



AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2021-0006

Méd. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA

CONSIDERANDO:

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

Que, en la Norma Suprema, se determina en el artículo 361 que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, en el artículo 424 de la Carta Magna, se dispone que la Constitución de la República, es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico; y, además que las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; careciendo de eficacia jurídica, si se actuare en contrario;

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina: 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, en el literal e), del artículo 7 de la Ley Ibídem, se establece que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, en relación a la salud, tiene derecho a ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; estableciendo además en el literal g) que deberá recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

Que, la prenombrada Ley, dispone en su artículo 167, 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; y, no se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave;

Que, el mismo Cuerpo Jurídico, en su artículo 168 especifica que son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 194 determina que, 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. En uno y otro caso, debe estar registrado ante el CONESUP (hoy SENESCYT) y por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, dispone en su artículo 198, que 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 Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 329, tipifica la falsificación, el forjamiento, mutilación o alteración de recetas médicas; sean estas utilizadas





con fines comerciales o con el fin de procurarse sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, delega a las máximas autoridades administrativas, la competencia normativa expresa, 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, debiendo otorgarse a través de la Ley, la competencia regulatoria;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 21, establece que, en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo;

Que, la norma ibídem, en su artículo 26 prevé que, a través del Ministerio de Salud Pública, se emitirán las normas respecto a la receta médica, debiendo ser de obligatorio cumplimiento para los integrantes del Sistema Nacional de Salud;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Suplemento del Registro Oficial 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que, de acuerdo con el artículo 3, del mencionado Decreto , se establece entre otras las atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, en cuanto al control de la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; la expedición de normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente, así como la mejora continua





de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia; y, el controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente;

Que, el Acuerdo Ministerial 0289-2018 de 07 de noviembre de 2018, publicado mediante Registro Oficial 382 de 05 de diciembre de 2018, determina como prioridad nacional el control y la vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, en el marco de lo cual dispone a la ACCESS que, en el ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción de medicamento antimicrobianos; y, emita la normativa técnica correspondiente; adicionalmente informará cada mes al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, de medicamentos antimicrobianos;

Que, el Instructivo para la prescripción médica en el año de salud rural emitido mediante Acuerdo Ministerial 00002990 de 27 de febrero de 2013; y, su reforma mediante Acuerdo Ministerial 00003944 de 29 de julio de 2013, señala que los profesionales médicos, odontólogos, obstetras y especialistas, nacionales o extranjeros, que se encuentren cumpliendo su año de salud rural y por lo tanto estén vinculados en las Unidades del Ministerio de Salud Pública, prescribirán medicamentos a sus pacientes en el recetario médico de la Unidad Ejecutora en donde cumpla el año de salud rural, haciendo constar en el mismo su número de cédula de identidad o ciudadanía, el cual será utilizado como código asignado para la prescripción y constará en el sello perteneciente a la Unidad Ejecutora del Ministerio de Salud Pública en donde se encuentren vinculados realizando el año de salud rural, mismo que tendrá una duración de 12 meses calendario, dicho sello de carácter intransferible y no podrá ser utilizado de manera personal o en la práctica privada;

Que, la Norma para el cumplimiento del Año de Salud Rural de Servicio Social en la Red Pública Integral de Salud, expedida el 20 de octubre de 2015 mediante el Acuerdo Ministerial 5307, publicada en el Registro Oficial No. 626 de 12 de noviembre 2015, en su artículo 38 establece que mientras los profesionales de la salud cumplen su año de salud rural de servicio social, utilizarán el código que les





asigne la Autoridad Sanitaria Nacional para la prescripción de medicamentos, código que será para uso exclusivo en el ejercicio de la profesión en la plaza asignada, conforme a lo establecido en el instructivo vigente;

Que, el Acuerdo Ministerial 0009-2017 de 21 de febrero de 2017, publicado en el Registro Oficial 968 de 22 de marzo de 2017, garantiza la confidencialidad de la información contenida en las Historias Clínicas Electrónicas que se generen desde el establecimiento, sin perjuicio del acceso que a dicha información tendrá la Autoridad Sanitaria Nacional. De igual manera, el registro manual de historia clínica seguirá utilizándose en los establecimientos de salud cuando el sistema informático del correspondiente establecimiento no esté disponible. Así mismo, los establecimientos de salud que no posean sistemas informáticos de gestión en salud o la conectividad necesaria para la ejecución de la Historia Clínica Electrónica, continuarán utilizando el registro manual de la historia clínica, hasta que cuenten con las condiciones necesarias para implementar la Historia Clínica Electrónica; y, los sistemas informáticos de historias clínicas electrónicas en los que no se esté aplicando la firma electrónica, tendrán un plazo máximo de un (1) año contado a partir de la publicación del presente Acuerdo en el Registro Oficial para implementar la referida firma. Mientras se implementa, se utilizará un mecanismo de autenticación seguro como constancia de la atención a los pacientes, a través de credenciales únicas por cada usuario. Dichas credenciales deberán asignarse por medio de un proceso formal con la aceptación 3 firmada por el usuario del sistema;

Que, el Acuerdo Ministerial 00031-2020 de 07 de julio de 2020 publicado en el Registro Oficial 251 de 22 de julio de 2020, en el artículo 5, letra a.-, establece que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán como responsabilidad el registro de títulos de los profesionales de la salud facultados para prescribir; el control de la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir; el control de la receta médica en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y, las demás competencias establecidas en la normativa vigente;





Que, la Disposición Transitoria Primera del mismo Acuerdo Ministerial establece el término máximo de noventa (90) días contados a partir de la publicación del mencionado instrumento en el Registro Oficial, con el fin que 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, elaboren la normativa técnica e instructivos necesarios para la aplicación del Reglamento que establece el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano;

Que, con el Acuerdo Ministerial 00051-2020 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial 1028 de 17 de septiembre de 2020, se expide el Reglamento Sustitutivo para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo- financiero con el fin de proporcionar directrices para la gestión, monitoreo y evaluación de los diferentes procesos de la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, entre ellos, para la prescripción y uso de la receta en los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud;

Que, en observancia a la normativa citada en líneas precedentes, así como lo que determina el literal c), del artículo 10-2 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS tiene plena competencia para emitir el procedimiento para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud;

Que, mediante Informe Técnico No. DTHVC-2020-0104 de fecha 28 de diciembre de 2020, la Coordinación General Técnica de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS solicita se elabore una resolución, en la cual se determine la normativa técnica para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, y de la emisión de la receta médica;





Que, con Acción de Personal Nro. ACESS-TH-2020-0492 de fecha 04 de diciembre de 2020, se nombra a la Méd. Ana Gabriela Corella Cazares, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534 de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA PARA EL CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO, Y DE LA EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA.

**CAPÍTULO I
OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto: La presente norma técnica tiene por objeto establecer los criterios técnicos para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; así como, el control de la emisión de la receta médica en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de aplicación: La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para el control de la prescripción que realizan los profesionales de la salud facultados por ley para prescribir medicamentos de uso y consumo humano y para el control de la emisión de la receta médica, en todo el territorio nacional.





CAPÍTULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

Archivo Clínico: Es el lugar donde se guardan las Historias Clínicas, de manera ordenada y accesible. Debe ser centralizado y está dividido en archivo activo y archivo pasivo, tomando en cuenta la última atención al paciente.

Buenas prácticas de prescripción: conjunto de acciones que aplicadas de manera secuencial permiten alcanzar una prescripción racional de medicamentos, considerando los siguientes aspectos:

- Terapia Razonada
- Selección de los medicamentos
- Información al paciente
- Seguimiento de tratamiento

Control de la prescripción de medicamentos: competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional que la ejecuta a través de su entidad adscrita, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, o quien haga sus veces, y consiste en la verificación del cumplimiento de las disposiciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, y la presente normativa técnica respecto de la prescripción de medicamentos y uso de la receta médica.

Custodio: persona designada por el representante legal, o por el responsable técnico del establecimiento de salud, como encargado del abastecimiento y custodia de recetas físicas.

Error de medicación: se refiere a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas.





Falla terapéutica: sinónimo de ineffectividad del medicamento, que puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, efectos de calidad, etc.

Historia Clínica: Documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución y resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del/la usuario/a.

Historia Clínica Activa: Se considera a la historia clínica que tiene un periodo de vigencia hasta cinco años desde la última atención registrada.

Historia Clínica Inactiva: Se considera a la historia clínica que no tiene ningún registro de atención por más de cinco años y por tanto debe ser trasladada al archivo pasivo.

Infracción: Cualquier incumplimiento a las disposiciones contempladas en la ley Orgánica de Salud.

Medicamento: Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Prescripción de medicamentos: acto privativo del ejercicio de la medicina, odontología y obstetricia, mediante el cual, en función del diagnóstico y





evaluación del paciente, el facultativo toma una decisión terapéutica y la plasma en la receta.

Reacción adversa: reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción.

Receta médica: documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, dentro del ámbito de sus competencias; receta con la que dispensan o expenden las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud. Puede ser física o electrónica, debe estar validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda.

Red Pública Integral de Salud, RPIS: conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social, y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad, que brindan servicios de salud en todos los niveles de atención.

Uso Racional de Medicamentos: Actividad por la cual los pacientes reciben las alternativas farmacoterapéuticas disponibles en función de sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, para su administración en un período de tiempo adecuado.

CAPÍTULO III

PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 4.- Los medicamentos de uso y consumo humano serán prescritos únicamente por los profesionales de la salud facultados para prescribir, de conformidad a lo estipulado por la normativa vigente.





La prescripción realizada aplicando buenas prácticas es un factor que contribuye al uso racional de medicamentos.

Art. 5.- Los profesionales en medicina, odontología y obstetricia, autorizados para prescribir medicamentos de uso y consumo humano deben contar con el registro del título profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación –SENESCYT; así como en el Sistema de Registro de Títulos de Profesionales de la Salud de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS.

Art. 6.- En función de la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, pueden prescribir medicamentos a sus pacientes los profesionales en medicina, odontología, obstetricia y especialistas, nacionales o extranjeros, que se encuentren cumpliendo su año de salud rural y estén vinculados en los establecimientos prestadores de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública.

Art. 7.- El número de cédula de ciudadanía o identidad de los profesionales de la salud a los que se refiere la presente normativa técnica, será utilizado como código asignado para la prescripción y constará en el sello perteneciente a la Unidad Ejecutora del Ministerio de Salud Pública en donde se encuentren vinculados realizando el año de salud rural, mismo que tendrá una duración de 12 meses calendario; dicho sello es de carácter intransferible y no será utilizado de manera personal o en la práctica privada.

CAPÍTULO IV EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA

Art. 8.- La prescripción de medicamentos de uso y consumo humano se efectúa únicamente en recetas médicas, mismas que deberán contener los datos descritos en 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, contenido en el Acuerdo Ministerial 0031-2020, publicado en el Registro Oficial 251 de 22 de julio de 2020.





Art. 9.- La prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, debe ser registrada en la historia clínica del paciente como evidencia de la consulta.

Art. 10.- Los prescriptores de medicamentos de uso y consumo humano que prestan sus servicios a establecimientos de salud privados habilitados, deben prescribir medicamentos a sus pacientes en recetas médicas de la entidad en la que laboran.

Art. 11.- En el caso de establecimientos de salud públicos, la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano debe realizarse en recetas de la entidad.

Los profesionales en medicina, odontología, obstetricia y especialistas, nacionales o extranjeros a los que se refiere el artículo 6 de la presente Normativa Técnica, prescribirán medicamentos de uso y consumo humano a sus pacientes en el recetario médico de la Unidad Ejecutora en donde cumplen el año de salud rural, haciendo constar en el mismo su número de cédula de identidad o ciudadanía, según corresponda.

Los prescriptores de establecimientos de salud públicos no podrán hacer uso de las recetas proporcionadas en dichas entidades para prescripción de medicamentos de uso y consumo humano en su libre ejercicio profesional, ni transferir o ceder, bajo ningún título a otro profesional.

Art. 12.- Serán solidariamente responsables del manejo y buen uso de la receta médica, los establecimientos de salud públicos y privados que entreguen estos documentos a sus profesionales de salud facultados para prescribir medicamentos de uso y consumo humano.

Art. 13.- Cuando a un profesional prescriptor se le extravíe una receta médica, debe notificar inmediatamente al custodio de las mismas en el establecimiento de salud; copia de esta notificación debe guardarla en su poder como verificable ante la autoridad de control correspondiente.





Art. 14.- En caso de anulación de una o más recetas, el profesional prescriptor hará la entrega de ellas al custodio de las mismas en el establecimiento de salud.

El profesional prescriptor mantendrá en su poder una copia del documento de la devolución, así como de la reposición de la o las recetas médicas, si fuese el caso.

CAPÍTULO V CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO Y DE LA EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA

Art. 15.- El control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica tendrá un enfoque preventivo para evitar errores de medicación que comprometan la seguridad del paciente.

Art. 16.- El control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano se realizará durante las inspecciones a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, en el momento que la ACESS lo considere pertinente, y sin previo aviso.

Art. 17.- Para la ejecución ordenada de cada una de las etapas que conllevan el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, se tomarán en cuenta los siguientes criterios:

- a) Determinación de la frecuencia de control en un establecimiento de salud, dependerá de la tipología del establecimiento y complejidad de las prestaciones de salud que se realicen en el mismo.
- b) Organización interna para el control in situ, revisión de antecedentes del establecimiento en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica (formularios de inspecciones o informes anteriores); además de la revisión de la normativa sanitaria vigente deberán revisar directrices o lineamientos en la materia objeto del control.





Art. 18.- Para el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, los representantes legales de los establecimientos de salud públicos y privados, facilitarán al personal técnico de la ACESS designado, el acceso a los archivos físicos o electrónicos de las recetas médicas emitidas.

Art. 19.- El personal técnico de la ACESS se sujetará al cumplimiento de las normativas aplicables en materia de confidencialidad y seguridad de la información que debido a sus actividades institucionales estará a su alcance, como es la información clínica del paciente.

Art. 20.- Como parte del control, se revisará que las recetas físicas y electrónicas cumplan con la siguiente información, mínima:

a) Datos generales:

1. Ciudad y fecha de prescripción (DD/MM/AAAA).
2. Nombre del Establecimiento de salud.

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 determinado 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 números y letras.



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

d) Datos del prescriptor:

1. Apellidos y nombres del prescriptor
2. Número del registro del título como profesional de la salud emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACESS
3. Firma del prescriptor, física o electrónica, según corresponda.

e) Indicaciones: En el caso de las recetas físicas, el segmento para las indicaciones debe ser desprendible, y contendrá la siguiente información:

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) de medicamento prescrito, dosis/posología, frecuencia de la administración, vía de 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 no farmacológicas.

En las recetas electrónicas, las indicaciones deberán contener todos los datos detallados en el presente literal e), y se preferirá que las mismas se entreguen en físico; no obstante, se permitirá su lectura a través de un medio electrónico, en un formato que sea comprensible para el usuario/paciente, si no es factible este procedimiento, las indicaciones se entregarán obligatoriamente en físico.

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.

En las recetas físicas, se verificará que todos los datos detallados en este artículo consten con letra legible, con tinta indeleble, a un solo color, sin tachones o correcciones; los datos del prescriptor, a excepción de la firma, pueden llenarse utilizando un sello personal.

Art. 21.- No se aceptará como válida para la dispensación de medicamentos de uso y consumo humano, la receta que no cumpla con la información indicada en el artículo que antecede.

Art. 22.- En los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, debe verificarse que los medicamentos de uso y consumo humano prescritos corresponden a la tipología del establecimiento y nivel de atención, según lo descrito en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Esta verificación se realizará también, en el caso de los establecimientos prestadores de servicios de salud privados que brinden servicios a la Red Pública Integral de Salud.

Art. 23.- Si durante el control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano a través de la verificación de la receta médica se encontrare enmendaduras, tachones, datos ilegibles e incompletos, indicaciones confusas, o falta de los datos del prescriptor; se considerará que existe incumplimiento de la normativa vigente, debiendo reportar al representante legal y responsable técnico del establecimiento de salud.

Art. 24.- El personal técnico de la ACESS deberá cotejar la información que conste en las recetas de medicamentos de uso y consumo humano prescritos, con los datos e información de la historia clínica respectiva; para el efecto, deberán solicitar al responsable del servicio de salud permita el acceso a dichos





documentos; de igual manera podrá solicitar a su vez el acceso al archivo clínico, cuando se trate de verificación de datos en historias clínicas inactivas.

Art. 25.- Para cotejar la información a la que se refiere el artículo 24 de la presente Normativa Técnica, deberá identificarse de forma aleatoria tres servicios del establecimiento de salud, en cada uno de los cuales se revisarán, al menos, cinco historias clínicas.

En los establecimientos de salud que de acuerdo a su tipología y cartera de servicios estén constituidos por menos de tres servicios, la información será cotejada revisando al menos, 10 historias clínicas en el o los servicios que posea. Criterio que se aplicará también en el caso de consultorios, generales y de especialidades.

Art. 26.- En las historias clínicas se revisará la información sobre el tratamiento farmacológico que el prescriptor ha definido para el paciente en función de la naturaleza de la enfermedad/patología, su evolución y duración; se verificará el tipo de medicamento(s) prescrito(s), la cantidad y la frecuencia de la administración.

Las dosis prescritas serán aquellas contempladas en las Guías de Práctica Clínica, Protocolos de Tratamiento, u otros documentos de manejo clínico, nacionales o internacionales si fuere necesario.

Art. 27.- Los resultados del control de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica deberán registrarse en el formulario de inspección correspondiente al establecimiento de salud.

Art. 28.- En caso de que los resultados del proceso de control evidencien situaciones críticas o irregulares, el establecimiento de salud deberá aplicar los correctivos necesarios, Como parte del mejoramiento continuo de la calidad de la atención.

Art. 29.- Las acciones ejecutadas para prevenir factores de riesgo en el proceso de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la





receta médica, serán verificadas durante las inspecciones que la ACCESS realice a los establecimientos de salud, públicos y privados.

Art. 30.- No obstante, de lo señalado en el artículo precedente, el incumplimiento de las disposiciones normativas en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica serán determinantes para la emisión, o no, del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud.

Art. 31.- Si durante el control, el personal técnico de la ACCESS obtiene evidencias sobre posibles infracciones en materia de prescripción de medicamentos de uso y consumo humano y de la emisión de la receta médica, conforme a derecho, deberá remitir informe técnico a la autoridad competente de la Agencia para su conocimiento, juzgamiento, y aplicación de medidas sancionatorias de ser pertinente.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica, Dirección Técnica de Habilitación, Vigilancia y Control de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, Delegaciones de ACCESS en Zonas y provincias del país; y, autoridades sancionatorias de la Agencia.

SEGUNDA. - La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los veintiocho días del mes de enero de 2021.

Méd. Ana Gabriela Corella Cazares
DIRECTORA EJECUTIVA

