultará la prescripción de antimicrobianos, exclusivamente en el cumplimiento de sus funciones en el servicio de año de salud rural; dicho registro tendrá vigencia por el tiempo de cumplimiento del año de salud rural de servicio social. Para otorgar tal registro, la ACCESS no exigirá la habilitación del ejercicio profesional, sino que

únicamente verificará que el Ministerio de Salud Pública haya asignado una plaza de salud rural al profesional de la salud.

La ACESS definirá el procedimiento para impartir las capacitaciones respecto de la resistencia antimicrobiana, así como la fecha de inicio de las mismas.

SEGUNDA.- Las disposiciones de este Reglamento no serán aplicadas para la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), así como tampoco para las recetas especiales a través de las cuales se prescriben este tipo de medicamentos.

La vigencia de las recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el uso de las recetas especiales para la prescripción de este tipo de medicamentos, deberán remitirse a la normativa específica emitida para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término máximo de noventa (90) días, contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborarán la Normativa Técnica y los Instructivos necesarios para la aplicación del presente Reglamento.

En dicha normativa, cada Agencia establecerá el tiempo desde el cual las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional la información detallada en este Reglamento y desde cuándo los profesionales de la salud deberán realizar el proceso de inscripción en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”.

SEGUNDA.- Hasta por el plazo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, continuarán dispensado o expendiendo medicamentos antimicrobianos, aún si en la respectiva receta no consta el número de inscripción del profesional en el “*Registro Nacional de Prescriptores de Medicamentos Antimicrobianos*”.

TERCERA.- En el plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA- emitirá la reforma al “*Reglamento para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre*”, expedido mediante Acuerdo Ministerial

No. 4917, publicado en el Registro Oficial No. 303 de 4 de agosto de 2014, en los términos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguense todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00384 expedido el 1 de julio de 2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1002 de 8 de julio de 2019, a través del cual se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA el control y la vigilancia del funcionamiento de las farmacias y botiquines privados y de las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 08 de enero de 2020.

f.) Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el Archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico en Quito a, 08 de enero de 2020.- f.) Director(a) Nacional de Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.”

Muy Atentamente,

EDICIONES LEGALES EDLE S.A.

La respuesta justa a su necesidad de información

El Servicio de Información Emergente (SIE) es un Servicio informativo adicional y complementario de nuestras obras, se envía a su dirección de correo electrónico, los recientes acontecimientos legales de interés, relacionados al área contratada.

CONSULTAS

Resolvemos sus consultas acerca del uso y ubicación de los contenidos de nuestras obras impresas y electrónicas, en la línea **(02) 346 3233**

CENTRO DE SERVICIO AL CLIENTE

AMBATO: (03) 242 5697
GUAYAQUIL: (04) 238 7265
QUITO D.M.: (02) 399 4700
QUITO LBC: (02) 222 4058
Correo electrónico: edicioneslegales@corpmyl.com

Atendemos, con mucho gusto, todas sus inquietudes relacionadas a nuestros productos y servicios.

