

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

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2022-0046

Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO

CONSIDERANDO:

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 que, 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 f), del artículo 7 de la Ley Ibídem, se establece que toda persona debe tener también una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 51 señala: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente”;*

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, sin aceptarse recetas ilegibles, alteradas o en clave. Quien venda informará obligatoriamente al comprador la existencia del medicamento genérico y su precio.

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, el artículo 171, de la Ley Orgánica de salud prohíbe la venta de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas;

Que, la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 615, de 26 de octubre de 2015, en su artículo 28, preceptúa: *“La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...)”*;

Que, el artículo 30, de la Ley Ibídem, dispone *“Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.(...)”*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, determina: *“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 General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, emitida por Decreto Ejecutivo No. 951, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 717, de 22 de marzo de 2016 y su reforma con Decreto Ejecutivo No. 376 de 23 de abril de 2018, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 234, de 4 de mayo de 2018, en su artículo 25, dispone: “(...) *La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional. (...) La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados. (...)*”;

Que, el Reglamento para el manejo de la historia clínica electrónica emitido con Acuerdo Ministerial No. 0009-2017 publicado en Registro Oficial 968, de 22 de marzo de 2017, en su Disposición Transitoria Primera señala: “*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.*”;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el literal a) de su artículo 10-1, determina: “*Agencia de Regulación y Control. - Organismo técnico que tiene por funciones la regulación de las actividades del sector, el control técnico de las actividades realizadas por los agentes que operan en él y la preparación de informes sobre las normas que debería observar el respectivo organismo de control, de acuerdo con la ley. Su ámbito de acción es específico a un sector determinado y estará adscrita a un Ministerio Sectorial o Secretaría Nacional. Dentro de su estructura orgánica tendrá un directorio como máxima instancia de la agencia (...)*”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 534 de 1 de julio de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), 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, 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, los numerales 1, 2, 10 y 12 del artículo 3, del mencionado Decreto Ejecutivo, señalan entre la atribuciones y responsabilidades de la ACCESS, las siguientes: “1. *Controlar 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;* 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia;(...* 12.- *Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, en relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud. (...)*”;

Que, con Acuerdo Ministerial N° 00025 – 2020, publicado en Registro Oficial N° 892 de 17 de agosto de 2020, la Autoridad Sanitaria Nacional expide el Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes Y Psicotrópicas), y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales;

Que, la Disposición Transitoria Única del Acuerdo Ministerial referido señala: “*En el término máximo de noventa días (90) 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 -ACCESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, elaborarán la normativa técnica necesaria para la aplicación del presente Reglamento, incluido la receta especial*”;

Que, mediante Resolución No. ACCESS-2020-0038 de fecha 05 de mayo de 2020, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS emite la Normativa Técnica para la adquisición de Recetas Especiales para la Prescripción de Medicamentos que contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización;

Que, en observancia a la normativa citada en líneas precedentes, así como lo que determina el literal a), del artículo 10-1 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, la ACCES tiene plena competencia para emitir el procedimiento para realizar el control de la prescripción, dispensación y movimiento de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y del abastecimiento, emisión y uso de recetas especiales;

Que, la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, mediante memorandos Nos ACCESS-DTHCA-2022-0494-M y ACCESS-DTHCA-2022-0396-M, remitió los Informes Técnicos Nos. DTHCA-2022-020, DTHCA-2022-027, solicitando se actualice o derogue la Resolución No. ACCESS-2020-003 de 05 de mayo de 2020 en virtud de las necesidades institucionales;

Que, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control mediante memorando No. ACCESS-DTVH-2022-0297-M de 30 de septiembre de 2022, remitió el Informe Técnico Nro. DTVC-2022-031 de fecha 29 de septiembre de 2022, solicitando la creación de la Normativa Técnica para controlar la prescripción, dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, abastecimiento, emisión y uso de recetas especiales;

Que, mediante memorando No. ACCESS-DTRAC-2022-0107-M de 30 de septiembre de 2022, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitió a la Dirección de Asesoría Jurídica, la propuesta de “normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas” versión final, aprobado por las áreas técnicas, con el fin de que se continúe con las gestiones correspondientes

Que mediante memorando No. ACCESS-DAJ-2022-0226-M de 03 de octubre de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica remitió a la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, el proyecto “normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas” debidamente validado.

Que mediante memorando No. ACCESS-DTRAC-2022-0111-M de 06 de octubre de 2022, la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, remitió a la Dirección Ejecutiva de la ACESS, la propuesta final de “normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas”, a fin de que autorice y disponga la elaboración de la respectiva resolución;

Que mediante sumilla inserta en el memorando No. ACCESS-DTRAC-2022-0111-M de 06 de octubre de 2022, la Dirección Ejecutiva de la ACESS, autoriza y dispone a la Dirección de Asesoría Jurídica, se elabore la resolución correspondiente a fin de expedir la normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria de Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS Nro. DIR-ACCESS-001-2021, de fecha 18 de junio de 2021, se resuelve de manera unánime nombrar como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez.

Que, mediante acción de personal Nro. ACCESS-TH-2021-0217, de fecha 21 de junio de 2021, se nombró al Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, como Director Ejecutivo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS;

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 – ACCESS;

RESUELVE:

Expedir la normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - Establecer la normativa técnica para el abastecimiento, emisión, entrega y uso de recetas especiales, y para poder ejercer el control de la prescripción, dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica es de cumplimiento obligatorio por parte del representante legal, responsable técnico del establecimiento de salud y/o responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud; así como para los profesionales de la salud facultados por ley y registrados por la ACCESS para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica se considerarán las siguientes definiciones:

- a) **Agencia/ACCESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

- b) **Código QR.** - Código de barras y cuadros incluido en la receta especial emitida por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, y sirve para garantizar la veracidad de las misma.
- c) **Dispensación:** Acto realizado por el profesional farmacéutico para proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado; en dicho acto el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.
- d) **Prescripción:** Es el acto a través del cual el profesional de la salud facultado, elije y receta un plan de tratamiento farmacológico basado en las necesidades clínicas del paciente y en una correcta interpretación de los signos y síntomas de la enfermedad.
- e) **Establecimiento de salud:** Son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.
- f) **Block(s) de recetas especiales:** Conjunto de un número determinado de recetas especiales numeradas secuencialmente y agrupadas en *block*.
- g) **Receta especial para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas:** Documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados por la Ley, prescriben medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos, dentro del ámbito de sus competencias.
- h) **REMSAF.** - Sistema informático de “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización” (estupefacientes y psicotrópicas).
- i) **SACCS:** Sistema informático de establecimientos prestadores de servicios de salud.

CAPÍTULO III

DE LA RECETA ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS

Art. 4.- La receta especial será el único documento legal que avale la prescripción y dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 5.- La receta especial para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas está constituida por una receta original y una copia, organizada en dos secciones:

- a) Prescripción del medicamento.
- b) Indicaciones para el paciente (desprendible).

Art. 6.- La receta especial para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas contendrá la siguiente información:

a) Prescripción del medicamento

- **Encabezado de la receta especial:**
 - i) Número de la receta: corresponde a un número secuencial definido por la ACCESS;
 - ii) Logotipo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS;
 - iii) Leyenda “RECETA ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS”;
 - iv) Dos casilleros para elegir el tipo de medicamento a prescribir, según sea el caso: Estupefaciente o Psicotrópico.

- **Cuerpo de la receta especial:**

I. Datos generales

- i) Ciudad y fecha de prescripción del medicamento, señalando día, mes y año (dd/mm/aaaa);
- ii) Apellidos y nombres completos del paciente;
- iii) Edad en años del paciente;
- iv) Cédula de identidad/ciudadanía/pasaporte del paciente;
- v) Número de historia clínica del paciente;

- vi) Diagnóstico del paciente – código CIE10 vigente; y,
- vii) Nombre del establecimiento de salud.

II. Datos del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas

- i) Nombre genérico del medicamento;
- ii) Concentración: Se podrán usar las abreviaturas internacionalmente aceptadas;
- iii) Forma Farmacéutica;
- iv) Cantidad en letras y números del medicamento;
- v) Dosis;
- vi) Frecuencia;
- vii) Vía de administración; y,
- viii) Duración del tratamiento: número de días que cubre el tratamiento farmacológico.

III. Datos del prescriptor:

- i) Nombres y apellidos completos del prescriptor;
- ii) Profesión del prescriptor (especificar si es médico general o especialista u odontólogo) y número de contacto del profesional prescriptor;
- iii) Número de registro del título otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACESS; y,
- iv) Firma y sello del prescriptor: En el sello podrá estar incluido el número de registro del título.

IV. Código QR impreso en la receta.

b) Indicaciones para el paciente

- **Encabezado de la receta especial:**

- i) Número de la receta: corresponde a un número secuencial definido por la ACESS;
- ii) Logotipo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS;
- iii) Leyenda “RECETA ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS”; y;

- iv) Dos casilleros para elegir el tipo de medicamento prescrito, según sea el caso: Estupefaciente o Psicotrópico.

- **Cuerpo de la receta especial:**

- I. **Datos generales**

- i) Ciudad y fecha de prescripción del medicamento, señalando día, mes y año (dd/mm/aa);
- ii) Apellidos y nombres completos del paciente;
- iii) Cédula de identidad/ciudadanía/pasaporte del paciente;
- iv) Indicaciones: en este apartado se detallan las instrucciones que el paciente seguirá para la administración del medicamento prescrito, esto es: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, dosis, frecuencia, vía de administración y duración de tratamiento.

- II. **Datos del prescriptor:**

- i) Nombre del establecimiento de salud;
- ii) Nombres y apellidos completos del prescriptor;
- iii) Profesión del prescriptor (especificar si es médico general o especialista u odontólogo) y número de contacto del profesional prescriptor;
- iv) Número del registro del título otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACCES; y,
- v) Firma y sello del prescriptor: en el sello podrá estar incluido el número de registro del título.

SECCIÓN I

De la adquisición de recetas especiales

Art. 7.- Los requisitos necesarios para la adquisición de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas son los siguientes:

- a) El/los profesionales de la salud facultados para prescribir este tipo de medicamentos deberán contar con el registro de su título académico en el sistema informático de “Registro de títulos de profesionales de la salud” de la ACCESS y estar laborando en un establecimiento de salud;
- b) Permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud;
- c) Solicitud para la adquisición de recetas especiales generada a través del sistema informático de establecimientos prestadores de servicios de salud de la ACCESS (SACCS); y,

- d) Pago de la tasa definida para el efecto por concepto de adquisición del/los *blocks* (s) de recetas especiales.

SECCIÓN I

Del procedimiento para la adquisición, abastecimiento, emisión y entrega de recetas especiales

Art. 8.- Los establecimientos de salud, deberán seguir el siguiente procedimiento para la adquisición los *blocks* de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas:

- a) Generar la solicitud para adquirir los *blocks* de recetas especiales: El representante legal del establecimiento de salud deberá dirigirse a la página web de la Agencia e ingresar al sistema informático de establecimientos prestadores de servicios de salud de la ACESS; una vez dentro del sistema, debe seleccionar *menú* “Recetas Especiales”, luego “Crear solicitud”, donde indicará el número de *blocks* de recetas especiales que requiere;
- b) Una vez enviada la solicitud, el sistema automáticamente generará la orden de pago de acuerdo al número de *blocks* de recetas especiales que hayan sido solicitados por el representante legal del establecimiento de salud;
- c) El pago deberá realizarse por los diferentes canales electrónicos habilitados por la ACESS, dentro del término de tres (03) días a partir de la generación de la orden de pago, caso contrario el sistema anulará la solicitud automáticamente, y no podrá continuar con el proceso de adquisición; debiendo el establecimiento de salud iniciar una nueva solicitud;
- d) Cuando la solicitud de recetas especiales se encuentre en estado “Comprobante Inválido”, el establecimiento de salud deberá corregir y proceder a enviar correctamente el comprobante de pago dentro del término de dos (02) días, caso contrario inmediatamente se procederá a la anulación de la solicitud;
- e) En caso de que el pago se lo realice por ventanilla, intermático del Banco del Pacífico, o pay to pay (tarjeta de crédito) el mismo se validará automáticamente, cabe indicar que la ACESS no acepta transferencias bancarias;
- f) Únicamente si el pago se realiza en BAN-ECUADOR, el usuario deberá subir al sistema el comprobante de pago escaneado en formato PDF o JPG;
- g) Con la finalidad de evaluar el servicio brindado, a efectos de garantizar la mejora continua de los servicios, y cuando el trámite se encuentre en el estado “Pagado” el establecimiento de salud tendrá el término de un día

- (01) para realizar de forma obligatoria la encuesta de satisfacción al usuario;
- h) Una vez que el establecimiento de salud sea notificado a través del sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud (SACCS), para el retiro del/los *block(s)* de recetas especiales, el representante legal del establecimiento de salud o la persona autorizada por éste, deberá acudir a la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS – Provincia/Zona, donde se entregará los respectivos *blocks* de recetas especiales previa a la validación de la identificación del titular del trámite, luego de lo cual, el servidor de la ACCESS junto con el solicitante suscribirá el acta de entrega- recepción emitida a través del sistema, de la que se entregará una copia al usuario externo y la original reposará en la Agencia para constancia del trámite;
 - i) El establecimiento de salud tendrá el término de 30 días para realizar de forma obligatoria el retiro del/los *block (s)* de recetas especiales, dicho término empezará a contabilizarse una vez que la solicitud se encuentre en estado “pagado”; en caso de haber fenecido el referido término y no se hayan retirado los *blocks* de recetas especiales, la solicitud de recetas especiales será anulada sin lugar al reembolso del pago realizado por el establecimiento de salud;
 - j) El representante legal del establecimiento de salud, deberá ingresar en el módulo “Recetas especiales” opción “Agregar/Desagregar Profesionales” uno a uno los datos de el/los profesionales de la salud que van hacer uso de las recetas especiales entregadas por la ACCESS; así mismo el representante legal del establecimiento de salud que haya registrado a un profesional de la salud para el uso de las recetas especiales durante su adquisición podrá excluirlo de la lista en cualquier momento siguiendo los pasos respectivos;
 - k) El representante legal del establecimiento de salud deberá completar y suscribir el documento **“Aceptación de términos y condiciones electrónicas de la ACCESS”**, la cual se desplegará de forma automática en el momento que se realiza una solicitud para la adquisición del/los *block (s)* de recetas especiales a través del sistema de la Agencia; debiendo indicar que si existe incumplimiento en el tiempo determinado en las etapas del proceso que deban ser atendidas por el usuario, queda sin validez su solicitud y por consiguiente no dará a lugar el reembolso del dinero.

Art. 9.- El representante legal del establecimiento de salud solicitante, podrá autorizar a una tercera persona para retirar el/los *blocks* de recetas especiales en las Unidades Desconcentradas u Oficinas Técnicas de la ACCESS, para lo cual, se deberá llenar, firmar y presentar el formulario de autorización de retiro de *block(s)* de recetas especiales por una tercera persona contenido en el (Anexo 1) de la presente resolución.

SECCIÓN III

De la cancelación de solicitud de adquisición del/los *blocks* de recetas especiales

Art. 10.- Los representantes legales de los establecimientos de salud que requieran cancelar la solicitud de adquisición del/los *blocks* de recetas especiales, lo podrán realizar únicamente en los estados “Aceptada” y “Comprobante Invalido”; en dichos casos, podrán hacerlo a través del sistema de establecimientos prestadores de servicios de salud, en el *menú* “Recetas Especiales”, opción “Cancelar Solicitud”.

Si el establecimiento de salud ha realizado el pago por el valor correspondiente al o los *blocks* de recetas especiales, y no requiera continuar con la adquisición de los mismos, deberá solicitar la cancelación de la solicitud utilizando el formulario (Anexo 2), debidamente suscrito por parte del representante legal del establecimiento de salud dirigido al responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACESS.

SECCIÓN IV

Del uso y control interno de las recetas especiales

Art. 11.- Las recetas especiales deberán ser usadas únicamente por los profesionales de la salud facultados y autorizados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos, observando y cumpliendo lo determinado en la ley y demás normativa aplicable.

El profesional de la salud facultado para prescribir este tipo de medicamentos, es el responsable del uso y custodia de las recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 12.- El establecimiento de salud que adquirió recetas especiales, para controlar el uso y manejo de las mismas, deberá a través de su representante legal, designar a una persona responsable de la custodia y gestión interna que controle y supervise el manejo de recetas especiales dentro del establecimiento de salud. Para dicho efecto esta persona deberá mantener una base de datos actualizada que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Número de la solicitud ingresada para la adquisición de recetas especiales;
2. Nombres completos y número de cédula de ciudadanía del/los profesionales de la salud que recibe/en las recetas especiales;
3. Cantidad en números de recetas especiales entregadas a cada profesional de la salud;

4. Secuencia numérica de las recetas especiales que se entregan cada profesional de la salud;
5. Fecha de entrega de las recetas especiales; y,
6. Firma del profesional de la salud que recibe las recetas especiales.

Todos los establecimientos de salud que adquieran el/los *blocks* de recetas especiales, deben reportar el consumo de las mismas, los primeros 03 días de cada mes, a la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS donde retiró el/los *blocks* de recetas especiales (Anexo 3)

SECCIÓN V

De la devolución de recetas especiales a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS

Art. 13.- En el caso de devolución de recetas especiales a la ACCESS, el responsable de la adquisición de las recetas deberá remitir la solicitud (Anexo 4) registrando los siguientes datos:

1. Número de la solicitud con la cual se adquirieron las recetas especiales objeto de la devolución;
2. Nombres completos y número de cédula de ciudadanía del profesional de la salud que devuelve las recetas especiales;
3. Identificación del número de recetas especiales utilizadas, especificando el número secuencial de inicio y fin;
4. Identificación del número de recetas especiales devueltas, especificando una a una el número secuencial de inicio a fin;
5. Fecha de devolución de las recetas especiales; y,
6. Firma del representante legal del establecimiento que devuelve las recetas especiales.

Art. 14.- El representante legal del establecimiento de salud que, por cualquier causa, no haga uso de las recetas especiales adquiridas, deberá presentar la solicitud de devolución, en la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS donde retiró el/los *blocks* de recetas especiales, siguiendo el procedimiento descrito en el artículo anterior.

Art. 15- El/la servidor/a de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS, encargado(a) del abastecimiento de los *blocks* de recetas especiales, previo a receptor el/los *blocks* de recetas especiales a ser devueltos, deberá revisar y verificar la información contenida en el (Anexo 4) y en el acta de entrega recepción con la que inicialmente se entregaron al establecimiento de salud, el/los *blocks* de recetas especiales objeto de la devolución.

De ser correcta la información, el servidor antes mencionado, registrará la devolución de el/los *blocks* de recetas especiales devueltas en una nueva acta

entrega-recepción en el formato electrónico impreso de forma automática, mismo que deberá ser firmado por el servidor de la ACCESS y por el representante legal del establecimiento de salud o la persona debidamente autorizada.

Art. 16- La/s receta(s) especial/es devueltas permanecerán bajo la custodia de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS en Zonas o Provincias que las recibieron, posterior a ello, se deben remitir periódicamente a la Dirección Administrativa Financiera de conformidad con el lineamiento establecido por la Agencia, quien las receptorá y mantendrá bajo su custodia hasta que la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, ejecute el control respectivo y determine la pertinencia de su destrucción.

Para efectos de la devolución de recetas especiales, se podrá realizar a través de una tercera persona, utilizando el formulario contenido en el (Anexo 5) del presente instrumento.

La devolución de recetas especiales no dará lugar al reembolso del dinero pagado por concepto del/los *blocks* de recetas especiales.

SECCIÓN VI

De la pérdida, robo, hurto, daño o deterioro de la(s) receta(s) especial/es

Art. 17.- En caso de pérdida del original o copia de la/s receta/s especial/es, se debe llenar y generar el formulario de constancia de documentos extraviados a través de la página web de la Función Judicial de la República del Ecuador.

En el caso de robo o hurto del original o copia de la/s receta/s especial/es, el establecimiento de salud debe presentar la denuncia ante la Fiscalía General del Estado en el término de un (01) día luego de haber ocurrido el hecho.

Una vez realizada la acción que corresponda según sea el caso, el representante legal del establecimiento debe poner en conocimiento sobre el particular, a la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnicas de la Agencia en Zona o Provincia en donde retiró el/los *blocks*(s) de recetas especiales, utilizando el (Anexo 6) o (Anexo 7), según sea el caso y adjuntando el formulario de constancia de documentos extraviados o la denuncia conforme corresponda, en el término de tres (03) días luego de ocurrido el hecho.

Art. 18.- Para los casos señalados en el artículo anterior, una vez que el representante legal del establecimiento presente el documento que corresponda, la

ACCESS realizará las gestiones correspondientes con la finalidad de identificar si la receta especial reportada como perdida, robada o hurtada fue dispensada o no.

Art. 19.- El trámite de notificación de pérdida, robo o hurto de la receta especial ante la ACCESS debe ser realizado únicamente por el representante legal del establecimiento de salud o la persona debidamente autorizada por éste.

Art. 20.- En caso de daño o deterioro de la/s receta/s especial/es, el representante legal del establecimiento de salud debe presentar el documento (Anexo 8), debidamente suscrito, e ingresarlo en la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS de su jurisdicción, en el término de tres (03) días luego de ocurrido el hecho, adjuntando la/s receta/s especial/es dañadas o deterioradas.

SECCIÓN VII

De la destrucción de recetas especiales

Art 21.- El establecimiento de salud, a través de su representante legal, el responsable técnico del establecimiento y el responsable técnico del servicio de farmacia si fuere el caso, luego de haber transcurrido cinco años desde el día de la dispensación del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, podrá solicitar a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, la debida autorización para la destrucción de lo/s originales de las recetas especiales, conforme el procedimiento descrito en la presente normativa técnica.

El establecimiento de salud, a través de su representante legal, el responsable técnico del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia si fuera el caso, luego de haber transcurrido cinco años desde el día de la prescripción del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, podrá solicitar a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, la debida autorización para la destrucción de la/s copia/s de las recetas especiales, conforme el procedimiento descrito en la presente normativa técnica.

Los establecimientos de salud podrán presentar la solicitud de autorización de destrucción de las recetas especiales prescritas y/o dispensadas originales y/o copias, según corresponda, durante el año calendario.

Art 22.- La solicitud de destrucción de recetas especiales originales dispensadas, deberá estar suscrito por el representante legal, responsable técnico y/o responsable técnico del servicio de farmacia (químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico) y dirigido a la Máxima Autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los

Servicios de Salud y de Medicina Prepagada – ACCESS, en el formato establecido para el efecto (Anexo 9).

Art 23. Los establecimientos de salud, deben seguir el siguiente procedimiento para solicitar la destrucción de recetas especiales:

1. Ingresar la solicitud (Anexo 8) “Autorización para destrucción de recetas especiales de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas”, suscrita por el representante legal, responsable técnico del establecimiento de salud y/o responsable técnico del servicio de farmacia (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico), en cualquier día y hora hábil, en la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS en Zonas o Provincias que corresponda. La información contenida en la solicitud, será revisada y validada por la Agencia; en caso de existir observaciones se comunicará al representante legal, el responsable técnico del establecimiento y el responsable técnico del servicio de farmacia;
2. La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS a través de sus Unidades Desconcentradas u Oficinas Técnicas de la ACCESS en Zonas o Provincias respectivas remitirá al usuario la debida autorización dentro del término máximo de diez (10) días a partir de la fecha de ingreso de la solicitud;
3. Una vez autorizada la destrucción de las recetas especiales originales por parte del responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS en Zonas o Provincias, el representante legal, el responsable técnico del establecimiento y el responsable técnico del servicio de farmacia en el caso que fuere, procederán con la destrucción de las recetas especiales utilizando un método que garantice la imposibilidad de reconstrucción de las recetas especiales;
4. Una vez autorizada la destrucción de las copias de las recetas especiales por parte del responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la ACCESS en Zonas o Provincias, el representante legal, el responsable técnico del establecimiento, procederán con la destrucción de las recetas especiales utilizando un método que garantice la imposibilidad de reconstrucción de las recetas especiales;
5. Para el caso de establecimientos de salud que por su tipología no cuentan con el servicio de farmacia, el responsable técnico del establecimiento de salud, debe mantener el archivo del acta original de constancia de destrucción de las copias de las recetas especiales prescritas, según el formato establecido para el efecto (Anexo 10) misma que debe reposar en el establecimiento de salud, y que será verificada en los procesos de control y vigilancia que la ACCESS ejecute;
6. Para el caso de establecimientos de salud que por su tipología cuenten con el servicio de farmacia, el responsable técnico del establecimiento de salud, debe

mantener el archivo del acta original de constancia de destrucción de los originales de las recetas especiales prescritas, según el formato establecido para el efecto (Anexo 11), misma que debe reposar en el establecimiento de salud, y que será verificada en los procesos de control y vigilancia que la ACCESS ejecute;

Art. 24.- Las farmacias privadas que requieran solicitar la destrucción de recetas especiales deberán seguir el procedimiento establecido conforme el instructivo que la ACCESS desarrolle para el efecto.

CAPÍTULO IV

DE LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS

SECCIÓN I

De la prescripción

Art. 25.- Toda prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas se realizará por profesionales de la salud médicos (generales y especialistas) u odontólogos habilitados, en la receta especial emitida por la ACCESS.

El profesional prescriptor deberá cumplir con buenas prácticas de prescripción, tomando como base las guías y normativa nacional e internacional.

Art. 26.- La prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será realizada y entregada por el prescriptor al paciente, previa su valoración médica u odontológica según corresponda; los medicamentos prescritos deberán constar en la historia clínica del paciente y esta información estará sujeta a control en cualquier momento por parte de la ACCESS.

Art. 27.- Es responsabilidad del médico (general o especialista) u odontólogo prescriptor, llenar toda la información que consta en la receta especial de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; la misma debe ser escrita con letra legible, indeleble, con tinta a un solo color azul o negro, sin tachones o correcciones, sin siglas ni abreviaturas. Será válido el llenado de la receta especial de forma digital en el original y copia.

Art. 28.- En el caso de que la receta especial emitida a un paciente no sea legible, tenga tachones o correcciones, abreviaturas no permitidas, errores de prescripción, el profesional prescriptor no entregará dicha receta al paciente; la receta original debe ser archivada junto a su copia con la frase "ANULADA".

De darse uno de los casos citados en el inciso precedente, el médico (general o especialista) u odontólogo prescriptor debe generar una nueva receta especial para el paciente.

Art. 29.- La receta especial será generada únicamente para un paciente y para un medicamento, con una duración máxima de 90 días de tratamiento, pudiendo el profesional prescriptor emitir una nueva receta de acuerdo a la necesidad y condición médica del paciente.

Art. 30.- Para pacientes hospitalizados la receta especial será generada únicamente para un paciente y para un medicamento, con una duración de tratamiento de un (01) día, pudiendo emitirse una nueva receta de acuerdo a la necesidad y condición médica del paciente.

Art. 31.- El profesional de la salud prescriptor autorizado, entregará la receta especial original al paciente, y la copia de dicha receta permanecerá bajo su custodia, hasta que ingrese al archivo físico del establecimiento de salud, siguiendo el procedimiento interno que el establecimiento tenga definido.

SECCIÓN II

De la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas

Art. 32.- Los servicios de farmacia de los establecimientos de salud y las farmacias privadas, previo a la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, verificarán que el formato de la receta especial corresponda al establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS y validará su autenticidad a través del código QR. (Anexo 12). De evidenciarse un formato diferente al establecido por la Agencia, el servicio de farmacia del establecimiento de salud o farmacia privada no dispensará el medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 33.- Los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, mantendrán un registro de las recetas especiales anuladas, es decir aquellas que no fueron dispensadas, dicho registro se realizará en el formato que la ACCESS haya definido para el efecto (Anexo 13).

Art. 34.- Los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas deben ser dispensados por el profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico.

Art. 35.- Previa la dispensación del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, el profesional farmacéutico que dispense, debe realizar obligatoriamente las siguientes actividades principales:

1. Recepción y validación de la receta especial que además incluye la verificación del Logo de ACCESS y/o Código QR inserto en la receta especial;
2. Verificación de una correcta y adecuada prescripción;
3. Análisis e interpretación de la prescripción;
4. Preparación y selección de los productos para su entrega;
5. Dispensación y expendio de los medicamentos.

Art. 36.- En el momento de la recepción de la receta especial, se debe validar que todos los campos de la receta se encuentren correctamente llenados; además de verificar la fecha de prescripción y vigencia de la misma; vencido el tiempo de validez de la receta especial, no debe dispensarse. Las inconsistencias que se presentaren en la validación de la receta especial darán lugar a la no dispensación del medicamento.

Art. 37.- Si durante la validación de la receta especial, se presume que la misma ha sido falsificada o adulterada, es responsabilidad del servicio de farmacia tomar contacto con el profesional de salud quien prescribió el medicamento para verificar la información que consta en la receta especial; de no confirmarse la información dichos medicamentos no serán dispensados.

Art. 38.- Si el servicio de farmacia confirma con el profesional de la salud prescriptor que se trata de una presunta falsificación o adulteración, el servicio de farmacia retendrá la receta especial, y el profesional de la salud prescriptor debe realizar la denuncia correspondiente ante la Fiscalía General del Estado en el término de un (01) día luego de haber ocurrido el hecho.

El representante legal del establecimiento debe poner en conocimiento sobre el particular, a la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la Agencia en Zona o Provincia adjuntando la denuncia, en el término de tres (03) días luego de ocurrido el hecho, utilizando el formato que la agencia haya definido para el efecto (Anexo15)

Art. 39.- El profesional farmacéutico o el personal del servicio de farmacia obligatoriamente debe entregar al paciente o usuario la sección desprendible de la receta especial correspondiente a las indicaciones del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y se asegurará que el paciente, o usuario, conoce la información que consta en las indicaciones.

Art. 40.- Para la dispensación del medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, el profesional farmacéutico que dispense o el personal que entregue el mismo, verificará con la receta especial, si el medicamento corresponde exactamente a lo prescrito en su principio activo, forma farmacéutica, concentración y cantidad verificando la fecha de su vencimiento.

Entendiéndose como dispensación de medicamentos todas las actividades llevadas a cabo por el farmacéutico desde la recepción, interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los

objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente o al tercero que corresponda.

Art. 41.- Una vez dispensado el medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas, el servicio de farmacia de manera obligatoria debe colocar un sello en la receta con la palabra “DISPENSADA”; y en el reverso de la receta se hará constar los siguientes datos: fecha de dispensación de la receta, nombres y apellidos, número de cédula, y firma de quien dispensó o entregó el medicamento que contiene sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 42.- El responsable técnico del servicio de farmacia (Químico/Bioquímico Farmacéutico) del establecimiento de salud está obligado a llevar un registro diario de control de ingresos y egresos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas conforme al Anexo 14.

SECCIÓN III

Del reporte mensual de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas

Art. 43.- El reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas lo realizará el responsable técnico del servicio de farmacia (Químico/Bioquímico Farmacéutico) del establecimiento de salud, de forma obligatoria dentro del término de los 10 primeros días del mes siguiente en el sistema informático establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS (REMSAF).

Es obligación del representante legal del establecimiento de salud, realizar el registro del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, responsable del servicio de farmacia, en el sistema informático de reporte de medicamentos sujetos a fiscalización “REMSAF”, siguiendo el procedimiento que ACESS haya definido para el efecto en el instructivo externo “Procedimiento para el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) (Anexo16).

La desvinculación del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debe ser registrada oportunamente en el sistema informático “REMSAF”, para lo cual, previo a la desvinculación se deberá contar con el nuevo Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que quedará a cargo del servicio y del reporte correspondiente.

Cuando exista cambio de representante legal del establecimiento de salud, el responsable técnico, deberá realizar oportunamente la actualización de los datos, de acuerdo a lo estipulado en la normativa correspondiente. Al concluir el proceso, la

información actualizada del representante legal, se reflejará automáticamente en el sistema informático “REMSAF”.

Art. 44.- El reporte mensual de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas se lo realizará conforme a los establecido en el instructivo externo “REMSAF” (Anexo 16).

Art. 45.- El reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, debe estar disponible de manera física en el servicio de farmacia del establecimiento de salud, con los demás documentos que respalden el manejo de dichos medicamentos.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL DE LAS RECETAS ESPECIALES

Art. 46.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS a través de las Unidades Desconcentradas u Oficinas de la Zona/Provincia, para verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente normativa y demás normativa aplicable relacionada con el correcto uso de las recetas especiales, así como de la prescripción y dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, ejecutará actividades de control y vigilancia en cualquier momento y sin previo aviso.

Art. 47.- El establecimiento de salud mantendrá el archivo físico de los originales de las recetas especiales organizado en orden cronológico y numérico, durante 05 años mínimo a partir de la fecha de la dispensación efectiva del medicamento, ya que una vez que se entrega el medicamento, la receta especial original será retenida en la farmacia.

El establecimiento de salud mantendrá el archivo físico de las copias de las recetas especiales organizado en orden cronológico y numérico, durante 05 años mínimo a partir de la fecha de la prescripción del medicamento.

SECCIÓN I

Del control de las recetas especiales

Art. 48.- Durante el control de las recetas especiales en un establecimiento de salud, el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS, revisará la siguiente información y documentación:

1. Documento que acredite la designación de la persona responsable de la custodia y gestión interna de recetas especiales en el establecimiento de salud;
2. Registro de la distribución interna de recetas especiales,
3. Registro de la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas en recetas especiales;
4. Actas entrega recepción de las recetas especiales distribuidas a los profesionales de la salud facultados para prescribir, dentro del establecimiento de salud;
5. Archivo de los originales de las recetas especiales dispensadas por el servicio de farmacia;
6. Archivo de las copias de recetas especiales emitidas por el prescriptor;
7. Secuencia numérica de recetas especiales utilizadas, acorde a las recetas entregadas por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS; y,
8. Demás información que sea necesaria para complementar el proceso de control.

Art. 49.- Los consultorios médicos generales y de especialidad se exceptúan del cumplimiento de lo mencionado en los numerales 1 y 3 del artículo precedente, en virtud de que el profesional de la salud que brinda la atención de salud en dichos establecimientos es el responsable de la adquisición de recetas especiales y de la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Art. 50.- Si el establecimiento de salud durante el control no proporciona información, se niega a prestar la colaboración y facilidades necesarias o no permite el acceso a las instalaciones para ejecutar las inspecciones de control, se procederá conforme lo establecido en el Art. 258 de la Ley Orgánica de Salud.

De realizarse el control y de encontrarse incumplimientos a la normativa legal vigente aplicable, se procederá conforme la normativa legal vigente.

SECCIÓN II

Del control de la prescripción y de la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas

Art. 51.- Durante el control de la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, revisará la siguiente información y documentación en el servicio de farmacia del establecimiento de salud:

1. Recetas especiales correctamente escritas sin enmiendas, tachones, ilegibles, alteradas o en clave, conteniendo: nombre genérico del

medicamento, concentración, forma Farmacéutica, cantidad en letras y números del medicamento, dosis, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento;

2. La prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas deberá estar acorde con la información contenida en la historia clínica del paciente;
3. Demás información que sea necesaria durante el proceso de control, acorde a las disposiciones de la presente normativa técnica.

Art. 52.- Durante el control de la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, revisará el movimiento de dichos medicamentos, para lo cual el servicio de farmacia del establecimiento de salud debe disponer de los siguientes documentos:

1. Recetas especiales originales dispensadas, conforme lo señalado en la presente normativa técnica;
2. Archivo cronológico de recetas especiales dispensadas, así como las facturas de adquisición y demás documentos que sustenten el movimiento de dichos medicamentos;
3. Reporte o reportes mensuales del ingreso, egreso y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, el/os cual/es deben haber sido reportados conforme el instructivo externo "REMSAF";
4. La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, cotejará la información del reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con los medicamentos en físico, facturas de adquisición, recetas especiales dispensadas a la fecha del control, y demás documentos que sustenten el movimiento de los medicamentos;
5. Registro físico y/o digital que permita identificar el *stock* de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, de meses anteriores o del mes en el que se realice el control;
6. Acta de constancia de destrucción de recetas especiales dispensadas si fuera aplicable; y,
7. Demás información que sea necesaria durante el proceso de control.

Además, la ACESS realizará la revisión de las fechas de caducidad y el registro sanitario de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas de manera aleatoria.

Art 53.- En caso de que la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, no se lo realice en el establecimiento de salud, este

deberá reportar en el sistema informático “REMSAF” la serie de la receta especial no dispensada y la cantidad prescrita. La ACCESS coordinará el control de la dispensación de dichas recetas especiales con la ARCSA.

CAPÍTULO VI

DE LAS SANCIONES

Art. 54 .- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para la regulación y control de las recetas especiales, así como de la prescripción, dispensación y movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en el Código Orgánico Integral Penal, y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - A partir de la vigencia de la presente resolución todos los establecimientos de salud que por su tipología o cartera de servicios deban contar obligatoriamente con el servicio de farmacia, este debe estar dentro de la misma infraestructura del establecimiento de salud, no se aceptarán convenios para justificar dicho servicio.

SEGUNDA. - Los establecimientos de salud que por su tipología o cartera de servicios puedan tener de forma condicionada y dispongan del servicio de farmacia, deben remitir el reporte mensualmente de manera obligatoria dentro del término de los 10 primeros días del mes siguiente en el sistema informático establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS (REMSAF). De requerir el cierre del servicio, este podrá ser cerrado una vez que se haya informado a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, conforme lo establecido en el instructivo externo “REMSAF” (Anexo 16).

TERCERA. - Es responsabilidad del representante legal del establecimiento de salud el cumplimiento de esta y otras disposiciones de la normativa legal vigente en cuanto al uso y manejo de las recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, entregadas por la ACCESS.

El representante legal del establecimiento de salud debe implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier evento de hurto, robo, pérdida, daño, deterioro, adulteración, falsificación u otro siniestro de las recetas y/o medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

CUARTA. - Las solicitudes de recetas especiales que hayan sido ingresadas a la Agencia, previo a la entrada en vigencia de la presente Resolución, serán gestionadas hasta su conclusión con base en la normativa legal vigente al momento del ingreso de la solicitud.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese expresamente la Resolución No. ACCESS-2020-0038 de 05 de mayo de 2020, mediante la cual se expidió la Normativa Técnica para la adquisición de Recetas Especiales para la Prescripción de Medicamentos que contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución de la presente Resolución, encárguese a la Coordinación General Técnica a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control; las Unidades Desconcentradas u Oficinas Técnicas de la ACCESS a nivel nacional, y a la Dirección Administrativa Financiera.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, en Quito, el siete de octubre de 2022.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA ACCESS

ANEXO 1

**FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE RETIRO DE BLOCK(S) DE RECETAS
ESPECIALES POR UNA TERCERA PERSONA**

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado:

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:

.....
...

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo.....

Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia.....

Dirección (calle principal, calle secundaria, numero de casa o lote)

.....

Autorizo acon
C.I....., para el retiro del/los blocks de recetas
especiales

Nota: La persona autorizada para el retiro de dicho (s) block (s) de recetas especiales
deberá presentar la cédula de ciudadanía original.

Firma de Representante Legal del Establecimiento de Salud:	Firma de la Persona autorizada a retirar block(s) de recetas especiales.
C.I.	C.I.

ANEXO 2

**FORMULARIO DE CANCELACIÓN DE LA SOLICITUD DEL/LOS BLOCK(S) DE
RECETA/S ESPECIAL/ES**

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado:

.....

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:

.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo..... Ubicado en la Provincia..... Cantón
..... Parroquia.....

Dirección (calle principal, calle secundaria, numero de casa o lote)

.....

Solicito muy comedidamente a usted se realice la siguiente gestión:

Cancelación de la solicitud de receta especial Nro. (por
favor indicar el número de solicitud de receta especial ingresada mediante el sistema
informático de la ACCESS).

Nota: El Representante Legal deberá presentar la cédula de ciudadanía original para la
cancelación de la solicitud de receta especial.

Firma de Representante Legal del Establecimiento
de Salud:

C.I.

ANEXO 3

REPORTE MENSUAL DE CONSUMO DE RECETAS ESPECIALES

AÑO Y MES DE REPORTE:

Unicódigo	Nombre del Establecimiento de Salud	Cantidad adquirida de Recetarios		Número de recetas especiales utilizadas en el mes del reporte	Stock disponible de recetas especiales	Observaciones
		Número de blocks	Número recetas especiales			

Firma de Representante Legal del Establecimiento de Salud:	Firma del responsable designado
C.I.	C.I.

ANEXO 4

FORMULARIO PARA LA DEVOLUCIÓN DE RECETAS ESPECIALES

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado.....

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

Yo, Representante Legal, del Establecimiento de Salud con razón social:

.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo..... Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia.....

Dirección (calle principal, calle secundaria, número de casa o lote)

.....

Notifico la devolución de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una tabla que indique el número secuencial de cada receta especial devuelta).

Nota: El Representante Legal deberá presentar la cédula de ciudadanía original para la devolución de receta/s especial/es y adicionalmente deberá adjuntar en físico el original y copia de la/s receta/s a devolver.

Firma de Representante Legal del
Establecimiento de Salud:

C.I.

ANEXO 5

**FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN DE RECETAS ESPECIALES
POR UNA TERCERA PERSONA**

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado:

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:

.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo.....

Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia..... Dirección (calle principal, calle
secundaria, numero de casa o lote)

.....

Autorizo acon
C.I....., para la devolución de recetas especiales.

Notifico la devolución de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una tabla que indique el número secuencial de cada receta especial devuelta)

Nota: La persona autorizada para la devolución de dicho (s) block (s) de recetas especiales deberá presentar la cédula de ciudadanía original.

Firma de Representante Legal del Establecimiento de Salud:	Firma de la Persona autorizada para la devolución de recetas especiales.
C.I.	C.I.

ANEXO 6

FORMULARIO PARA EL AVISO DE PÉRDIDA DE RECETA/S ESPECIAL/ES

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado.....

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente.

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:
.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo..... Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia..... Dirección (calle principal, calle
secundaria, numero de casa o lote)

Notifico la pérdida de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una tabla que indique el número secuencial de cada receta especial pérdida).

Nota: El Representante Legal deberá presentar la cédula de ciudadanía original para la notificación que amerite y adicional deberá adjuntar en físico la denuncia realizada ante la ante la Función Judicial para el caso de extravío o pérdida de receta(s) especiales (además deberá detallar las series de las recetas especiales tanto original como la copia de ser el caso) dicho reporte lo deberá realizar en el término de 24 horas de ocurrido el hecho.

Firma de Representante Legal del
Establecimiento de Salud:

C.I.

ANEXO 7

FORMULARIO PARA EL AVISO DE ROBO O HURTO DE RECETAS ESPECIALES

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado.....

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente.

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:
.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo..... Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia..... Dirección (calle principal, calle
secundaria, numero de casa o lote)

Notifico el robo/hurto de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una tabla que indique el número secuencial de cada receta especial robada o hurtada)

Robo ☐

Hurto ☐

Nota: El Representante Legal deberá presentar la cédula de ciudadanía original para la notificación que amerite y adicional deberá adjuntar en físico la denuncia realizada ante la ante la Fiscalía General del Estado para el caso de robo o hurto (además deberá detallar las series de las recetas especiales tanto original como la copia de ser el caso) dicho reporte lo deberá realizar en el término de 24 horas de ocurrido el hecho.

Firma de Representante Legal del Establecimiento de Salud:

C.I.

ANEXO 8

**FORMULARIO PARA EL AVISO DE DAÑO O DETERIORO DE RECETAS
ESPECIALES**

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado:

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:

.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)

Unicódigo..... Ubicado en la Provincia.....

Cantón..... Parroquia..... Dirección (calle principal,
calle secundaria, numero de casa o lote)

.....

Notifico el daño/deterioro de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una
tabla que indique el número secuencial de cada receta especial dañada o deteriorada)

Daño ☐

Deterioro ☐

Nota: El Representante Legal debe presentar la cédula de ciudadanía original para la notificación que amerite (además debe detallar el número secuencial de la/s receta/s especial/es tanto del original como de la copia, cualquiera que sea el caso). Dicho reporte debe ser realizado en el término de tres (3) días de ocurrido el hecho, adjuntando la/s receta/s especial/es en físico.

Firma de Representante Legal del Establecimiento
de Salud:

C.I.

ANEXO 9

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS ESPECIALES
PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS**

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado:

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente. -

De mi consideración:

Por medio de la presente, el establecimiento de salud.....con número de RUC.....unicódigo.....ubicado en..... cantón, provincia de

En cumplimiento de la normativa legal vigente, solicito la debida autorización para la destrucción de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Firma Representante Legal	Firma Responsable Técnico	Firma Responsable Técnico Farmacia
C.I.	C.I.	C.I.

ANEXO 10

**ACTA DE DESTRUCCIÓN DE COPIAS DE RECETAS ESPECIALES PARA LA
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
PSICOTROPICAS Y ESTUPEFACIENTES.**

En la ciudad de....., provincia de....., cantón; a los.....
días del mes de del 20.....; a las hrs en el
establecimiento.....ubicado en
.....unicódigo.....

Una vez autorizada la destrucción de recetas especiales
dispensadas (copias) del año por parte de la Dirección Técnica De Vigilancia y
Control.....mediante oficio No.....se procede a la
destrucción física de las mismas según la siguiente descripción.

AÑO:		NRO. DE SERIE	
Meses	Número de Recetas Especiales para destrucción	Desde	Hasta
Enero			
Febrero			
Marzo			
Abril			
Mayo			
Junio			
Julio			
Agosto			
Septiembre			
Octubre			
Noviembre			
Diciembre			
TOTAL			

Firma Representante Legal	Firma Responsable Técnico	Firma Responsable Técnico Farmacia
C.I.	C.I.	C.I.

ANEXO 11:

**ACTA DE DESTRUCCIÓN DE RECETAS ESPECIALES ORIGINALES PARA LA
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
PSICOTROPICAS Y ESTUPEFACIENTES.**

En la ciudad o cantón de....., provincia de.....; a los..... días del mes de..... del 20.....; a las hrs, en el establecimiento de salud.....ubicado enunicodigo

Una vez autorizada la destrucción de recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas del año..... por parte Dirección Técnica de Vigilancia y Controlmediante oficio No se procede a la destrucción física de las mismas según la siguiente descripción.

AÑO:		NRO. DE SERIE	
Meses	Número de Recetas Especiales para destrucción	Desde	Hasta
Enero			
Febrero			
Marzo			
Abril			
Mayo			
Junio			
Julio			
Agosto			
Septiembre			
Octubre			
Noviembre			
Diciembre			
TOTAL			

Firma Representante Legal	Firma Responsable Técnico	Firma Responsable Técnico Farmacia
C.I.	C.I.	C.I.

ANEXO 12

**RECETA ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS**

The diagram shows a 3D perspective of a blue prescription form. Five callout boxes with orange arrows point to specific areas of the form:

- LA PARTE QUE CORRESPONDE A LA PRESCRIPCION, SE ENTREGARA EN FARMACIA**: Points to the left column of the form, which contains fields for patient data, medical history, and a QR code.
- NOMBRE DE LA AGENCIA (AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA SALUD Y MEDICINA PREPAGADA-ACCESS)**: Points to the top right header area of the form.
- INDICACIONES PARA USO DEL PACIENTE**: Points to the right column of the form, which contains instructions for the patient.
- CODIGO QR**: Points to the QR code located at the bottom of the left column.

ANEXO 13

FORMATO DE REGISTRO DE RECETAS ESPECIALES ANULADAS

Nombre del Establecimiento de Salud:

Unicódigo:

Nro. de receta	Fecha	Nombres y apellidos del paciente	Nombres y apellidos del prescriptor	Nombre del Responsable Técnico Farmacia	Firma	Observaciones de la anulación

Como constancia de lo actuado firman:

Firma Representante Legal	Firma Responsable Técnico	Firma Responsable Técnico Farmacia
C.I.	C.I.	C.I.

ANEXO 14

FORMATO RECETAS ESPECIALES DISPENSADAS

Nombre del Establecimiento de Salud:

Unicódigo:

Nro. de receta	Fecha	Nombre genérico del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración	Nombre del Responsable Técnico Farmacia	Firma

Como constancia de lo actuado firman:

Firma Representante Legal	Firma Responsable Técnico	Firma Responsable Técnico Farmacia
C.I.	C.I.	C.I.

ANEXO 15

FORMULARIO PARA EL AVISO DE FALSIFICACIÓN/ADULTERACIÓN DE RECETAS ESPECIALES

Ciudad..... Día..... Mes..... Año.....

Estimado.....

Responsable de la Unidad Desconcentrada u Oficina Técnica de la zona/provincia de la ACCESS.

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

Presente.

Yo, Representante Legal,
del Establecimiento de Salud con razón social:
.....

Número de registro Único de Contribuyentes (RUC)
Unicódigo..... Ubicado en la Provincia..... Cantón
.....Parroquia..... Dirección (calle principal, calle
secundaria, numero de casa o lote)

Notifico la falsificación/adulteración de las siguientes recetas especiales: (por favor anexar una tabla que indique el número secuencial de cada receta especial falsificada/adulterada).

Nota: El Representante Legal deberá presentar la cédula de ciudadanía original para la notificación que amerite y adicional deberá adjuntar en físico la denuncia realizada ante la ante la Fiscalía General del Estado para el caso de robo o hurto (además deberá detallar las series de las recetas especiales tanto original como la copia de ser el caso) dicho reporte lo deberá realizar en el término de 24 horas de ocurrido el hecho.

Firma de Representante Legal del
Establecimiento de Salud:

C.I.

ANEXO 16

INSTRUCTIVO EXTERNO

**PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

REMSAF



**Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los
Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS**

INSTRUCTIVO EXTERNO

***PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN***

CÓDIGO:

ACESS – GTRAC – IN – REMSAF - 001

Versión 1.0

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

Contenido

1.	Propósito	1
2.	Objetivo General.....	1
3.	Alcance.....	1
4.	Definiciones	1
5.	Abreviaturas	2
6.	Indicaciones Generales	3
7.	Desarrollo.....	8
7.1	Perfil de Representante Legal del Establecimiento de Salud	8
7.1.1	Ingreso del Representante Legal.....	8
7.1.2	Habilitación del QF/BQF	9
7.1.3	Consulta de Asignación del QF/BQF.....	10
7.1.4	Recuperación De Clave.....	11
7.1.5	Desvinculación del responsable técnico del servicio de farmacia	13
7.1.6	Correo de Confirmación de Asignación del QF/BQF	13
7.2	Perfil Del responsable técnico del servicio de farmacia.....	14
7.2.1	Ingreso al Perfil del QF/BQF.....	14
7.2.2	Recuperación de Clave.	15
7.2.3	Establecimientos de Salud Asignados	16
7.2.4	Registro Del Ingreso De Medicamentos Que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas A Fiscalización.....	16
7.2.4.1	Reporte en Cero (0) de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización	17
7.2.4.1.1	Opción Ingresos.....	17
7.2.4.1.2	Opción Egresos.....	19
7.2.4.2	Visualizar Reporte Previo a la Confirmación del Envío	19
7.2.4.3	Consulta de Reportes.....	21
7.2.4.4	Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.....	24
7.2.4.5	Confirmación del Reporte.....	25
7.3	Reporte de Existencias Diferente de Cero de Medicamentos Sujetos a Fiscalización	25
7.3.1	Establecimientos de Salud Asignados.	25

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

7.3.2 Registro del Ingreso de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización 26

7.3.2.1 Opción Ingresos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización 26

7.3.2.2 Opción Egresos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización 28

7.3.2.3 Visualizar Reporte Previo A La Confirmación Del Envío..... 28

7.3.2.4 Consulta de Reportes 30

7.3.2.5 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización..... 32

7.3.2.6 Confirmación del Reporte Enviado..... 33

8.Referencias 34

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

1. Propósito

El presente instructivo tiene como propósito, guiar al prestador de servicios de salud, en los procedimientos que se ejecutan en relación al reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lo que permitirá optimizar el tiempo y recursos de los usuarios, y a la vez mantener la trazabilidad de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización en cada uno de los establecimientos de salud públicos y privados.

2. Objetivo General

Establecer los pasos a seguir a través del sistema informático denominado “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización – REMSAF”, para registrar el reporte de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a la normativa legal.

3. Alcance

El presente instructivo es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia, los mismos que deben reportar el movimiento de medicamentos sujetos a fiscalización a través del Sistema informático “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización – REMSAF”.

4. Definiciones

Establecimientos de salud: Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Farmacia: Son 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. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia, requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. (1)

Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización: Son aquellos medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Prestador de servicios de salud: Se refiere al profesional de la salud y/o al establecimiento de salud público o privado, que brinda servicios de salud.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

Responsable Técnico: Es el profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico, que tendrá bajo su responsabilidad o dirección técnica el establecimiento farmacéutico.

Registro Sanitario: Es la notificación sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria nacional, a los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico fabricados en el territorio nacional o en el exterior para su importación, comercialización, dispensación y expendio señalada en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.

Representante Legal: Es la persona facultada que figura como representante del establecimiento de salud, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria vigente.

Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización: Es el registro mensual que detalla los ingresos, egresos y saldos, de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización de los establecimientos de salud públicos o privados, que cuentan con el servicio de farmacia.

Stock de medicamentos: Es la cantidad de medicamentos disponible en el servicio de farmacia de los establecimientos públicos y privados, que incluyen aquellos que son sujetos a fiscalización.

Término: se aplica únicamente en la contabilización de tiempo los días hábiles, con la consecuente exclusión de los sábados, domingos y días feriados.

Unicódigo: Es el código único que se le asigna a un establecimiento de salud.

5. Abreviaturas

1. **ACESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de Salud y Medicina Prepagada.
2. **QF/BQF:** Químico Farmacéutico/Bioquímico Farmacéutico.
3. **RUC:** Registro Único de Contribuyentes.
4. **REMSAF:** Sistema informático de “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización”

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

6. Indicaciones Generales

PARA REALIZAR EL REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO REMSAF.

- El establecimiento de salud, debe tener su permiso de funcionamiento vigente o encontrarse en un proceso de renovación del mismo.
- Para realizar el reporte de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el Sistema Informático REMSAF, se deberá observar el presente instructivo.
- El representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia, deberán ingresar su usuario y contraseña en el sistema informático REMSAF.
- El responsable técnico del servicio de farmacia debe tener registrado su título profesional en el sistema de Registro de Títulos de la ACESS.
- El sistema informático REMSAF, valida que el responsable técnico del servicio de farmacia tenga bajo su responsabilidad un máximo de hasta 3 servicios de farmacia públicos o privados.
- El reporte mensual del movimiento de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, estará a cargo del responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud público o privado, quién deberá enviar dicho reporte en los 10 primeros días hábiles de cada mes.
- Los establecimientos de salud públicos y privados que durante el mes no tengan ingresos, egresos o su stock de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sea cero, deberá registrar en cero y enviar el "Reporte mensual, en el sistema Informático REMSAF", en los 10 primeros días hábiles de cada mes.
- El registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se considera como no enviado cuando dispone de una marca de agua, con la palabra "BORRADOR", por consiguiente, el responsable técnico del servicio de farmacia debe confirmar el envío en el sistema informático REMSAF.
- El reporte mensual de movimiento de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, que evidencie información con datos no reales o no sea entregado en el tiempo señalado en el presente instructivo, incurre en inobservancia y el establecimiento de salud podrá ser sancionado conforme lo establece la normativa legal vigente.

EN RELACIÓN AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INFORMÁTICO REMSAF:

- Se recomienda el uso del navegador Google Chrome en su última versión.
- El sistema informático REMSAF, estará habilitado las 24 horas del día y los 365 días del año.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- Al ingresar al sistema informático REMSAF y no realizar actividad alguna dentro de un lapso de 10 minutos, este se cerrará automáticamente, debiendo ingresar nuevamente.
- En el caso de presentar inconvenientes con el sistema informático REMSAF, se encuentra habilitado el correo: reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec para el soporte respectivo.

EN RELACIÓN A LA CORRECCIÓN DEL REPORTE:

- De existir algún error, en el registro de los ingresos y egresos de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización en el Sistema Informático REMSAF una vez confirmado el reporte; el representante legal y el responsable técnico del servicio de farmacia deberá notificar al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, y solicitar la corrección respectiva mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, en el término de 24 horas luego de haber ocurrido el incidente. Cabe señalar que se puede corregir o rectificar hasta los primeros 10 días hábiles del mes que está realizando el reporte.

El oficio debe contener la siguiente información:

- Lugar y fecha
- Nombres y Apellidos, cedula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
- RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que solicita la corrección del reporte.
- Detalle del medicamento a corregir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica, indicando la cantidad errónea y la cantidad correcta).
- Justificación
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

EN RELACIÓN A LA PÉRDIDA, ROBO, HURTO, DERRAMES, O CUALQUIER OTRO SINIESTRO RELACIONADO CON MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:

- De existir pérdida, robo, hurto, derrame o cualquier otro siniestro relacionado con los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el representante legal del establecimiento de salud público o privado, deberá presentar la denuncia ante la Fiscalía General del Estado y deberá notificar junto con el responsable técnico del servicio de farmacia, al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, en el término de un (1) día luego de haber ocurrido el incidente, adjuntando la copia de la denuncia realizada en la Fiscalía General del Estado, conteniendo la siguiente información:
 - Lugar y fecha

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- Nombres y Apellidos, cedula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
- RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que notifica la denuncia.
- Detalle del o los medicamentos incluidos en la denuncia (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica, indicando la cantidad).
- Justificación detallada del siniestro
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

A partir de la notificación presentada, la ACESS en el término de 15 días emitirá la autorización para que se dé de baja en el sistema informático “REMSAF” los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización notificadas.

EN EL CASO DEL CIERRE DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

- Previo a solicitar el cierre del establecimiento y la desactivación del unicódigo, debe contar con saldo en cero de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. De contar con saldo disponible, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán solicitar la autorización para la donación y/o transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que cierra.
 - RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá la transferencia y/o donación de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización,
 - Justificación.
 - Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
 - Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia, la ACESS realizará el seguimiento correspondiente en el sistema informático “REMSAF”.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

EN EL CASO DEL CIERRE DE LA FARMACIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE TENGAN DICHO SERVICIO CONDICIONADO:

- Previo al cierre de la farmacia el establecimiento de salud se debe contar con saldo en cero de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. De contar con saldo disponible, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán solicitar la autorización para la donación, transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que cierra el servicio de farmacia.
 - RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - Justificación.
 - Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
 - Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia, la ACESS realizará el seguimiento correspondiente en el sistema informático "REMSAF".

EN EL CASO DE CAMBIO DE RUC MANTENIENDO LA MISMA DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

- De contar con saldo disponible de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el representante legal y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán notificar al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, y solicitar la autorización para la donación y/o transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al nuevo establecimiento de salud, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, conteniendo la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que desactiva su unicódigo

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Justificación
- Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica) indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia que solicita, la ACESS procederá con el registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el sistema informático “REMSAF”, en el establecimiento de salud que recibe la donación y/o transferencia.

EN RELACIÓN A LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN LOS CASOS DE CIERRE DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PÚBLICO O PRIVADO, CIERRE DEL SERVICIO DE FARMACIA CON SERVICIO CONDICIONADO DE UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PÚBLICO O PRIVADO, CADUCIDAD, DERRAME, DESUSO, PARCIALMENTE USADOS O QUE NO CUMPLAN CON LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD:

- Para la destrucción de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia, deberán notificar mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que solicita la destrucción.
 - Justificación
 - Detalle del o los medicamentos a destruir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes.
 - Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

A partir de la notificación, la ACESS en el término de 15 días emitirá la respuesta respecto de la destrucción de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de ser procedente. Una vez que el prestador de servicios de salud gestione la destrucción de dichos medicamentos, deberá presentar los documentos entregados por el gestor ambiental calificado mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia. Posteriormente la ACESS, en el término de 15 días emitirá la autorización para dar de baja en el sistema informático “REMSAF” el inventario

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que fueron destruidos.

SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL REPORTE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN “REMSAF”

7. Desarrollo

Para realizar el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el prestador de servicios de salud, debe realizar los pasos que a continuación se detallan:

7.1 Perfil de Representante Legal del Establecimiento de Salud

7.1.1 Ingreso del Representante Legal.

1. El representante legal del establecimiento de salud deberá ingresar en el sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresando al link <http://www.calidadsalud.gob.ec/accesenlinea/> de ACESS en línea, opción medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización El representante legal, digitará el número de Registro Único de Contribuyentes – RUC perteneciente al establecimiento de salud y la contraseña a ingresar corresponde a la que utiliza en el sistema informático de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud (permisos de funcionamiento).

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

7.1.2 Habilitación del QF/BQF

1. El representante legal, deberá seleccionar el o los establecimientos de salud que va asignar al QF/BQF.

2. El representante legal, deberá Aceptar el Acuerdo de Responsabilidad.

3. Asignación del Químico Farmacéutico/Bioquímico Farmacéutico.
4. El representante legal del establecimiento de salud público o privado que reporta los movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberá ser quien, asigne, cambie o desvincule de forma oportuna al responsable técnico del servicio de farmacia en el sistema informático REMSAF de la ACESS; luego de lo cual dicha asignación, cambio o desvinculación, será puesta en conocimiento de dicho responsable técnico del servicio de farmacia del servicio de farmacia mediante correo electrónico.
5. Para la asignación del responsable técnico del servicio de farmacia, el representante legal deberá dar clic en la opción "Asignar QF/BQF".

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

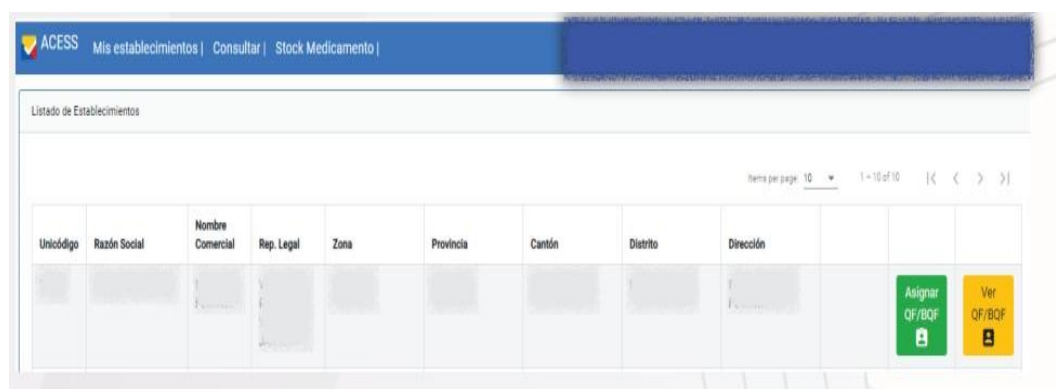
- El representante legal deberá digitar el número de cédula o identificación del QF/BQF a asignar al establecimiento de salud y debe dar clic en la opción “*Buscar*”.
- El sistema mostrará la información del responsable técnico del servicio de farmacia, si este se encuentra registrado debe dar clic en “*Asignar QF/BQF*”. Para el caso que no se encuentren registrado el profesional QF/BQF deberá realizar el registro de su título en la ACESS.

- El sistema inmediatamente solicitará la asignación del QF/BQF, para lo cual deberá dar clic en “*Sí asignar QF/BQF*”, con lo cual se concluye la fase de asignación del responsable técnico del servicio de farmacia.

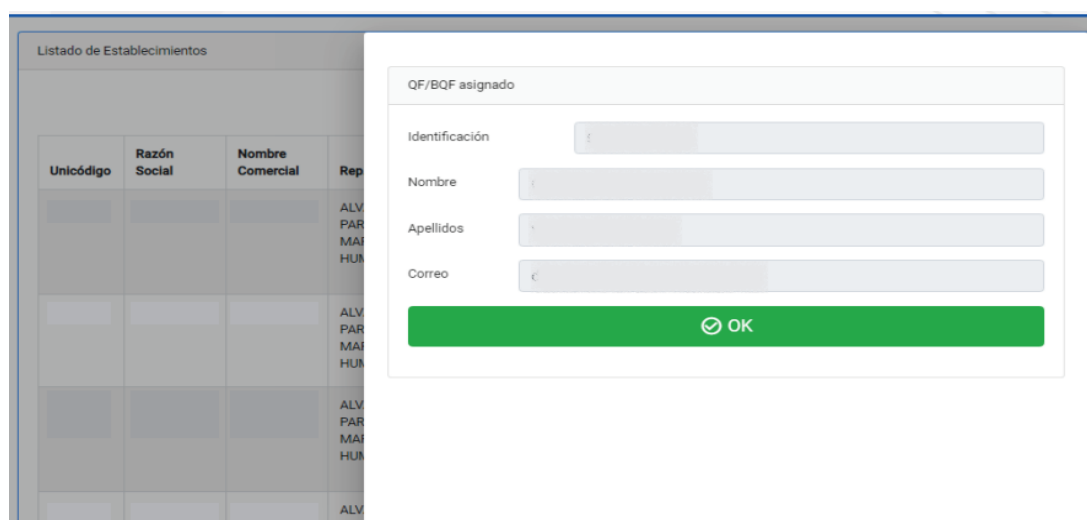
7.1.3 Consulta de Asignación del QF/BQF

- El sistema dispone de la opción “*Ver QF/BQF*”, lo que permite consultar al responsable farmacéutico asignado al establecimiento de salud.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024



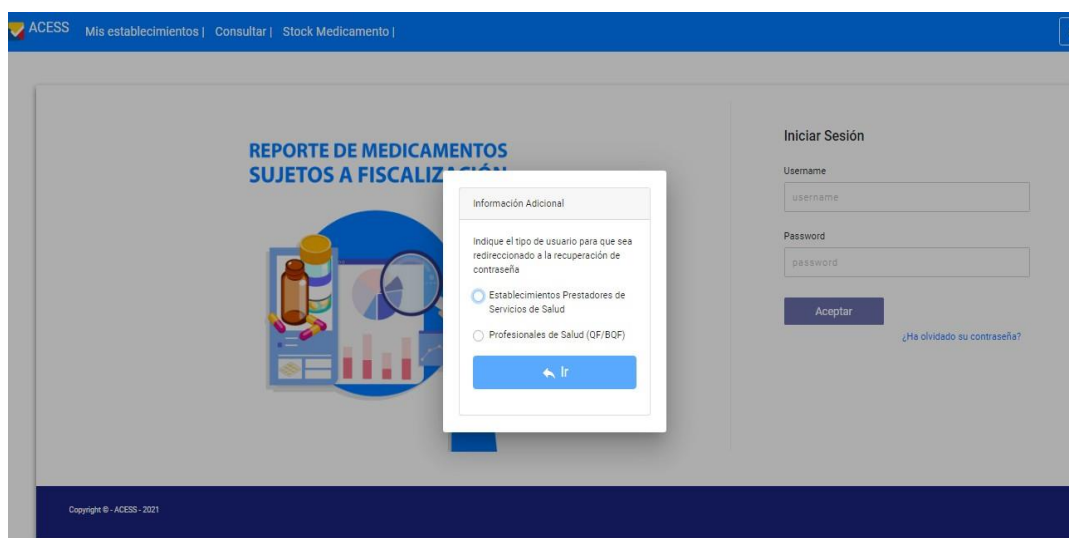
- En la opción “Ver QF/BQF”, se mostrará la identificación, nombres, apellidos y correo electrónico del responsable técnico del servicio de farmacia asignado.



7.1.4 Recuperación De Clave

- Si el representante legal no recuerda la contraseña, deberá dar clic en la opción “Ha olvidado su contraseña”, el sistema mostrará las opciones de:
 - Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud
 - Profesionales de Salud (QF/BQF)
- Para el caso del Representante Legal, deberá escoger la opción Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud y dar clic en “Ir”.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024



- El sistema le redireccionará a la página, en la cual deberá digitar el número de RUC y el correo electrónico que registró cuando creó la cuenta en el sistema informático de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, dar clic en “Continuar”.

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

APLICACIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS DEL ACESS RECUPERACIÓN DE CLAVE DE ACCESO

Para recuperar la clave, ingrese su Número de Identificación y correo electrónico

Identificación:

Correo:

- Al digitar la información y de ser correcta, el sistema le informará que la contraseña ha sido enviada a la cuenta electrónica registrada.
- Con la contraseña enviada, podrá ingresar al sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual debe realizar los pasos detallados en el numeral 7.1.1.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024



7.1.5 Desvinculación del responsable técnico del servicio de farmacia

1. Para realizar el cambio o desvinculación del QF/BQF, el representante legal debe dar clic en la opción “Asignar QF/BQF”, el sistema habilitará el campo de identificación, para que se digite el número de cédula o identificación del nuevo QF/BQF a asignar al establecimiento de salud.
2. Para la asignación del nuevo responsable técnico del servicio de farmacia, debe realizar los pasos descritos en el numeral 7.1.2.

3. El nuevo QF/BQF, es asignado y a la vez el QF/BQF saliente, es desvinculado y dado de baja del sistema de manera automática.

7.1.6 Correo de Confirmación de Asignación del QF/BQF

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

1. La asignación del QF/BQF será puesto en conocimiento a través del correo electrónico registrado por el responsable técnico del servicio de farmacia en el sistema de registro de títulos de la ACESS.



7.2 Perfil Del responsable técnico del servicio de farmacia

7.2.1 Ingreso al Perfil del QF/BQF

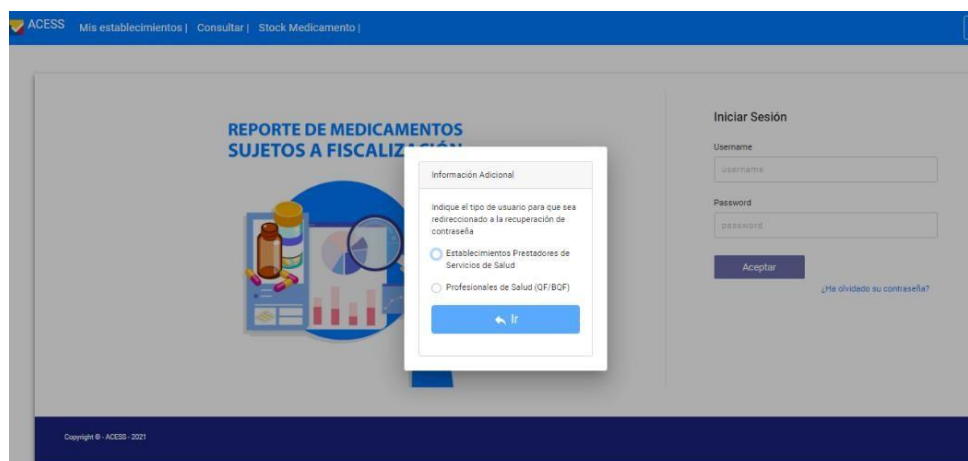
1. El QF/BQF deberá ingresar en el sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresando al link <http://www.calidadsalud.gob.ec/acessenlinea/> de ACESS en línea, opción medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
2. El QF/BQF, digitará su **número cédula o identificación** con la cual registró su título y la contraseña a ingresar corresponde a la que utiliza en el sistema informático de registro de títulos de la ACESS.



Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

7.2.2 Recuperación de Clave.

- Si no recuerda la contraseña, deberá dar clic en la opción *“Ha olvidado su contraseña”*, el sistema mostrará las opciones de:
 - Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud
 - Profesionales de Salud (QF/BQF)
- Para el caso del QF/BQF, deberá escoger la opción Profesionales de salud (QF/BQF) y dar clic en *“Ir”*.



- El sistema le redireccionará a la página, en la cual deberá digitar el número de cédula o identificación con la que registró su título y el correo electrónico que registró cuando creó la cuenta en el sistema informático de registro de títulos, dar clic en *“Continuar”*.

APLICACIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS DEL ACESS RECUPERACIÓN DE CLAVE DE ACCESO

Para recuperar la clave, ingrese su Número de Identificación y correo electrónico

Identificación:

Correo:

- Al digitar la información y de ser correcta, el sistema le informará que la contraseña ha sido enviada a la cuenta electrónica registrada.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

- Con la contraseña enviada, podrá ingresar al sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual debe realizar los pasos detallados en el numeral 7.2.1.

The screenshot shows a web application interface for 'APLICACIÓN DE SERVICIOS'. A modal message from 'saccc.calidadsalud.gob.ec' states: 'Los datos de acceso de su cuenta ha sido enviada al correo electrónico'. Below this, there is a form for password recovery with fields for 'Identificación:' and 'Correo:', and a 'Continuar' button. A red banner above the form says: 'Para recuperar la clave, ingrese su Número de Identificación:'.

7.2.3 Establecimientos de Salud Asignados

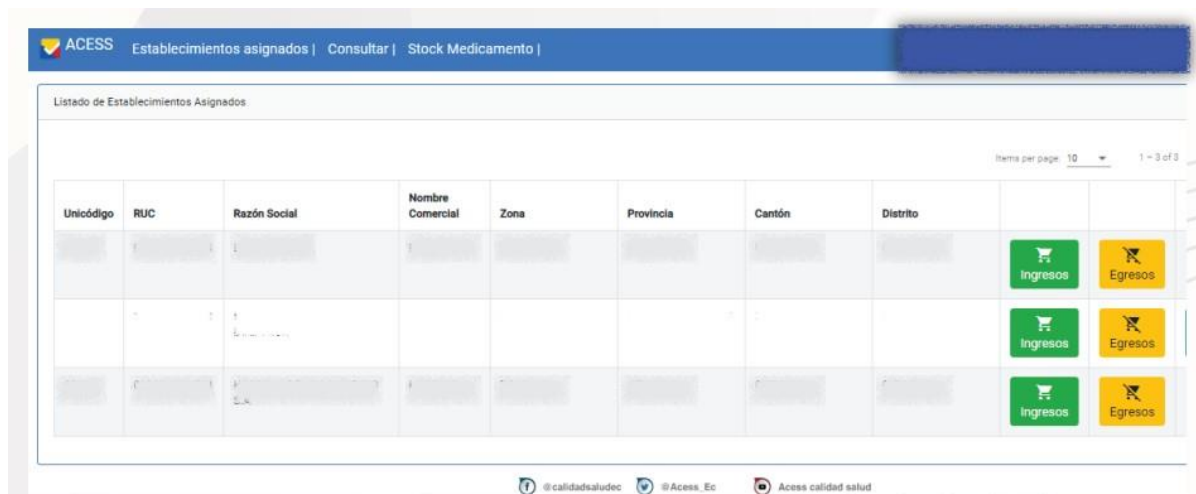
- En el perfil del QF/BQF, se podrá visualizar los establecimientos de salud asignados por el representante legal al responsable técnico del servicio de farmacia.

The screenshot displays a table titled 'Listado de Establecimientos Asignados' with the following columns: Unicódigo, RUC, Razón Social, Nombre Comercial, Zona, Provincia, Cantón, and Distrito. The table contains three rows of data. To the right of the table, there are two buttons: 'Ingresos' (green) and 'Egresos' (yellow). The footer of the page includes social media icons for Facebook, Twitter, and YouTube, along with the text '@calidadsalud', '@Access_Ec', and 'Access calidad salud'.

7.2.4 Registro Del Ingreso De Medicamentos Que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas A Fiscalización.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

1. El QF/BQF, seleccionará al establecimiento de salud del cual va a realizar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dará clic en “Ingresos”.



2. El sistema mostrará opciones de mes y año, por lo que deberá escoger el año y mes que va a realizar el reporte.

7.2.4.1 Reporte en Cero (0) de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

7.2.4.1.1 Opción Ingresos

1. Si el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización es en cero, debe escoger la opción “Reporte en 0”.
2. El sistema mostrará el siguiente mensaje “Desea reportar el movimiento de medicamentos sujetos a fiscalización en cero (0)”, el cual de estar de acuerdo debe dar clic en “SI”.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- El sistema automáticamente mostrará todos los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización disponible en el catálogo del sistema con el stock inicial, ingresos y stock esperado en cero (0).

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Stock inicial	Ingresos	Stock esperado	Observaciones
1	111887	Insulina de	Insulina de	0	0	0	
2	111888	Insulina	Insulina	0	0	0	
3	111889	Insulina	Insulina	0	0	0	
4	111890	Insulina	Insulina	0	0	0	
5	111891	Insulina	Insulina	0	0	0	
113	111892	Insulina	Insulina	0	0	0	
114	111893	Insulina	Insulina	0	0	0	
115	111894	Insulina	Insulina	0	0	0	
116	111895	Insulina	Insulina	0	0	0	
117	111896	Insulina	Insulina	0	0	0	
118	111897	Insulina	Insulina	0	0	0	
119	111898	Insulina	Insulina	0	0	0	
120	111899	Insulina	Insulina	0	0	0	
121	111900	Insulina	Insulina	0	0	0	
122	111901	Insulina	Insulina	0	0	0	

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- Revisar que todos los campos de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentren en cero, dar clic en el botón “Guardar borrador”.

7.2.4.1.2 Opción Egresos.

- El QF/BQF, debe dar clic en “Egresos” y el sistema automáticamente mostrará el año y mes seleccionado en la opción ingresos, que es visible también en la opción egresos.
- Revisar que todos los campos de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentren en cero, dar clic en el botón “Guardar borrador”.

EGRESOS | ESTABLECIMIENTO: [Selecione el establecimiento]

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año * 2022 Mes * Abril Operación * EGRESO ☒ Reporte en 0

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock inicial	Ingresos (Borrador)	Egresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	29363-1-09-10	CLONAZEPAM	RIVOTRIL 2mg COMPRIMIDOS	2.00 mg	0	0	0	0	
2	3059-MEE-1017	METILFENIDATO	TRADEA	10.0 mg	0	0	0	0	
3	5198-MEE-0720	Fentanilo	DURFENTA 12,5 µg/h	Cada parche por 5 cm2 de superficie activa contiene: FENTANILO 1.375 mg para liberación nominal a la circulación sistémica de 12.5 mcg/h	0	0	0	0	
4	5201-MEE-0720	Fentanilo	DURFENTA 100 µg/h	Cada parche por 40 cm2 de superficie activa contiene: FENTANILO 11.00 mg para liberación nominal a la circulación	0	0	0	0	

7.2.4.2 Visualizar Reporte Previo a la Confirmación del Envío.

- El QF/BQF, antes de enviar el reporte del movimiento medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tiene la opción de visualizar su reporte, para lo cual debe dar clic en la opción PDF.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

- El sistema mostrará un borrador del reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en formato PDF, para una visualización y revisión previa a la confirmación del envío del reporte.

REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

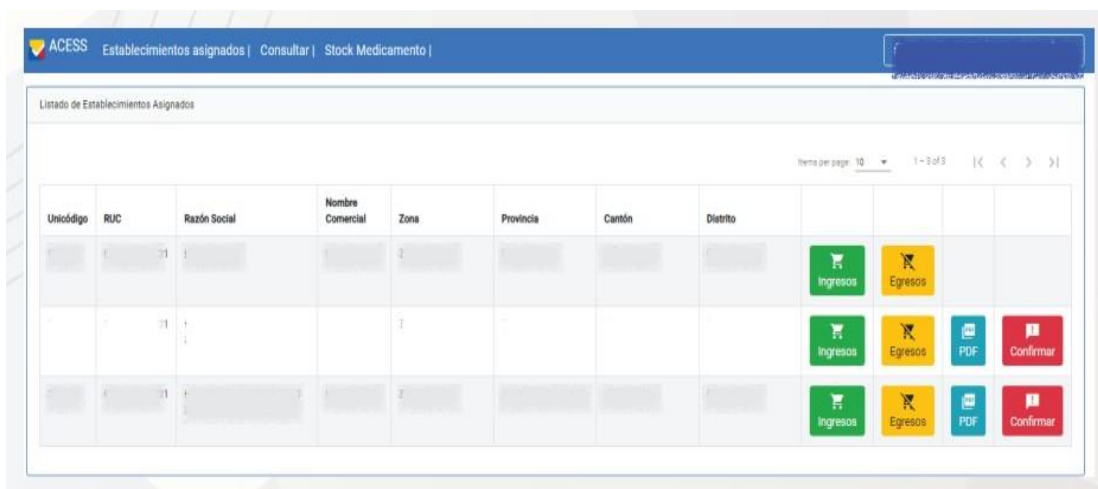
Unicódigo: _____
 Establecimiento de salud: _____
 Zona: _____
 Provincia: _____
 Cantón: _____
 Distrito: _____
 Dirección: _____
 Mes de reporte: _____
 Año: 0 _____
 Observación: _____
 Fecha de envío: _____
 Fecha máxima de reporte: _____

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	1-19837	Trihidrato de clorhidrato de morfina	Vendal 30 mg		0	0	0	0
2	1120-MEE-0715	MORFINA	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE		0	0	0	0
3	29364-1-09-10	Clonazepam	RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)		0	0	0	0

Página 1 de 12

- Si la información registrada en el sistema es correcta, se debe dar clic en “Confirmar”.
- Es importante que el reporte se confirme, caso contrario la ACESS no dispondrá de dicho reporte y procederá acorde a lo que establece la normativa legal vigente.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024



- El sistema mostrará el acuerdo de responsabilidad que el QF/BQF, debe leer y dar clic en “Aceptar”.

ACUERDO DE RESPONSABILIDAD

Yo, _____, con cédula de ciudadanía _____ en calidad de Responsable Farmacéutico del establecimiento de salud denominado _____, con unicódigo _____, declaro bajo juramento que me hago responsable de toda la información ingresada, reportada o cargada en el sistema de reportes de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por mi persona a través de las credenciales electrónicas de seguridad, siendo su uso y cuidado también de mi exclusiva responsabilidad. De igual manera, declaro bajo juramento su veracidad, y conozco plenamente y acepto que, en caso de comprobarse que la información falte de alguna manera a la verdad, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS, realizará las acciones que consideren den lugar en cumplimiento de la normativa legal vigente.

Conozco y acepto íntegramente el contenido del presente acuerdo de responsabilidad, lo cual ratifico a través del "ACEPTAR", mensaje electrónico que tendrá igual valor jurídico que los documentos escritos, de conformidad a lo señalado en la Ley de Comercio Electrónico.

ACEPTAR
NO

7.2.4.3 Consulta de Reportes

- Para la descarga del o los reportes del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe seleccionar la opción de “Consultar” y el sistema mostrará los reportes que han sido confirmados.
- La búsqueda del o los reportes, se puede realizar seleccionado las opciones de año y mes y dar clic en “Buscar”.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

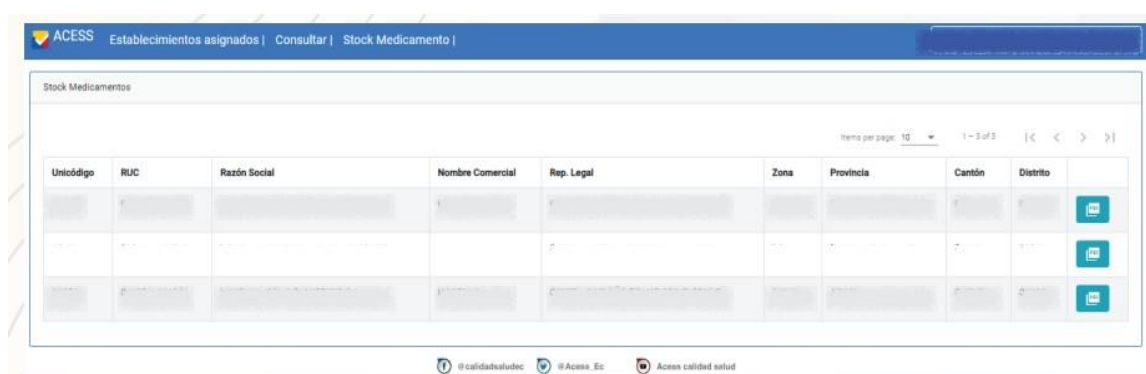
- Otra opción de búsqueda del reporte es digitando el unicódigo del establecimiento de salud y dar clic en “Buscar”.
- Para descargar el reporte, dar clic en el ícono PDF que le corresponde al establecimiento de salud, del cual se requiere obtener el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

- El sistema mostrará el reporte de movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

7.2.4.4 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

1. El sistema cuenta con la opción de consultar el último reporte del establecimiento de salud, con el último stock registrado, para lo cual debe dar clic en la opción “*Stock Medicamento*”.



2. Para obtener el reporte del stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización del establecimiento de salud que desea consultar, debe dar clic en PDF y el sistema mostrará el reporte de stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA				
REPORTE STOCK DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN				
Unicódigo: Establecimiento de salud: Zona: Provincia: Cantón: Distrito: Dirección: Mes de corte (último mes de reporte): Diciembre				
N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Cantidad
1	1120-MEE-0715	MORFINA	MORFINA	0
2	29364-1-09-10	Clonazepam	Clonazepam	0
3	1730-MEE-0116	Metilfenidato HCl	Metilfenidato HCl	0
4	29363-1-09-10	Clonazepam	Clonazepam	0
5	1788-MEE-0216	Buprenorfina	Buprenorfina	0
6	25.735-06-04	LORAZEPAM	LORAZEPAM	0
7	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM	0
8	29378-09-10	OXICODONA	OXICODONA	0
9	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM	MIDAZOLAM	0
10	3059-MEE-1017	Metilfenidato	Metilfenidato	0
11	GBN2860913	ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM	0

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

7.2.4.5 Confirmación del Reporte

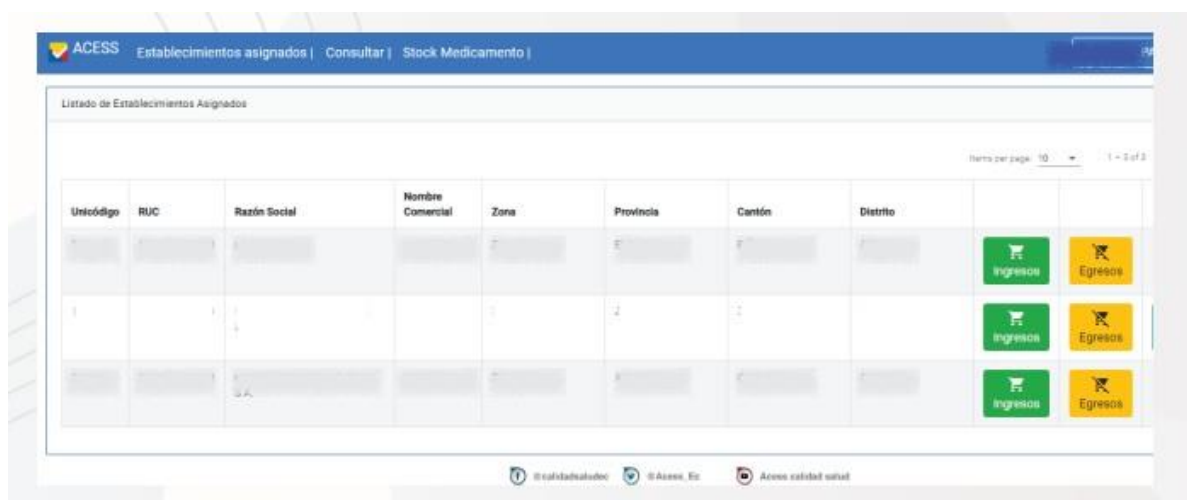
1. El sistema informático REMSAF enviará de manera automática al correo electrónico del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia la confirmación del reporte. Este correo, es solo informativo.



7.3 Reporte de Existencias Diferente de Cero de Medicamentos Sujetos a Fiscalización.

7.3.1 Establecimientos de Salud Asignados.

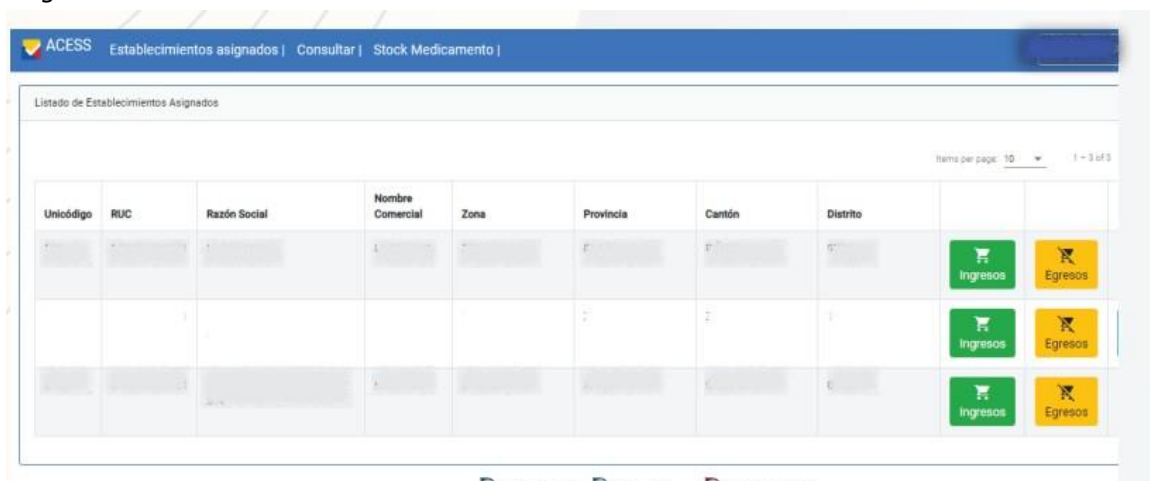
1. En el perfil del QF/BQF, se podrá visualizar los establecimientos de salud asignados por el representante legal al responsable técnico del servicio de farmacia.



Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

7.3.2 Registro del Ingreso de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

1. El QF/BQF, seleccionará al establecimiento de salud del cual va a realizar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dará clic en “Ingresos”.



7.3.2.1 Opción Ingresos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

1. El sistema mostrará opciones desplegables que le permitirá escoger el año y mes correspondientes a la fecha reporte.

2. Para realizar el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe digitar en el campo denominado “Registro Sanitario”, el número de registro sanitario de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que dispone de stock en el establecimiento de salud y dar clic en “Agregar medicamento”.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

INGRESOS | ESTABLECIMIENTO

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año: 2021 Mes: Enero Operación: INGRESO ☐ Reporte en 0

Ingrese el registro sanitario para agregar un medicamento:

Registro Sanitario: ➡ Agregar medicamento

Debe ingresar el registro sanitario del medicamento

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Stock Inicial	Ingresos	Stock esperado	Observaciones
1	3059-MEE-1017	Metilfenidato	TRADEA	0	0	0	

🗑 Guardar borrador

✕ Volver

- En el campo de stock inicial digitará la cantidad que dispone del medicamento sujeto a fiscalización, **esta opción estará habilitada solo en el primer reporte**.
- Digitare en el campo de ingresos la cantidad de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que se haya adquirido o ingresado en el mes del reporte.
- El sistema de manera automática calculará el stock final.
- En el campo de observaciones debe registrar información referente al medicamento sujeto a fiscalización, como factura de compra, lote, fecha de vencimiento.

ACESS Establecimientos asignados Consultar Stock Medicamento

INGRESOS | ESTABLECIMIENTO:

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año: 2022 Mes: Abril Operación: INGRESO

Ingrese el registro sanitario para agregar un medicamento:

Registro Sanitario: ➡ Agregar medicamento

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock Inicial	Ingresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50mg	10	70	50	Lote:1234, FV: 20/02/2025
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	2.00 mg	0	900	450	Lote:567, FV: 31/05/2025;1

🗑 Guardar borrador

✕ Volver

- Al concluir con el registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en la sección de ingresos y de estar correcta la información, dar clic en el botón **“Guardar borrador”**.
- La edición de los datos ingresados es posible hasta antes de dar clic en el botón **“Confirmar”**.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

7.3.2.2 Opción Egresos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

8. El QF/BQF, debe dar clic en “Egresos” y el sistema automáticamente mostrará el año y mes que seleccionó en la opción ingresos y se visualizará en la opción egresos.
9. El sistema mostrará todos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización seleccionados en la opción de ingresos con sus respectivas cantidades.
10. Digitar en el campo de egresos la cantidad de medicamentos sujetos a fiscalización que corresponda, según el movimiento que se haya registrado en el mes del reporte.
11. En el campo de observaciones debe registrar información referente al medicamento sujeto a fiscalización.
12. De estar correcta la información registrada, dar clic en la opción “Guardar borrador”.
13. La edición de los datos ingresados es posible hasta antes de dar clic en el botón “Confirmar”.

ACCESS

Establecimientos asignados

Consultar

Stock Medicamento

EGRESOS | ESTABLECIMIENTO:

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año *

Mes *

Operación *

2022

Abril

EGRESO

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock inicial	Ingresos (Borrador)	Egresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50mg	10	70	30	50	
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	2.00 mg	0	900	450	450	

Guardar borrador

Volver

7.3.2.3 Visualizar Reporte Previo A La Confirmación Del Envío

1. El QF/BQF, antes de enviar el reporte del movimiento medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tiene la opción de visualizar su reporte, para lo cual debe dar clic en la opción PDF.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

- El sistema mostrará un borrador del reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, para una visualización y revisión previa a la confirmación del envío del reporte.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS

REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:
 Establecimiento de salud:
 Zona:
 Provincia:
 Cantón:
 Distrito:
 Dirección:
 Mes de reporte: Abril
 Año: 2022
 Observación:
 Fecha de envío:
 Fecha máxima de reporte: 16/05/2022 23:59:59

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación Ingreso	Observación Egreso	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	Lote:1234, FV: 20/02/2025, Fac:234		10	70	30	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	Lote:567, FV: 31/05/2025, Fac:789		0	900	450	450

Actualizar V
Ve a Confirmar

- Si la información registrada en el sistema es correcta, se debe dar clic en “Confirmar”.
- Es importante que el reporte se confirme, caso contrario la ACESS no dispondrá de dicho reporte y procederá acorde a lo que establece la normativa legal vigente.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

5. El sistema mostrará el acuerdo de responsabilidad que el QF/BQF, debe leer y dar clic en “Aceptar”.

7.3.2.4 Consulta de Reportes

1. Para la descarga del o los reportes del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe seleccionar la opción de “Consultar” y el sistema mostrará los reportes que han sido confirmados.
2. La búsqueda del o los reportes, se puede realizar seleccionado las opciones de año y mes y dar clic en buscar.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACCESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022 Vigencia: 01/06/2024

ACCESS Establecimientos asignados | Consultar | Stock Medicamento |

Consultar reportes enviados

Año: 2020 Mes: Diciembre Ingrese UNICÓDIGO ... Q Buscar

Items per page: 10 1 - 2 of 2

Unicódigo	RUC	Razón Social	Nombre Comercial	Año	Mes	Observación	Fecha Envío	
1	1				1	1	1	
2	2		1		2	2	2	

- Otra opción de búsqueda del reporte es digitando el unicódigo del establecimiento de salud y dar clic en buscar.
- Para descargar el reporte, dar clic en el ícono PDF que le corresponde al establecimiento de salud, del cual se requiere obtener el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

ACCESS Establecimientos asignados | Consultar | Stock Medicamento |

Consultar reportes enviados

Año: 2024 Mes: Diciembre Ingrese UNICÓDIGO ... Q Buscar

Items per page: 10 1 - 2 of 2

Unicódigo	RUC	Razón Social	Nombre Comercial	Año	Mes	Observación	Fecha Envío	
1	1				1	1	1	
2	2		1		2	2	2	

@calidadsalud @Access_Ec Access calidad salud

- El sistema mostrará el reporte de movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

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

REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:
 Establecimiento de salud:
 Zona:
 Provincia:
 Cantón:
 Distrito:
 Dirección:
 Mes de reporte:
 Año:
 Observación:
 Fecha de envío:
 Fecha máxima de reporte:

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	Lote: 1234, PV: 20/02/2025	10	70	30	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS		0	900	450	450

7.3.2.5 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

1. El sistema cuenta con la opción de consultar el último reporte del establecimiento de salud, con el último stock registrado, para lo cual debe dar clic en la opción “*Stock Medicamento*”.

ACCESS Establecimientos asignados | Consultar | Stock Medicamento |

Stock Medicamentos

Items per page: 10 1 - 3 of 3

Unicódigo	RUC	Razón Social	Nombre Comercial	Rep. Legal	Zona	Provincia	Cantón	Distrito	

@calidadsalud @Access_EC Access calidad salud

2. Para obtener el reporte del stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización del establecimiento de salud que desea consultar, debe dar clic en PDF y el sistema mostrará el reporte de stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

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

REPORTE STOCK DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:
 Establecimiento de salud:
 Zona:
 Provincia:
 Cantón:
 Distrito:
 Dirección:
 Mes de corte (último mes de reporte):
 Año de corte:

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Cantidad
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	450

7.3.2.6 Confirmación del Reporte Enviado

1. El sistema informático REMSAF enviará de manera automática al correo electrónico del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia la confirmación del reporte. Este correo es solo informativo.

Establecimiento de salud

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, agradece el registro del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a tiempo, mismo que ha sido receptado el Martes 9 de Febrero 2021 15:50:54.

Atentamente,

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACESS.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS	INSTRUCTIVO	Código: ACESS-GTRAC-IN-REMSAF-001
		Versión: 1.0
	REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Fecha creación: 31/05/2022
		Vigencia: 01/06/2024

8. Referencias

1. Ley Orgánica de Salud, 2015.
2. Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, 2015.
3. Reglamento ley prevención integral fenómeno socio económico drogas,2016.
4. Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales (Acuerdo Ministerial Nro. 25-2020).
5. Agencia De Aseguramiento De La Calidad Servicios De Salud Prepagada Decreto Ejecutivo 703, 2015.
6. Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional (Acuerdo Ministerial 00030-2020).