

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

RESOLUCIÓN No. ACCESS-2023-0030

**Roberto Carlos Ponce Pérez
DIRECTOR EJECUTIVO**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;
- Que,** 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,** la Norma Suprema, en el artículo 363, establece entre las responsabilidades del Estado: "(...) 7. *Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)*";
- Que,** 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,** el literal 18 del artículo 6, de la Ley Ibídem, se establece que, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "*Regular y realizar el control sanitario de la producción,*

importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;

- 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; g), Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
- Que,** el artículo 129 de la Ley Ibídem establece: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada.”;*
- Que,** en el artículo 153 del mismo cuerpo legal establece: *“Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.”;*
- Que,** el artículo 154 de la misma Ley establece: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.”;*
- Que,** en el artículo 166 de la misma Ley establece: *“Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos”;*
- Que,** la prenombrada Ley dispone en su artículo 167, establece: *“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. No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave.”;*

- Que,** el mismo cuerpo jurídico, en su artículo 168 especifica: *“Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.”;*
- Que,** el artículo 169 de la misma norma establece: *“La venta de medicamentos al público al por menor sólo puede realizarse en establecimientos autorizados para el efecto.”;*
- Que,** el artículo 170 del mismo cuerpo jurídico establece: *“Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: a) Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas; b) Contener en sus etiquetas el número de registro sanitario nacional, el precio de venta al público y la fecha de expiración; c) No estar caducados; d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas; e) No haber sido introducidos clandestinamente al país; f) No ser falsificados o adulterados; y, g) No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.”;*
- Que,** el artículo 174 de la Ley Orgánica de Salud establece: *“Se prohíbe a los expendedores de farmacias recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del prescriptor.”;*
- Que,** el artículo 194 de la Ley Ibídem establece: *“Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado”.* Dicho título deberá estar registrado por la SENESCYT y ante la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Que,** el artículo 198 de la Ley Ibídem establece que *“Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.”;*
- Que,** el Código Orgánico Integral Penal en el artículo 329, establece *“Falsificación, forjamiento o alteración de recetas. - La persona que falsifique, forje, mutile o altere recetas médicas; las utilice con fines comerciales”;*
- 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 a la Ley Orgánica de Salud en su artículo 21 establece: *“En las instituciones públicas del sistema nacional de salud, la prescripción de medicamentos se hará obligatoriamente de acuerdo a los protocolos y esquemas de tratamiento legalmente establecidos y utilizando el nombre genérico o la denominación común internacional del principio activo.”;*

- Que,** la normativa ibídem, en su artículo 25 establece: *“La venta y/o dispensación de medicamentos puede hacerse bajo las siguientes modalidades: a) Receta médica; b) Receta especial para aquellos que contienen psicotrópicos o estupefacientes; y, c) De venta libre.”;*
- Que,** el Reglamento Ibídem en su artículo 27 establece: *“La preparación de fórmulas magistrales en farmacias deberá ser previamente autorizada por el Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** el Reglamento Ibídem en su artículo 28 establece: *“Los establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. Un profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico podrá ser responsable técnico de hasta dos establecimientos farmacéuticos públicos o privados, sean estos laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas o farmacias; a excepción de los profesionales que laboren en las provincias del Oriente, Santo Domingo de los Tsáchilas y en aquellas en que se compruebe que no existen suficientes profesionales farmacéuticos, en donde se podrá responsabilizar de hasta tres establecimientos farmacéuticos a cada profesional, siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita. Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional”.*
- Que,** el Reglamento a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, respecto a las farmacias determina: *“Art. 29.- Las farmacias públicas y privadas, son los establecimientos autorizados para la comercialización y venta de medicamentos genéricos o de marca prescritos.”;*
- Que,** 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,** 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 (ACCESS), como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, 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 (...) 10. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan (...) 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,** mediante Acuerdo Ministerial No. 00031 - 2020 publicado en el registro oficial No. 251 del 22 de julio del 2020 y, reformado mediante Acuerdo Ministerial No. 00052 - 2022 publicado en el tercer suplemento del registro oficial No. 29 del 25 de marzo del 2022, se expidió el Reglamento para establecer el Contenido y Requisitos de la Receta Médica y Control de la Prescripción, Dispensación y Expendio para Medicamentos de Uso y Consumo Humano.
- Que,** en el Acuerdo Ministerial No. 00052 - 2022, artículo 5 indica: *“Las Agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente, las siguientes: “(...) a.- La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS:1) El registro de títulos de los profesionales de la salud facultados para prescribir; 2) El control de la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir; así como el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; 3) El control de la emisión de la receta médica en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; y 4) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.”*
- Que,** mediante Acción de Personal Nro. ACCESS-TH-2022-0217, de fecha 21 de junio de 2021, suscrita por la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, Ministra de Salud Pública, en calidad de Presidenta del Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACCESS, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley, y de conformidad con lo dispuesto en el Art. 17 literal c) de la Ley Orgánica de Servicio Público, suscribe la acción de personal de nombramiento del 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, a partir del 19 de junio de 2021;
- Que,** mediante informe de necesidad para la *“Elaboración de la Normativa Técnica para el control de la emisión de la receta médica, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano”*, Nro. IT-ACCESS-DTVC-GVC-2023- 017, de 10 de febrero de 2023, el Mgs. Marco Antonio Bonifaz Valverde, Director Técnico de Vigilancia y Control, concluyó lo siguiente: *“(...) Elaborar la Normativa Técnica para el control de la emisión de la receta médica, prescripción, dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, insumo técnico que permitirá a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, ejecutar acciones de control y a la vez promover el uso racional de medicamentos.”*

- Que,** mediante correo electrónico de 31 de octubre de 2023, la Mgs. Evelyn Aracely Chávez E., Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, puso en conocimiento al Director Ejecutivo, en el cual en la parte pertinente señaló: “(...) *En este sentido, en cumplimiento a lo señalado en el “Instructivo para la emisión de resoluciones de carácter regulatorio normativo”, emitido por la ACCESS, mediante Resolución Nro. ACCESS-2022-0008, de fecha 17 de febrero de 2022; en el documento adjunto encontrará la “Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano por parte de ACCESS”, para su revisión y aprobación. Agradeceré a Ud. que, una vez aprobado el mismo, se sirva disponer la elaboración de la respectiva resolución; para cuyo efecto anexo los documentos requeridos para dicho fin.*”
- Que,** mediante correo electrónico de 31 de octubre de 2023, el Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez, Director Ejecutivo, solicitó lo siguiente: “(...) *Favor ejecutar la resolución solicitada por la Dirección de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad. Para lo cual, se adjunta documentos de respaldo.*”

RESUELVE:

Expedir la Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente norma técnica tiene por objeto proporcionar los criterios técnicos para los profesionales de la salud facultados por ley para prescribir medicamentos de uso y consumo humano a través de la receta médica, lo que permite la dispensación y expendio de los medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - El presente documento normativo es de cumplimiento obligatorio para los profesionales de la salud facultados para prescribir por ley medicamentos de uso y consumo humano; a través de la receta médica, lo que permite la dispensación y expendio de los medicamentos en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; así como para el personal técnico de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente Norma Técnica se considerarán las siguientes definiciones:

- a) **Antimicrobianos:** Es una sustancia o molécula capaz de matar o inhibir el crecimiento de uno o más microorganismos tales como bacterias, hongos, parásitos o virus;

- b) **Custodio:** Persona designada por el responsable técnico del establecimiento de salud, como encargado de la custodia, gestión interna y archivo de las recetas médicas físicas, electrónicas o digitales;
- 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 médica elaborada por un profesional de la salud facultado para prescribir, mediante el cual el profesional 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) **Documento digital:** Representación digital de un documento impreso físico, cumpliendo con las propiedades que lo califica como físico: autoridad, legalidad, contenido entre otras;
- e) **Expendio:** Entrega de medicamentos directamente al paciente, cuando no interviene el profesional farmacéutico, previa verificación de la receta médica por parte del auxiliar/asistente de farmacia;
- f) **Fórmula magistral:** Preparación o producto medicinal elaborado por el profesional farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto, dispensado en los servicios farmacéuticos con la debida información al usuario/paciente;
- g) **Intervenciones farmacéuticas:** Actuaciones en las que el profesional farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados, contribuyendo a un uso seguro y racional de medicamentos;
- h) **Objetivo terapéutico:** Resultado que se desea conseguir con el tratamiento instaurado;
- i) **Plan Farmacoterapéutico:** Registro de todos los medicamentos en orden cronológico con sus respectivas concentraciones, formas farmacéuticas, dosis, frecuencias y tiempo de tratamiento adaptado a las condiciones y actividades del paciente;
- j) **Prescripción:** Proceso deductivo precedido por una adecuada anamnesis basado en la información acerca de un problema de salud para llegar a un diagnóstico e indicar el medicamento adecuado;
- k) **Prescriptor:** Profesional de la salud facultado por ley para prescribir medicamentos de uso y consumo humano;
- l) **Problemas relacionados con el medicamento (PRM):** Situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM);
- m) **Receta médica:** Documento asistencial y de control administrativo físico o electrónico validado con la firma del profesional de salud facultado por ley para prescribir dentro del ámbito de sus

competencias, a través del cual se prescriben medicamentos y se dispensan o expenden en farmacias y botiquines privados y en farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud;

- n) **Resultado negativo asociado a la medicación (RNM):** Problema de salud del paciente atribuible al uso o desuso de medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos;
- o) **Sistema Nacional de Salud:** Conjunto de entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias que se articulan funcionalmente para mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio al derecho a la salud;
- p) **Supervisión activa:** Controles periódicos realizados por el prescriptor y establecidos de acuerdo con la enfermedad y las condiciones particulares del paciente;
- q) **Supervisión pasiva:** Observación realizada por el paciente en relación al resultado del tratamiento farmacológico, aparición de efectos no deseados y signos de alarma que le indiquen la necesidad de reportar al prescriptor a partir de la explicación previa recibida; y,
- r) **Trazo:** Línea o raya que no reemplaza a una firma.

Art. 4.- Para la aplicación de la presente Norma Técnica se considerarán las siguientes abreviaturas:

- a) **ACESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada;
- b) **CIE:** Clasificación internacional de enfermedades;
- c) **DCI:** Denominación Común Internacional;
- d) **MSP:** Ministerio de Salud Pública;
- e) **PRM:** Problemas relacionados con los medicamentos;
- f) **RNM:** Resultados negativos asociados a la medicación;
- g) **RPIS:** Red Pública Integral de Salud;
- h) **SNS:** Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO III DEL CONTENIDO, REQUISITOS Y EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

SECCIÓN I DEL CONTENIDO Y REQUISITOS DE LA RECETA MÉDICA DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 5.- La receta médica de medicamentos de uso y consumo humano, contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) Datos generales:

- i. Numeración secuencial
- ii. Ciudad y fecha de prescripción conforme al siguiente formato: DD/MM/AAAA.
- iii. Nombre del establecimiento de salud o nombres y apellidos del profesional prescriptor según corresponda.
- iv. Vigencia de la receta médica según lo establecido por la autoridad sanitaria nacional.

b) Datos del usuario/paciente:

- i. Apellidos y nombres completos.
- ii. Edad. Para el caso de menores de cinco (5) años, la edad se especificará en años y meses.
- iii. Diagnóstico del usuario/paciente según la Clasificación Internacional de Enfermedades-CIE, vigente a la fecha de la prescripción.
- iv. Antecedentes de alergias.

c) Datos del medicamento:

- i. Denominación Común Internacional (DCI), sin siglas ni abreviaturas.
- ii. Forma farmacéutica.
- iii. Concentración del/los principio/s activo/s.
- iv. Vía de administración.
- v. Cantidad del medicamento en números y letras.
- vi. Dosis/posología, frecuencia de la administración y duración del tratamiento.

d) Datos del prescriptor:

- i. Apellidos y nombres del prescriptor.
- ii. Número de registro como profesional de la salud, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACCESS.
- iii. Firma del prescriptor, física o electrónica, según corresponda (no se aceptarán rúbricas o trazos por firma) y sello.

e) Indicaciones:

Las indicaciones podrán ser o no desprendibles y constarán los siguientes datos:

- i. Apellidos y nombres completos del usuario/paciente.
- ii. Fecha de prescripción conforme al siguiente formato: DD/MM/AAAA
- iii. Indicaciones:

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

- Signos de alarma: manifestaciones ante las cuales el usuario/paciente debe llamar al profesional prescriptor o acudir al servicio de emergencia de los establecimientos de salud.
 - Recomendaciones no farmacológicas
- iv. Firma del prescriptor, física o electrónica, según corresponda (no se aceptarán rúbricas o trazos por firma) y sello.
 - v. Número de registro como profesional de la salud, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ACESS.
 - vi. Número de contacto permanente del prescriptor.

Art. 6.- La receta médica, será el único documento legal que avale la prescripción y dispensación de los medicamentos de uso y consumo humano, misma que deberá contener todos los parámetros descritos en esta norma técnica.

SECCIÓN II

DE LA EMISION DE LA RECETA MÉDICA

Art. 7.- Los establecimientos de salud del SNS, deben proveer de las recetas médicas físicas y/o electrónicas, a cada profesional de la salud facultado por ley para prescribir.

Art. 8.- El responsable técnico del establecimiento de salud público o privado cuya tipología sea consultorio general o consultorio de especialidad, será el encargado de la provisión de las recetas médicas, sean éstas físicas o electrónicas.

Art. 9.- Las recetas médicas físicas emitidas por los profesionales de la salud facultados por ley para prescribir, deben contar con una copia de respaldo para su archivo; la cual podrá ser solicitada durante el control realizado por parte de la ACESS.

Art. 10.- Todo establecimiento de salud público o privado que cuente con profesionales de la salud facultados por ley para prescribir, debe disponer de recetas médicas las cuales deben contener lo establecido en esta norma técnica, pudiendo el formato ser de libre elección y en ningún caso pueden ser utilizadas en otros establecimientos de salud.

Art. 11.- Los profesionales de la salud facultados por ley para prescribir, que brindan atención médica a domicilio, sin formar parte de un establecimiento de salud, cuando emitan una receta médica, esta debe contener lo establecido en esta norma técnica, pudiendo el formato ser de libre elección y en ningún caso podrán ser utilizadas por otros profesionales de la salud.

Art. 12.- El profesional de la salud prescriptor cuando emita una receta médica física debe asegurar el correcto y completo registro de datos con letra clara, legible, con tinta indeleble de color azul, sin tachones, correcciones, siglas o abreviaturas.

Art. 13.- El profesional de la salud prescriptor cuando emita una receta médica electrónica debe asegurar el correcto y completo registro de datos sin siglas o abreviaturas.

Art. 14.- Los establecimientos de salud del SNS que utilicen recetas médicas electrónicas, deben tener un stock de recetarios físicos con el fin de cubrir cualquier contingente que pudiera presentarse.

Art. 15.- El responsable técnico del establecimiento de salud debe asegurar la conservación del archivo de recetas médicas físicas o electrónicas utilizadas, por cinco (05) años contados a partir de la fecha de la prescripción, el cual podrá ser verificado por el personal técnico de la ACCESS para efectos de control.

Art. 16.- Los establecimientos de salud del SNS y los profesionales de la salud, que utilicen recetas médicas electrónicas deberán asegurar la entrega de las indicaciones de la prescripción al usuario/paciente a través de un mecanismo idóneo, el cual podrá ser verificado por el personal técnico de la ACCESS para efectos de control.

CAPÍTULO IV DE LA VIGENCIA MÁXIMA DE LAS RECETAS MÉDICAS DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 17.- Las recetas médicas tendrán una vigencia máxima para la dispensación o expendio, de los medicamentos de uso y consumo humano, posterior a lo cual, el servicio de farmacia no está autorizado para dispensar o expender medicamentos contenidos en ella

Art. 18.- La vigencia máxima de las recetas médicas que contengan medicamentos de uso y consumo humano se considerará a partir de la fecha de su prescripción, según el siguiente detalle:

- a) Área de emergencia: un (01) día;
- b) Atención ambulatoria o consulta externa: tres (03) días;
- c) Hospitalización: un (01) día.

Art. 19.- La vigencia máxima de las recetas médicas que contengan medicamentos antimicrobianos es de tres (03) días contados a partir de su prescripción.

CAPÍTULO V BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

SECCIÓN I GENERALIDADES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN

Art. 20.- El profesional de la salud prescriptor, debe aplicar los conocimientos adquiridos, experiencia profesional, habilidades específicas con gran sentido de responsabilidad y una actitud ética.

Art. 21.- El profesional de la salud prescriptor, debe brindar un apropiado esquema de tratamiento (farmacológico o no farmacológico) de acuerdo con las características individuales del paciente, con una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales y por un período adecuado, mismo que deberá ser indicado al usuario/paciente en forma verbal y escrita, para facilitar la adherencia al esquema terapéutico.

Art. 22.- El profesional de la salud prescriptor, debe realizar una selección correcta del fármaco, tomando en cuenta criterios de calidad, seguridad, eficacia, conveniencia y costo.

Art. 23.- La prescripción en la receta médica, contendrá todos los parámetros descritos en esta norma técnica.

Art. 24.- El profesional de la salud prescriptor, debe cumplir con los objetivos de la buena prescripción, siendo estos:

- a) Contribuir a preservar o mejorar la salud y bienestar del usuario/paciente;
- b) Maximizar la efectividad en el uso de los medicamentos;
- c) Minimizar los riesgos a los que se expone el usuario/paciente al usar un medicamento;
- d) Minimizar los costos en la atención de salud por medio del uso racional del medicamento;
- e) Respetar las opiniones de los usuarios/pacientes en toda decisión terapéutica.

Art. 25.- El responsable técnico del establecimiento de salud, deberá aprobar el curso de “Buenas Prácticas de Prescripción de Medicamentos de Uso y Consumo Humano” en la plataforma de capacitaciones que la ACESS cree para el efecto; quien replicará a los profesionales de la salud prescriptores del establecimiento de salud, en un término no mayor a veinte (20) días posterior a recibir la certificación correspondiente, de lo cual deberá contar con el registro de asistencia de la capacitación impartida.

La vigencia del certificado de aprobación del curso de “Buenas Prácticas de Prescripción de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”, otorgado por la ACESS, será de un (01) año calendario; por lo que debe ser actualizado anualmente.

De existir cambios del responsable técnico del establecimiento de salud, se deberá obtener un nuevo certificado de aprobación del curso de “Buenas Prácticas de Prescripción de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”.

Art. 26.- El responsable técnico de los establecimientos de salud, cuyas tipologías son consultorio general y de especialidad, deberá aprobar el curso “Buenas Prácticas de Prescripción de Medicamentos de Uso y Consumo Humano”, en la plataforma de capacitaciones que la ACESS cree para el efecto.

SECCIÓN II DEL PROCESO DE LA PRESCRIPCIÓN RACIONAL

Art. 27.- El profesional de la salud prescriptor, previo a la prescripción y con el fin de promover el uso racional de medicamentos y minimizar el riesgo de eventos adversos a los que pueden exponerse los usuarios/pacientes, debe observar dentro del concepto de farmacoterapia racional los siguientes aspectos:

- a) Definir el o los problemas de salud del usuario/paciente;
- b) Especificar los objetivos terapéuticos;
- c) Considerar las medidas no farmacológicas;

- d) Determinar el uso o no de medicamentos;
- e) Seleccionar correctamente los agentes terapéuticos (en caso de ser necesario);
- f) Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el usuario/paciente;
- g) Elaborar un apropiado régimen de dosificación;
- h) Facilitar la adherencia y el cumplimiento de la terapia a través de la entrega de información, instrucciones y advertencias claras y completas;
- i) Escribir la receta indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico;
- j) Supervisar la evolución del usuario/paciente y su tratamiento a través de un seguimiento y monitoreo permanente.

Art. 28.- El profesional de la salud prescriptor, debe establecer un correcto diagnóstico y dirigir las acciones médicas para su contención a través de la información suministrada por el usuario/paciente, la observancia médica, examen físico completo y el uso de exámenes de apoyo diagnóstico de ser necesario, información que deben ser registradas en la historia clínica.

Art. 29.- El profesional de la salud prescriptor, debe comunicar efectivamente a sus pacientes todas las consideraciones pertinentes en torno a su patología y valorar conjuntamente con él las posibles alternativas terapéuticas farmacológicas o no farmacológicas.

Art. 30.- El profesional de la salud prescriptor, debe redactar la receta médica comunicando de manera efectiva al usuario/paciente los objetivos del tratamiento, efectos terapéuticos deseados y las medidas a tomar en caso de presentar efectos no deseados.

Art. 31.- El profesional de la salud prescriptor, debe realizar una supervisión activa del tratamiento farmacológico instaurado e indagar sobre la supervisión pasiva efectuada por el usuario/paciente con la finalidad de evaluar la respuesta farmacoterapéutica y su evolución y, en caso de ser necesario modificar, suspender o detener dicho tratamiento.

Art. 32.- El profesional de la salud prescriptor, en el caso de que requiera emitir recetas médicas que contengan preparaciones de fórmulas magistrales; estas deberán ser elaboradas por un profesional bioquímico farmacéutico y/o químico farmacéutico bajo la presentación de la receta médica y dispensadas por el servicio de farmacia.

CAPITULO VI

DE LA PRESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 33.- Para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, la receta médica debe guardar relación con la información contenida en la historia clínica del usuario/paciente conforme a las guías de práctica clínica y protocolos de tratamiento y, estará sujeta a control en el momento que se considere necesario por parte de la ACESS.

Art. 34.- El profesional de la salud prescriptor, para la prescripción de medicamentos antimicrobianos, debe considerar los niveles de atención definidos en el *“Reglamento para establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud”* o el documento que lo reemplace.

Art. 35.- La prescripción de los medicamentos antimicrobianos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, deben cumplir con lo establecido en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente o el documento que lo reemplace.

Art. 36.- La prescripción de medicamentos antimicrobianos debe ajustarse a las guías de manejo, protocolos o a la mejor evidencia científica disponible.

Art. 37.- Los medicamentos antimicrobianos de amplio espectro deben ser prescritos exclusivamente en el segundo y tercer nivel de atención con modalidad internación/hospitalización, conforme lo constante en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y se justificará con el resultado de un cultivo y antibiograma validado por un laboratorio de análisis clínico que cuente con permiso de funcionamiento vigente.

CAPÍTULO VII

DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 38.- Los responsables técnicos de los servicios de farmacia de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, deben ser profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Art. 39.- El servicio de farmacia que forme parte de la cartera de servicios del establecimiento de salud, estará sujeto a regulación y control por parte de la ACCESS, excepto el servicio de farmacia que voluntariamente decida expender medicamentos de uso y consumo humano al público en general, en cuyo caso estará sujeto a la regulación y control de la ARCSA.

Art. 40.- El Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento de salud deben asegurar que un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, ejecute las actividades inherentes a su profesión durante el horario que el establecimiento de salud brinde atención a usuarios/pacientes.

Art. 41.- El Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento de salud deben asegurar que el servicio de farmacia cuente con profesionales farmacéuticos, en número suficiente para ejercer la actividad asistencial de atención farmacéutica, según las necesidades y complejidad del establecimiento de salud.

Art. 42.- El Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento de salud deben asegurar que el servicio de farmacia cuente con el personal asistente o auxiliar de farmacia necesario, que colabore con las actividades como: recepción de recetas, adecuación y transporte de medicamentos, etiquetado, u otras actividades que no requieran intervención directa del profesional farmacéutico, quién supervisará a este personal.

Art. 43.- El profesional farmacéutico debe mantener en un formato de libre elección un registro completo, fidedigno y actualizado que respalde la dispensación de medicamentos antimicrobianos, el cual al menos deberá contener la siguiente información: fecha de dispensación, principio activo del medicamento, forma farmacéutica, concentración, posología, frecuencia de la administración, duración del tratamiento, cantidad dispensada, dispensación parcial y/o total.

Art. 44.- El profesional farmacéutico es responsable de la dispensación de los medicamentos de uso y consumo humano, quien debe entregar el medicamento conforme la prescripción, en condiciones óptimas, garantizando que el usuario/paciente reciba la información mínima necesaria para el uso correcto del medicamento, además de identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

Art. 45.- El profesional farmacéutico no debe dispensar ningún medicamento cuya prescripción sea ilegible o que dé lugar a la interpretación; en caso de duda, debe comunicarse con el profesional prescriptor, al número de contacto registrado en la receta médica, con la finalidad de solventar la o las dudas existentes.

Art. 46.- El profesional farmacéutico previo a la dispensación de medicamentos de uso y consumo humano, debe revisar la fecha de prescripción de la receta médica, misma que debe cumplir con lo descrito en esta norma técnica. Una vez vencido el tiempo de vigencia de la receta médica no se podrá dispensar o expender los medicamentos de uso y consumo humano prescritos en ella.

Art. 47.- Previo a la dispensación de medicamentos antimicrobianos el profesional farmacéutico deberá revisar la fecha de prescripción de la receta médica, misma que deberá cumplir con lo descrito en la presente normativa técnica. Una vez vencido el tiempo de vigencia de la receta médica no se dispensará o expenderá los medicamentos antimicrobianos prescritos en ella.

Art. 48.- El profesional farmacéutico previo a la dispensación de medicamentos de uso y consumo humano deberá realizar la validación farmacéutica de la prescripción considerando el diagnóstico, concentración, forma farmacéutica, dosis, frecuencia de uso; así como, las características particulares de cada usuario/paciente y, de identificarse algún potencial riesgo de PRM se informará inmediatamente al profesional prescriptor.

Art. 49.- El profesional farmacéutico debe constatar que el usuario/paciente conoce el objetivo del tratamiento terapéutico y la forma de administración correcta de cada medicamento prescrito.

Art. 50.- El profesional farmacéutico previo a la dispensación de medicamentos de uso y consumo humano, debe realizar las siguientes actividades principales:

- a) Verificar del contenido de la receta médica
- b) Receptar y revisar la receta médica y su vigencia;
- c) Validar una correcta y adecuada prescripción;
- d) Analizar e interpretar la prescripción;
- e) Preparar y seleccionar los medicamentos para su entrega;
- f) Dispensar y expedir los medicamentos.

Art. 51.- Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud que cuenten con el servicio de farmacia, deben cumplir con lo estipulado en los indicadores referentes a la dispensación, descritos en el Manual de “Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas”

Art. 52.- Los medicamentos antimicrobianos de uso y consumo humano solo podrán ser dispensados con la presentación de la receta médica vigente, en ningún caso podrán dispensarse o expendirse sin esta.

Art. 53.- El responsable de dispensar o expender los medicamentos de uso y consumo humano, podrá retener las recetas médicas una vez que estas, hayan sido dispensadas o expendidas por el servicio de farmacia del establecimiento de salud; en el caso de las recetas médicas que contienen medicamentos antimicrobianos, podrán ser retenidas una vez dispensadas completamente.

Art. 54.- El responsable de dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos en las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, debe plasmar un sello en el anverso de la receta médica con las siguientes frases según sea el caso:

- a) “DISPENSADA COMPLETAMENTE” (cuando la receta médica sea dispensada en su totalidad);
- b) “DISPENSADA PARCIALMENTE”: (cuando la receta médica sea dispensada de manera parcial)

En ambos casos, se debe colocar la fecha de dispensación y esta no debe exceder los tres (03) días contados a partir de la fecha de su prescripción.

En la receta médica “DISPENSADA PARCIALMENTE” además de lo antes indicado se debe señalar la cantidad de medicamento dispensado.

En el caso de recetas electrónicas, el sistema utilizado deberá contemplar el registro de la frase “DISPENSADA COMPLETAMENTE” o “DISPENSADA PARCIALMENTE”, según los criterios indicados anteriormente.

Art. 55.- El responsable de dispensar o expender los medicamentos de uso y consumo humano, cuando la prescripción contemple un tratamiento de larga duración y, la dispensación se realice de manera progresiva, deberá colocar un sello en el anverso de la receta médica con la frase “DISPENSADA PARCIALMENTE”, en cuyo caso se debe considerar la fecha de la última entrega del medicamento para una siguiente dispensación. Una vez que la receta médica se haya dispensado en su totalidad se deberá colocar el sello de “DISPENSADA COMPLETAMENTE”.

Art. 56.- El responsable de dispensar o expender los medicamentos de uso y consumo humano de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, debe garantizar una correcta dispensación o expendio de medicamentos con la finalidad de prevenir algún riesgo potencial que involucre la seguridad del paciente/usuario.

CAPÍTULO VIII

DEL CONTROL DE LA EMISIÓN DE LA RECETA MÉDICA, PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

SECCIÓN I

DEL CONTROL DE LA EMISIÓN, PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 57.- El personal técnico de la ACESS en el momento que lo considere necesario y sin previo aviso, realizará el control del contenido de la receta médica y de la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, realizada por el profesional de la salud prescriptor.

Art. 58.- Los representantes legales de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, facilitarán al personal técnico de la ACESS, el acceso a los documentos físicos, electrónicos y/o digitales de la historia clínica y de las recetas médicas emitidas.

Art. 59.- El personal técnico de la ACESS se sujetará al cumplimiento de las normativas aplicables en materia de confidencialidad y seguridad de la información, con la finalidad de proteger la privacidad de los datos del usuario/paciente.

Art. 60.- El personal técnico de la ACESS, solicitará al responsable técnico del establecimiento de salud el certificado de aprobación del curso de “Buenas Prácticas de Prescripción” y, el registro de asistencia de la socialización del curso a los profesionales de la salud que laboran en su establecimiento de salud.

En los establecimientos de salud de tipologías: consultorio general y de especialidad, el personal técnico de la ACESS, solicitará únicamente el certificado de aprobación del curso “Buenas Prácticas de Prescripción” del responsable técnico del establecimiento de salud.

Art. 61.- El personal técnico de la ACESS, revisará la concordancia del contenido de la receta médica con la prescripción descrita en la historia clínica que incluye: nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, cantidad del medicamento (en número y letras), dosis, frecuencia y duración del tratamiento, diagnóstico del usuario/paciente según la Clasificación Internacional de Enfermedades - CIE, vigente a la fecha de la prescripción.

Art. 62.- Para el control de la prescripción de los medicamentos antimicrobianos en los establecimientos de salud públicos y privados, el personal técnico de la ACESS debe verificar que la prescripción en la historia clínica, y receta médica se ajusten a las guías de manejo, protocolos o a la mejor evidencia científica aplicada en el establecimiento de salud; así mismo, y cuando corresponda el personal técnico de la ACESS debe verificar que en los establecimientos de salud de la RPIS, la prescripción en la historia clínica y receta médica se encuentre acorde al nivel de atención según lo establece el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, o el documento que lo reemplace.

SECCIÓN II

DEL CONTROL DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Art. 63.- El personal técnico de la ACESS revisará la concordancia del contenido de la receta médica con la prescripción descrita en la historia clínica que incluye: nombre genérico del medicamento, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, cantidad del medicamento (en número y letras), dosis, frecuencia y duración del tratamiento.

Art. 64.- El personal técnico de la ACCESS solicitará al servicio de farmacia las recetas médicas dispensadas y cotejará lo descrito en la receta médica con el registro de los medicamentos antimicrobianos dispensados, conforme lo dispuesto en la presente norma.

Art. 65.- El personal técnico de la ACCESS revisará los formularios de registro de intervenciones farmacéuticas y los planes farmacoterapéuticos, mismos que deberán contar con la firma del usuario/paciente.

Art. 66.- Para el control de la dispensación parcial y completa de medicamentos antimicrobianos que sean prescritos en una receta médica física, el personal técnico de la ACCESS revisará que en el anverso de la receta médica conste el sello con la palabra “DISPENSADA COMPLETAMENTE”, y la fecha de dispensación; en el caso que dichos medicamentos sean prescritos en una receta médica electrónica, el establecimiento de salud permitirá el acceso al sistema informático respectivo.

Art. 67.- El personal técnico de la ACCESS, controlará que el establecimiento de salud que cuente con el servicio de farmacia y comercialice medicamentos de uso y consumo humano, reporte cuatrimestralmente durante el año de vigencia del permiso de funcionamiento, el precio de venta facturado al consumidor final en el sistema informático de “Reporte de precios de medicamentos – RPM” implementado y administrado por el Consejo Nacional de Fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano del Ministerio de Salud Pública.

Para dicho efecto, se solicitará el correo electrónico de constatación remitido automáticamente por el sistema informático RPM o un documento que permita verificar el cumplimiento del mencionado reporte, de evidenciarse la inexistencia del mismo el personal técnico de la ACCESS reportará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control dicho incumplimiento mediante gestión documental de manera mensual.

Art. 68.- El personal técnico de la ACCESS, en los establecimientos de salud que cuente con el servicio de farmacia y voluntariamente decida expender medicamentos de uso y consumo humano al público en general, solicitará el permiso de funcionamiento vigente de la ARCSA.

CAPÍTULO IX

DE LA PÉRDIDA, ROBO, HURTO, FALSIFICACIÓN, MUTILACIÓN O ALTERACIÓN DE LA RECETA MÉDICA

Art. 69.- El profesional de la salud prescriptor es responsable del cuidado de las recetas médicas a su cargo. En el caso de pérdida, robo, hurto falsificación, mutilación o alteración de las recetas médicas, debe notificar al área correspondiente del establecimiento de salud e instancias competentes.

Art. 70.- El profesional de la salud prescriptor debe reportar al custodio de las recetas médicas (original y copia), la pérdida de dicho documento, dentro de las veinte y cuatro (24) horas subsiguientes de conocido el evento, quien procederá a su anulación y notificación inmediata al servicio de farmacia del establecimiento de salud.

El establecimiento de salud deberá llevar un registro de las recetas médicas perdidas para efectos de control interno.

Art. 71.- El responsable de dispensar o expender medicamentos de uso y consumo humano no podrá realizar dichas acciones, en el caso de constatar que la receta médica se encuentre mutilada o alterada, con indicios de falsificación o reportada como perdida.

CAPÍTULO X

DE LA DESIGNACIÓN Y FUNCIONES DEL CUSTODIO DE LAS RECETAS MÉDICAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Art. 72.- El responsable técnico del establecimiento de salud a través de un documento oficial debidamente suscrito, designará a una persona responsable de la custodia y gestión interna de las recetas médicas.

Art. 73.- En los establecimientos de salud con tipología de Consultorio General y Consultorio de Especialidad, el responsable técnico será el encargado de la custodia y gestión interna de las recetas médicas.

Art. 74.- El custodio de las recetas médicas, a más de las actividades designadas por el responsable técnico del establecimiento de salud deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Gestionar la provisión de recetas médicas en el establecimiento de salud;
- b) Entregar las recetas médicas a los profesionales de la salud;
- c) Mantener un registro y control de las recetas médicas entregadas, en donde se hará constar como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombres completos y número de cédula de ciudadanía del profesional de la salud prescriptor que recibe las recetas médicas;
 - ii. Cantidad de recetas médicas entregadas a cada profesional de la salud;
 - iii. Secuencia numérica de las recetas médicas que se entrega al profesional de la salud prescriptor;
 - iv. Fecha de entrega de las recetas médicas;
 - v. Firma del profesional de la salud que recibe las recetas médicas;
- d) Mantener un registro de las recetas médicas reportadas como perdidas por el profesional de salud en donde se hará constar como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombres completos y número de cédula de ciudadanía del profesional que notifica el evento de perdida;
 - ii. Fecha de la perdida;
 - iii. Secuencia numérica de la receta médica;
 - iv. Demás información que permita identificar la(s) receta(s) médica(s) perdida(s).
- e) Mantener un registro de las recetas médicas con mutilación, alteración o indicios de falsificación, notificadas por el servicio de farmacia en donde se hará

constar como mínimo la siguiente información:

- i. Nombres completos y número de cédula de ciudadanía de la persona que notifica el evento de mutilación, alteración o indicios de falsificación;
 - ii. Fecha del reporte;
 - iii. Secuencia numérica de la receta médica;
 - iv. Demás información que permita identificar la receta médica;
- f) Mantener un archivo de las copias de las recetas médicas prescritas.
- g) Solicitar al responsable técnico del establecimiento de salud, la gestión respectiva para la destrucción de las copias de las recetas médicas prescritas una vez cumplido el tiempo establecido en esta normativa técnica conforme el anexo 1.
- h) Notificar al responsable técnico del establecimiento de salud acerca del daño y/o deterioro del archivo de las copias de las recetas médicas prescritas a causa de desastres naturales y/o eventos fortuitos, y que este haya ocurrido antes del tiempo establecido para su destrucción, la cual deberá ser respaldada conforme el anexo 5.

CAPÍTULO XI

DEL ARCHIVO Y CUSTODIA DE LAS RECETAS MÉDICAS FÍSICAS Y ELECTRÓNICAS DISPENSADAS

Art. 75.- El archivo de las copias de las recetas médicas prescritas, deberán ser conservadas durante cinco (5) años, contadas a partir de la fecha de prescripción, posterior a lo cual entrará en un proceso de destrucción.

Art. 76.- El archivo de las recetas médicas dispensadas (original), deberá ser conservado durante cinco (5) años, contadas a partir de la fecha de la dispensación, posterior a lo cual entrará en un proceso de destrucción.

Art. 77.- El custodio de las recetas médicas dispensadas (original) será el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, designado como responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud.

Art. 78.- El responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud, deberá mantener un histórico del registro de las recetas médicas dispensadas (original), para cuyo efecto el establecimiento de salud deberá disponer de un archivo físico destinado para su conservación.

Art. 79.- El archivo físico de las recetas médicas dispensadas (original) deberá guardar un orden cronológico y mantenerse en condiciones adecuadas, que impidan el deterioro físico y la información contenida en ellas, lo que permitirá un adecuado control interno por parte del establecimiento de salud y de la ACESS.

Art. 80.- El responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud una vez cumplido el tiempo establecido en esta norma técnica para el archivo de las recetas médicas, comunicará este particular al responsable técnico del establecimiento de salud para su destrucción, conforme el anexo 2.

Art. 81.- El responsable técnico del servicio de farmacia comunicará al responsable técnico del establecimiento de salud, acerca del daño y/o deterioro del archivo de las recetas médicas dispensadas (originales) a causa de desastres naturales y/o eventos fortuitos, y este haya ocurrido antes del tiempo establecido para su destrucción, la cual deberá ser respaldada conforme el anexo 6.

CAPÍTULO XII

DE LA DESTRUCCIÓN DE LAS RECETAS MÉDICAS

Art. 82.- Los establecimientos de salud serán los encargados de ejecutar el proceso de destrucción de las copias de las recetas médicas prescritas, de acuerdo al proceso detallado a continuación:

- a. La persona responsable de la custodia de las copias de las recetas médicas, identificará aquellas que cumplan los cinco (5) años desde su prescripción médica y notificará al responsable técnico del establecimiento de salud para la gestión de destrucción;
- b. La persona responsable de la custodia de las copias de las recetas médicas, entregará un duplicado del documento de registro de las copias de las recetas médicas que van a ser destruidas al responsable técnico del establecimiento de salud;
- c. El responsable técnico del establecimiento de salud, realizará un muestreo para constatar que lo detallado en el documento de registro corresponda a las copias de las recetas médicas a destruirse;
- d. En el caso de no coincidir los datos del documento de registro con las copias de las recetas médicas a destruirse, el responsable técnico del establecimiento de salud, solicitará al responsable de la custodia la revisión y rectificación que hubiere lugar;
- e. El responsable técnico del establecimiento de salud, procederá con la destrucción de las copias de las recetas médicas prescritas, utilizando un método que garantice la imposibilidad de reconstrucción de las mismas;
- f. El responsable técnico del establecimiento de salud, deberá elaborar un acta de constancia de destrucción de las copias de las recetas médicas, a la cual se deberá anexar la evidencia fotográfica del proceso de destrucción (anexo 4).
- g. El acta de constancia de la destrucción de las copias de las recetas médicas, deberá reposar en el establecimiento de salud, la cual será verificada en los procesos de control y vigilancia que el personal técnico de la ACESS ejecute.

Art. 83. Los establecimientos de salud serán los encargados de ejecutar el proceso de destrucción de las recetas médicas dispensadas (originales), de acuerdo al proceso detallado a continuación:

- a. El responsable técnico del servicio de farmacia, identificará las recetas médicas dispensadas que cumplan los cinco (5) años desde su dispensación y notificará al responsable técnico del establecimiento de salud, para la gestión de destrucción;

- b. El responsable técnico del servicio de farmacia, entregará al responsable técnico del establecimiento de salud un duplicado del documento de registro de las recetas médicas dispensadas que van a ser destruidas;
- c. El responsable técnico del establecimiento de salud, realizará un muestreo para constatar que lo detallado en el documento de registro corresponda a las recetas médicas dispensadas a destruirse.
- d. En el caso de no coincidir los datos del documento de registro con las recetas médicas dispensadas a destruirse, el responsable técnico del establecimiento de salud, solicitará al responsable técnico del servicio de farmacia la revisión y rectificación que hubiere lugar;
- e. El responsable técnico del establecimiento de salud, procederá con la destrucción de las recetas médicas dispensadas, utilizando un método que garantice la imposibilidad de reconstrucción de las mismas;
- f. El responsable técnico del establecimiento de salud, deberá elaborar un acta de constancia de destrucción de las recetas médicas dispensadas, a la cual se deberá anexar la evidencia fotográfica del proceso de destrucción. (anexo 3);
- g. El acta de constancia de la destrucción de las recetas médicas dispensadas, deberá reposar en el establecimiento de salud, la cual será verificada en los procesos de control y vigilancia que el personal técnico de la ACESS ejecute.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, podrán desarrollar estudios de resistencia antimicrobiana según la epidemiología local, en los servicios con pacientes de larga estancia hospitalaria y que presenten mayor riesgo de exposición o susceptibilidad de infección por gérmenes.

SEGUNDA. - A partir de la vigencia de la presente resolución todos los establecimientos de salud que por su tipología o cartera de servicios disponen del servicio de farmacia, obligatoriamente contarán con profesionales Bioquímico Farmacéutico/ Químico Farmacéutico suficientes para dar cumplimiento a esta normativa técnica y al Manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas".

TERCERA. - Es responsabilidad del Representante Legal, Responsable Técnico del establecimiento de salud, y del Responsable Técnico del servicio de farmacia, el cumplimiento de esta y otras disposiciones normativas en cuanto al uso y manejo de las recetas médicas.

El Responsable Técnico del establecimiento de salud debe implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro de las recetas médicas.

CUARTA. - Los profesionales de la salud prescriptores, que forman parte de un establecimiento de salud y aquellos que brindan atención médica a domicilio en libre ejercicio, deben cumplir con las disposiciones descritas en esta norma técnica.

QUINTA. - Ante el incumplimiento de la presente norma técnica serán solidariamente responsables: el Representante Legal y Responsable Técnico del establecimiento de salud.

SEXTA. - El personal de la ACCESS al evidenciar un posible incumplimiento de las disposiciones a la presente norma técnica, deberá remitir un informe a la autoridad competente de la Agencia para su conocimiento y aplicación de las acciones correspondientes.

SÉPTIMA. - Para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, los profesionales de la salud prescriptores, deben aplicar en estricto cumplimiento las buenas prácticas de prescripción que se describen en esta norma técnica.

OCTAVA. - La Dirección Técnica de Vigilancia y Control de la ACCESS remitirá mensualmente el consolidado nacional de los establecimientos de salud que no han realizado el reporte a la Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Fijación y revisión de precios de medicamentos de uso y consumo humano”, para que se efectúen las acciones correspondientes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS, desarrollará la plataforma informática de capacitación sobre las buenas prácticas de prescripción para los responsables técnicos de los establecimientos de salud, en un término de hasta seis (06) meses contados a partir de la publicación de la presente norma técnica en el Registro Oficial.

SEGUNDA. – Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud tendrán hasta el término máximo de ocho (08) meses contados a partir de la publicación de la presente resolución, para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en esta norma técnica.

TERCERA. – Una vez transcurrido los términos señalados en las disposiciones primera y segunda de la presente resolución, el personal técnico de la ACCESS deberá controlar que los establecimientos obligados a reportar los precios de medicamentos – RPM, cumplan con dicha actividad en el tiempo y la forma establecida en esta norma técnica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese expresamente la Resolución No. ACCESS-2021-0006, mediante la cual se expidió la Normativa Técnica para el Control de la Prescripción de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, y de la Emisión de la Receta médica, publicada en el Registro Oficial No. 466 del 14 de junio de 2021, así como todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese la presente resolución para su aplicación y ejecución a la Dirección Técnica de Habilitación, Certificación y Acreditación; Dirección Técnica de Vigilancia y Control; Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, así como las distintas Direcciones de Planta Central y del nivel Desconcentrado en el ámbito de sus atribuciones y competencias.

SEGUNDA. – Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

TERCERA. – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación y difusión de la presente resolución en la página web institucional y demás canales institucionales de comunicación.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los 31 días del mes de octubre de 2023.

ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA –ACCESS

ANEXOS

ANEXO 1

**NOTIFICACIÓN DEL CUSTODIO DESIGNADO AL RESPONSABLE TÉCNICO DEL
ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA LA DESTRUCCIÓN DE LAS RECETAS MÉDICAS**

Ciudad, (día/ mes / año)

.....

Nombres y Apellidos.....

Responsable Técnico del establecimiento de salud

..... (Razón social del establecimiento de salud)

Nombres y apellidos....., con C.I.: custodio designado
del establecimiento de salud, con razón social, con
unicódigo, por medio del presente pongo en su conocimiento que las copias de las recetas
médicas prescritas en el añocumplieron los 5 años establecidos en la Norma Técnica para el
Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos
de Uso y Consumo Humano, por lo que solicito se inicie la gestión correspondiente para el proceso
de destrucción.

Firma:

Nombres completos del Custodio designado:

C.I.:

ANEXO 2

**NOTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL SERVICIO DE FARMACIA AL
RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD PARA DE LA DESTRUCCIÓN
DE LAS RECETAS MÉDICAS**

Ciudad, (día/ mes / año)

.....

Nombres y apellidos

Responsable Técnico del establecimiento de Salud

.....

Nombres y apellidos con C.I.:

Responsable Técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud, con razón social
....., con unicódigo, por medio del presente pongo en su
conocimiento que las recetas médicas dispensadas en el año cumplieron los 5 años establecidos
en la Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación
y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, por lo que solicito se inicie la gestión
correspondiente para el proceso de destrucción.

Firma:

Nombres completos del Responsable Técnico del
servicio de farmacia:

C.I.:

ANEXO 3

ACTA DE CONSTANCIA PARA LA DESTRUCCIÓN DE RECETAS MÉDICAS DISPENSADAS

En la provincia de, cantón de.....; a los días del mes de del 20.....; a las horas con minutos, en el establecimiento de salud de razón social:, con unicódigo..... ubicado en las calles (principal y secundaria), con Representante Legal....., Responsable Técnico y Responsable Técnico del servicio de farmacia....., del establecimiento de salud una vez cumplidos los 5 años establecidos en la Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, se procedió a la destrucción de las recetas médicas dispensadas de medicamentos de uso y consumo humano del año conforme la siguiente descripción:

AÑO:	
Meses	Número de recetas médicas dispensadas
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	
TOTAL	

Evidencia fotográfica de la destrucción:

Como constancia de lo actuado firman:

Firma:

Firma:

Firma:

Nombres completos del
Representante Legal del
establecimiento de salud
C.I.:

Nombres completos del
Responsable Técnico del
establecimiento de salud
C.I.:

Nombres completos del
Responsable Técnico del
servicio de farmacia
C.I.:

ANEXO 4

ACTA DE CONSTANCIA PARA LA DESTRUCCIÓN DE LAS COPIAS DE LAS RECETAS MÉDICAS PRESCRITAS

En la provincia de, cantón de.....; a los días del mes de del 20.....; a las horas con minutos, en el establecimiento de salud de razón social:, con unicódigo..... ubicado en las calles (principal y secundaria), con Representante Legal....., Responsable Técnico y Custodio designado, del establecimiento de salud una vez cumplidos los 5 años establecidos en la Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, se procedió a la destrucción de las copias de las recetas médicas prescritas de medicamentos de uso y consumo humano del año conforme la siguiente descripción:

AÑO:	
Meses	Número de copias de recetas médicas
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	
TOTAL	

Evidencia fotográfica de la destrucción:

Como constancia de lo actuado firman:

Firma:

Firma:

Firma:

Nombres completos del
Representante Legal del
establecimiento de salud

C.I.:

Nombres completos del
Responsable Técnico del
establecimiento de salud

C.I.:

Nombres completos del
Custodio designado

C.I.:

ANEXO 5

NOTIFICACION AL RESPONSABLE TECNICO DEL DAÑO Y/O DETERIORO DE LAS COPIAS DE LAS RECETAS MÉDICAS CAUSADAS POR DESASTRES NATURALES Y/O EVENTOS FORTUITOS

En la provincia de; cantón de.....; a los días del mes de del 20.....; en el establecimiento de salud de razón social:; con unicódigo..... ubicado en las calles (principal y secundaria); con Representante Legal....., Responsable Técnico y Custodio designado del establecimiento de salud, pongo en conocimiento que el día del del 20.....; se produjo un (evento fortuito), dando como resultado el daño y/o deterioro del archivo documental de las copias de las recetas médicas.

En este contexto y en cumplimiento de la Normativa Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, se deja constancia para el archivo correspondiente y respaldo ante las entidades de control, conforme el siguiente detalle:

AÑO:	
Meses	Número de copias de recetas médicas
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	
Total	

Evidencia fotográfica del evento fortuito:

Como constancia de lo actuado firman:

Firma:

Firma:

Firma:

Nombres completos del
Representante Legal del
establecimiento de salud

C.I.:

Nombres completos del
Responsable Técnico del
establecimiento de salud

C.I.:

Nombres completos del
Custodio designado

C.I.:

ANEXO 6

NOTIFICACIÓN AL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD DEL DAÑO Y/O DETERIORO DE RECETAS MÉDICAS DISPENSADAS, CAUSADAS POR DESASTRES NATURALES Y/O EVENTOS FORTUITOS

En la provincia de, cantón de.....; a los días del mes de del 20.....; en el establecimiento de salud de razón social:, con unicódigo..... ubicado en las calles (principal y secundaria), con Representante Legal....., Responsable Técnico y Responsable Técnico del servicio de farmacia, del establecimiento de salud, pongo en conocimiento que el día del del 20.....; se produjo un (evento fortuito), dando como resultado el daño y/o deterioro del archivo documental de las recetas médicas dispensadas.

En este contexto y en cumplimiento de la Norma Técnica para el Control de la Emisión de la Receta Médica, Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, se deja constancia para el archivo correspondiente y respaldo ante las entidades de control, conforme el siguiente detalle:

AÑO:	
Meses	Número de copias de recetas médicas
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	
TOTAL	

Evidencia fotográfica del evento fortuito:

Como constancia de lo actuado firman:

Firma:

Firma:

Firma:

Nombres completos del
Representante Legal del
establecimiento de salud

C.I.:

Nombres completos del Responsable
Técnico del establecimiento de salud

C.I.:

Responsable Técnico del
servicio de farmacia

C.I.:

Acción	Nombres y Apellidos	Cargo	Firma
Aprobado y revisado por:	Dra. Tatiana López	Coordinadora General Técnica	
Revisado por:	Abg. Leonardo Duche Mgs	Director de Asesoría Jurídica	
	Mgs. Marco Bonifaz	Director Técnico de Vigilancia y Control	
	Mgs. Evelyn Chávez	Directora Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad	
	Mgs. María José Espín	Analista Técnica de Regulación y Aseguramiento de la Calidad	
Elaborado por:	Mgs. Valeria Caicedo	Analista de Vigilancia y Control	
	Med. Adriana Camacho	Analista de Vigilancia y Control	
	Mgs. Katty Huanca	Analista de Análisis de Casos	