

INSTRUCTIVO EXTERNO

REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Versión [5.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos
4 de septiembre de 2026**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	21/08/2015
2.0	Se actualiza debido a la emisión de la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO	12/06/2017
3.0	Actualización del formato del instructivo y actualización de códigos. Se actualiza el Anexo 2 “Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados”, para incluir el procedimiento de cierre definitivo de farmacias.	08/08/2019
4.0	Modificaciones realizadas: - Modificación del objetivo. - Inclusión de consideraciones generales y definiciones. - Actualización de información, requisitos y lineamientos conforme a la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG que expide la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica; y Resolución ARCSA-DE-2021 -006-AKRG que expide la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Actualización de los anexos: 1, 2, 3, 4 y 6. - Implementación del Anexo 7. Atención Farmacéutica. - Cambio del código del instructivo y de los anexos. - Cambio de nombre del Instructivo y anexo 1. - Actualización de formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia.	Abril/2024
5.0	1. Actualización de las denominaciones contenidas en el instructivo sustituyendo las referencias a “Coordinación Zonal”, “Coordinaciones Zonales”, “Coordinador Zonal” y/o “Coordinadora Zonal”, según corresponda, por “Dirección Zonal”, “Direcciones Zonales”, “Director Zonal” y/o “Directora Zonal”, en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de	Septiembre/2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 4 de 8	

	las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos, lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento. 2. Actualización de la imagen institucional y cambio de la versión del instructivo y de sus anexos, conforme al siguiente detalle: - Instructivo externo: Regulación, control y vigilancia sanitaria de farmacias y botiquines privados, código: IE-B.3.4.2-EST-01, de la versión 4.0 a 5.0. - Anexo 1: Guía Externa “Obtención del Permiso de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados”, de la versión 4.0 a 5.0. - Anexo 2: Guía Externa “Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines”, de la versión 4.0 a 5.0. - Anexo 3: Guía Externa “Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales”, de la versión 3.0 a 4.0. - Anexo 4: Formato FE-B.3.4.2-EST-01-01 “Notificación de medicamentos caducados”, de la versión 3.0 a 4.0. - Anexo 5: Formato FE-B.3.4.2-EST-01-02 “Registro de Actividades del responsable Técnico”, de la versión 3.0 a 4.0. - Anexo 6: Formato GE-B.3.4.2-EST-01-04 “Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales”, de la versión 3.0 a 4.0. - Anexo 7: Guía Externa de Atención Farmacéutica, de la versión 1.0 a 2.0. 3. Actualización de direcciones de correo electrónico y páginas web institucionales: de: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec a: atencionalusuario@arcsa.gob.ec de: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec a: farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec de: http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ a: https://permisosfuncionamiento.arcsa.gob.ec/	
--	--	--



INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 5 de 8	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	6
3.	INSTRUCCIONES.....	7
4.	ANEXOS.....	8

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 6 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma detallada el procedimiento y requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados radicados en todo el territorio nacional y los lineamientos para su funcionamiento, así mismo lineamientos para el control y la vigilancia sanitaria de estos establecimientos; y el control en la dispensación y expendio de medicamentos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las farmacias y botiquines privados para su funcionamiento deben obtener previamente el permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA, conforme el tipo de establecimiento: farmacia o botiquín.
- Las farmacias privadas deben cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación, conforme al instructivo establecido para el efecto por la ARCSA, y contar con infraestructura e instalaciones adecuadas para su funcionamiento; así mismo, deberán implementar progresivamente la atención farmacéutica en el marco de la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública, y conforme lo establecido en el capítulo XI de la presente normativa.
- Está prohibido el funcionamiento de farmacias y botiquines privados que no cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA.
- Se prohíbe la dispensación y/o expendio de medicamentos bajo prescripción médica sin la respectiva receta, con excepción de aquellos medicamentos de venta libre.
- Se prohíbe la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas y estupefacientes) que no cuenten con receta especial, emitida por profesionales autorizados para prescribirlas, en concordancia con el artículo 171 de la Ley Orgánica de Salud.
- El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un (1) año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión.
- La obtención y renovación del permiso de funcionamiento está sujeta al pago del importe establecido en la normativa aplicable.
- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento a farmacias y botiquines privados, el establecimiento podrá ser inspeccionado, en cualquier momento conforme a la planificación con enfoque en el nivel de riesgo sanitario, para verificar la veracidad de la información proporcionada en el formulario de solicitud, sin perjuicio de otras acciones de control y vigilancia, como la atención a denuncias ciudadanas o solicitudes de la Autoridad Sanitaria.
- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento por parte de la ARCSA, la farmacia privada está calificada y autorizada para la compra y venta únicamente a través de la actividad de dispensación bajo retención de la receta especial de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Estupefacientes y psicotrópicos).
- La cancelación o caducidad del permiso de funcionamiento impide continuar al establecimiento farmacéutico (farmacias y botiquines privados) con las actividades de dispensación y/o expendio, así como de continuar con la obligación de presentar los reportes

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 7 de 8	

cuatrimestrales, a través del Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos - RPM. También, la cancelación del permiso, exonera de remitir a la ARCSA los reportes mensuales de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (únicamente cuando cuente con stock físico y reporte en cero), que se definan en la normativa específica que regule a dichos medicamentos, y el reporte mensual de medicamentos antimicrobianos.

- k. La farmacia privada cuenta con autorización para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, medicamentos homeopáticos, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos o productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales.
- l. Si en la farmacia privada se desea expender otros productos de uso y consumo humano, esta deberá obtener el permiso de funcionamiento respectivo para dicha actividad, además de contar con un espacio separado y definido para el almacenamiento y expendio de dichos productos. Si la comercialización de estos productos, se ajusta a la categoría de micromercados, no requieren obtener permiso de funcionamiento, pero siguen bajo el control y vigilancia de la ARCSA.
- m. En caso de fallecimiento de la razón social de persona natural, para proceder a los diferentes trámites, el solicitante debe presentar una posesión efectiva.

3. INSTRUCCIONES

- 3.1. Las farmacias y Botiquines privados previo a su funcionamiento deben obtener el permiso de funcionamiento respectivo, de acuerdo al siguiente procedimiento:

Remitirse al **Anexo 1: Obtención renovación y cancelación del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines.**

- 3.2. Una vez obtenido el permiso de funcionamiento, la farmacia o botiquín para su funcionamiento, debe cumplir con lo establecido en:

Remitirse al **Anexo 2: Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines**

- 3.3. Las Farmacias que realicen fórmulas magistrales y/u oficinales pueden guiarse con lo señalado en:

Remitirse al **Anexo 3: Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de preparados magistrales y oficinales**

INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-EST-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 8 de 8	

- 3.4. Para el cumplimiento de las Prácticas adecuadas de almacenamiento y expendio para botiquines, debe:

Remitirse al **Anexo 2:** Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines

- 3.5. Atención Farmacéutica, se toma como referencia en lo aplicable, el Manual "Atención farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional:

Remitirse al **Anexo 7:** Guía de Atención Farmacéutica.

4. ANEXOS

- **Anexo 1:** Guía Externa "Obtención del Permiso de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados".
- **Anexo 2:** Guía Externa "Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines".
- **Anexo 3:** Guía Externa "Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales".
- **Anexo 4:** Formato FE-B.3.4.2-EST-01-01 "Notificación de medicamentos caducados".
- **Anexo 5:** Formato FE-B.3.4.2-EST-01-02 "Registro de Actividades del Responsable Técnico".
- **Anexo 6:** Formato GE-B.3.4.2-EST-01-04 "Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales".
- **Anexo 7:** Guía Externa de Atención Farmacéutica.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

**Obtención, Renovación, Modificación y
Cancelación del permiso de funcionamiento de
farmacias y botiquines privados.**

Versión [5.0]

4 de septiembre de 2026

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. PASOS A SEGUIR	2
2.1. Creación del usuario y contraseña.....	2
2.2. Ingreso al sistema automatizado.....	2
3. OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y BOTIQUINES PRIVADOS.	3
3.1. Requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento.	3
3.2. Creación de la solicitud.....	4
3.3. Emisión de la Orden de Pago.....	14
3.4. Emisión del Permiso de Funcionamiento.....	16
4. RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y BOTIQUINES PRIVADOS.	17
4.1. Consideraciones generales	17
4.2. Requisitos para las Farmacias	17
4.3. Requisitos para los Botiquines	17
5. MODIFICACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS.	18
5.1. Proceso para modificación del permiso de funcionamiento.	18
5.2. Requisitos para el proceso de modificación	18
5.2.1. Cambio del responsable técnico del establecimiento farmacéutico.	18
5.2.2. Cambio de representante legal.....	19
5.2.3. Renuncia o cese de actividades de los responsables técnicos.....	19
6. CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y BOTIQUINES PRIVADOS.	19
6.1. Consideraciones generales	19
6.2. Proceso de cancelación	20

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos, lineamientos y el procedimiento para la obtención, renovación, modificación y cancelación del Permiso de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines a través del sistema informático a fin de agilizar y optimizar el proceso al usuario.

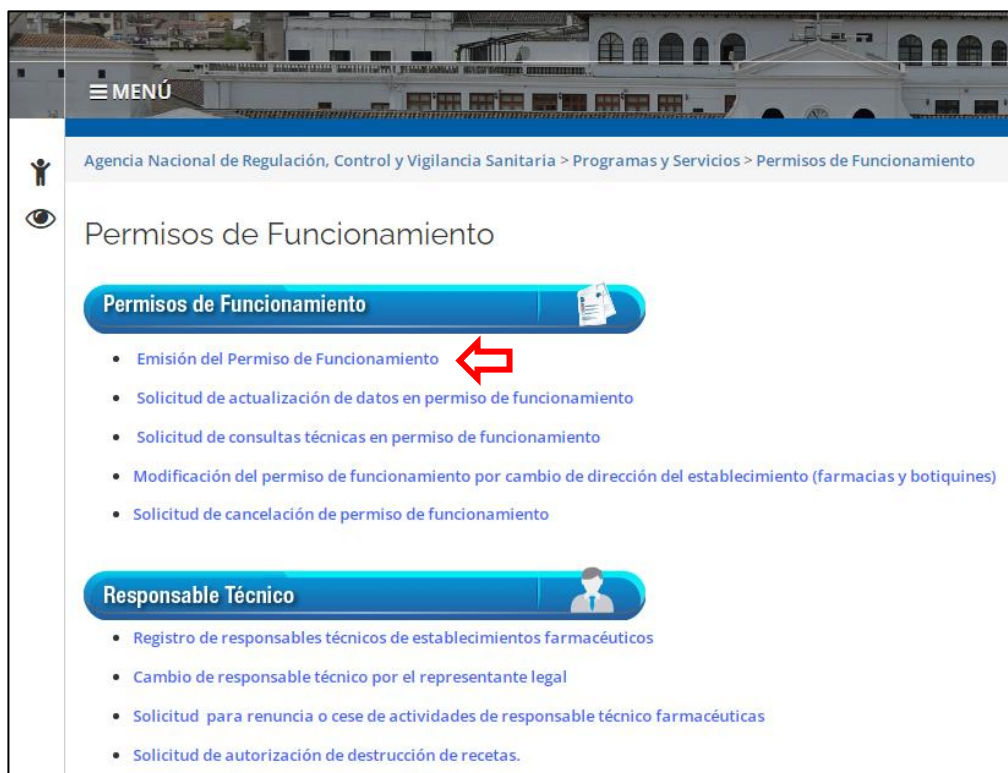
2. PASOS A SEGUIR

2.1. Creación del usuario y contraseña.

Para la creación del usuario y contraseña, por favor dirigirse a la Guía correspondiente (Ver. IE-B.3.0-PF-02. Instructivo Externo: Obtención del Permiso de Funcionamiento: Anexo 1. (GE-B.3.0-PF-02-01) Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña en el sistema informático para obtener el permiso de funcionamiento.), o documento que lo sustituya.

2.2. Ingreso al sistema automatizado.

El usuario deberá ingresar al sistema a través del siguiente link: <https://permisosfuncionamiento.arcsa.gob.ec/> (directamente); o, a través de la página institucional de la ARCSA, mediante la opción “Trámites ARCSA (Requisitos y Tutoriales)” > “Establecimientos” > “Permisos de funcionamiento”.



ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



Una vez que ha ingresado su nombre de usuario y contraseña, al hacer clic en “Ingresar”, se desplegará la pantalla de bienvenida donde se puede visualizar una breve descripción del proceso de obtención del Permiso de Funcionamiento.



3. OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y BOTIQUINES PRIVADOS.

3.1. Requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento.

La obtención del permiso de funcionamiento por primera vez de farmacias y botiquines privados se realizará obteniendo previamente el RUC (o documento equivalente) en el cual conste la actividad de farmacia y/o botiquín para luego proceder a llenar el formulario de solicitud a través del sistema informático implementado por la ARCSA y adjuntando el siguiente requisito:

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

- En el caso de farmacias privadas: Contrato de trabajo con el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico firmado por las partes interesadas, profesional que será responsable técnico de la farmacia privada. Cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales, su contrato estará debidamente legalizado ante la autoridad competente; en el caso de los profesionales que laboren menos horas se podrá presentar el contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente.
- En el contrato, debe figurar el tiempo u horario en el cual cumplirá sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.
- El contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente; deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizado ante notario público.
- El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

3.2. Creación de la solicitud.

- a) El usuario deberá ingresar su solicitud a través del link “Trámites”.



NOTA 1: En caso de tener en el mismo establecimiento (dirección o ubicación) más de una actividad comercial debe detallarse en la solicitud todas las actividades adicionales registradas en el SRI o RISE. En caso que las actividades comerciales se realicen en otro establecimiento (otra dirección o ubicación) deberá solicitar otro permiso de funcionamiento.

NOTA 2: Si en la Farmacia además de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales, se desea expender otros productos de uso y consumo humano, se deberá obtener el permiso de funcionamiento respectivo para dicha actividad (cuando la categoría no se encuentre exenta de permiso de funcionamiento), además de contar con un espacio separado y definido para el almacenamiento y expendio de dichos productos.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

b) A continuación se desplegará la siguiente pantalla:



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

SISTEMA INFORMÁTICO
ARCSA

Consulta Res. 021 Trámites Res. 010 Inicio Portal Salir

Lista de solicitudesssssssss

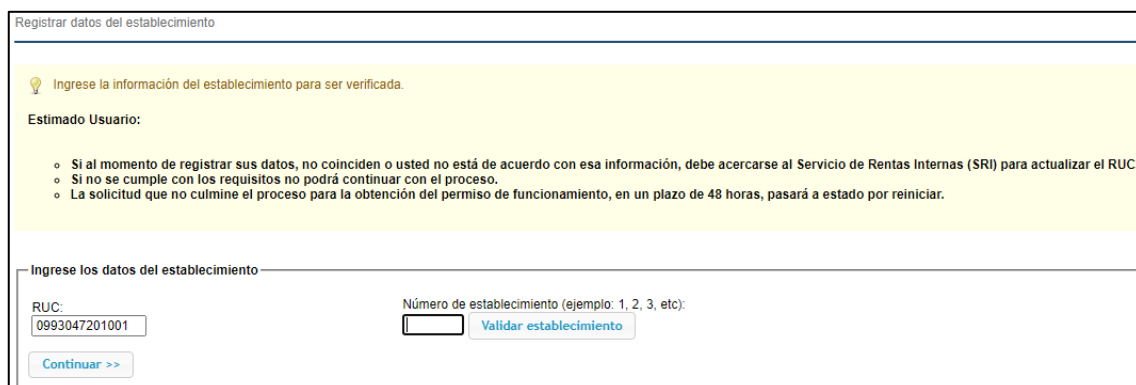
Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017 Solicitudes 2018 Solicitudes 2019 Solicitudes 2020 Solicitudes 2021 **Solicitudes 2022**

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud Desistir solicitud
Inclusión de Actividades Visualizar solicitud Notificar productos cáñamo

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	Inclusiones
	XANUM C.L.	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2022-12-23		Ingreso	Ver

En caso de así requerirlo, el usuario podrá visualizar la solicitud de su permiso de funcionamiento actual, haciendo clic en la opción del año que desee visualizar.

- c) Para procesar la solicitud del permiso de funcionamiento para el año en curso, hacer clic en la opción **“Crear solicitud”**
- d) A continuación se desplegará la siguiente pantalla, en la cual debe digitar el **“Número de RUC”**; y, el **“Número de establecimiento”**, y hacer clic en la opción **“Validar establecimiento”**



Registrar datos del establecimiento

Ingrese la información del establecimiento para ser verificada.

Estimado Usuario:

- Si al momento de registrar sus datos, no coinciden o usted no está de acuerdo con esa información, debe acercarse al Servicio de Rentas Internas (SRI) para actualizar el RUC.
- Si no se cumple con los requisitos no podrá continuar con el proceso.
- La solicitud que no culmine el proceso para la obtención del permiso de funcionamiento, en un plazo de 48 horas, pasará a estado por reiniciar.

Ingrese los datos del establecimiento

RUC: 0993047201001

Número de establecimiento (ejemplo: 1, 2, 3, etc):

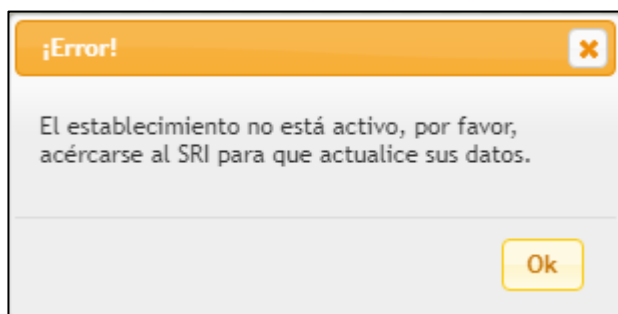
Validar establecimiento

Continuar >>

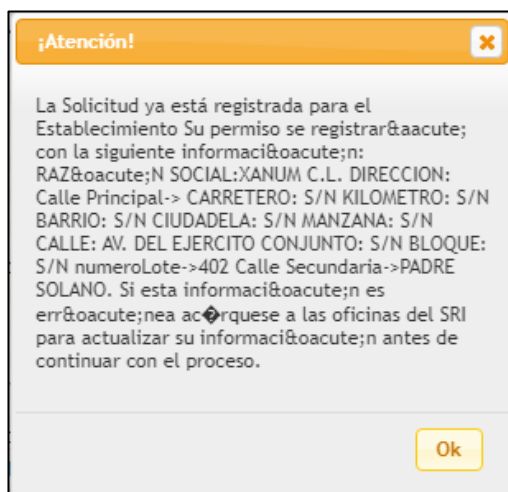
NOTA 3: En caso que el establecimiento no se encuentre activo, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:

ANEXO 1

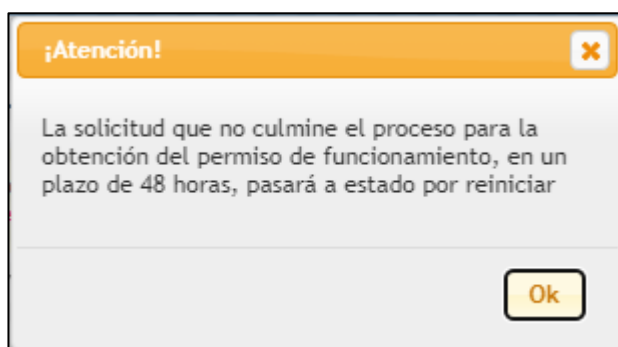
OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



- e) Después de validar el establecimiento se presentará un mensaje con la razón social de su establecimiento, si es la correcta se debe hacer clic en la opción “Ok y después CONTINUAR”



- f) A continuación, se despliega la siguiente pantalla con una advertencia de “Atención”, la cual informa que las solicitudes en estado de INGRESO, tendrán vigencia de 48 horas en el sistema de permisos de funcionamiento, debe hacer clic en “Ok” para continuar con el registro de datos.



ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

- g) Se desplegará la siguiente pantalla, en la cual se deberá ingresar todos los datos correspondientes al establecimiento farmacéutico:

Registrar datos del establecimiento

Ingrese la información para la solicitud del permiso de funcionamiento por favor. El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias. Verificar la información del establecimiento ya que con la misma se generará el permiso de funcionamiento. Una vez ingresada la solicitud no podrá ser modificada.

El proceso que usted va a realizar es:

Nuevo permiso de funcionamiento

Ingrese los datos del representante legal:

Cédula / Identificación: ☐ extranjero: ☐ Nombres completos: Género:
 Correo electrónico: Dirección de domicilio: Teléfono convencional: Teléfono celular:

Ingrese los datos del establecimiento:

RUC: Número de establecimiento (ejemplo: 1, 2, 3, etc):
 Razón social: Nombre comercial:
 Dirección: Número de lote / nomenclatura: Intersección: Sector/Referencia:
 BARRIO KENNEDY CALLE AV. 3 S/N CALLE 18 Y CALLE 19
 Provincia: Canton: Parroquia:
 Provincia: Canton: Parroquia:

El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias

Zona: Distrito: Circuito:
 Seleccione Zona Seleccione Distrito Seleccione Circuito
 Teléfono convencional (ejemplo: 042123123, 022385709): Teléfono celular: Correo electrónico:

NOTA 4: Recuerde que los Botiquines únicamente están autorizados para su funcionamiento en Zonas Rurales

Para escoger una o más actividades secundarias del establecimiento se debe dar clic en “Nueva Actividad”.

Actividad 1

Categoría

Seleccione...

[Eliminar actividad](#)

[Nueva actividad](#) 

- h) En lista desplegable, el usuario debe escoger el tipo de establecimiento farmacéutico, Farmacia o Botiquines, según corresponda.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,
2.9 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->BOTIQUINES
2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->FARMACIAS
2.11 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS HOMEOPATICOS
2.12 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL
2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS)
2.14.1 LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS
2.14.2 LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS
2.14.3 LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS
2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->FARMACIAS

i) Al seleccionar la actividad “ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS-FARMACIAS” se desplegarán los siguientes campos:

- **Cédula del responsable técnico**, en donde se debe ingresar el número de cédula del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico;

Actividad 1
Categoría
2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS->FARMACIAS
Cédula del responsable técnico
Eliminar actividad

NOTA 5: El Responsable Técnico puede ejercer la responsabilidad técnica de hasta tres establecimientos farmacéuticos (farmacias, distribuidoras farmacéuticas, casas de representación y/o laboratorios farmacéuticos), en todo el territorio nacional. En el caso que el Farmacéutico sea propietario del establecimiento puede responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

NOTA 6: En caso de no estar registrado en el sistema el **Responsable técnico** se deberá acercarse a la Dirección zonal más cercana, solicitando el registro en el sistema del profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico farmacéutico, con los siguientes datos:

1. Nombres y Apellidos;
2. Número de cédula;
3. Provincia, Ciudad y Dirección domiciliaria;
4. Número de teléfono convencional;
5. Número de teléfono celular;
6. Dirección de correo electrónico;
7. Título profesional, debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública.

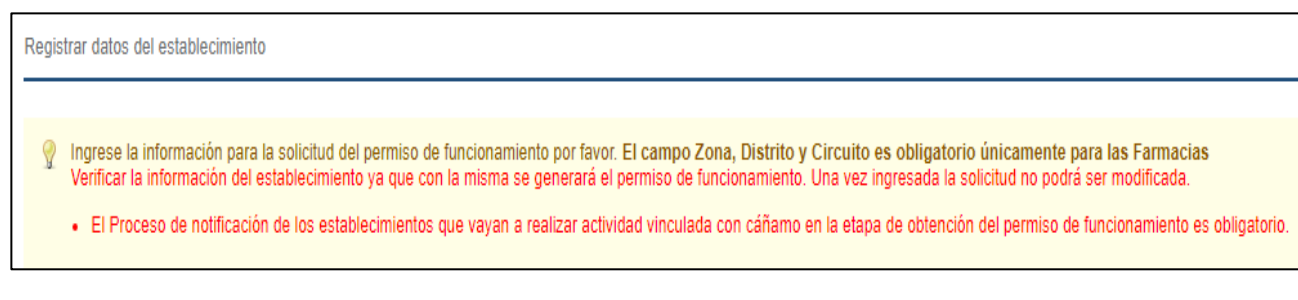
j) Una vez llenados todos los campos requeridos debe hacer clic en la opción “Guardar y continuar”.

ANEXO 1

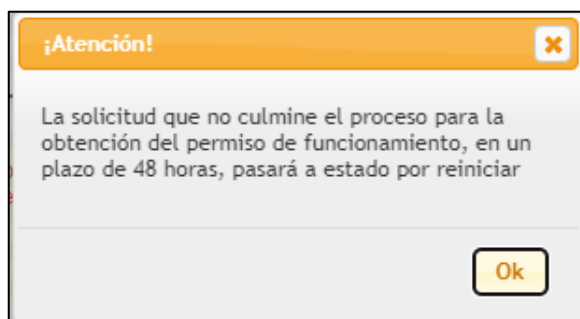
OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



NOTA 7: En caso que alguno de los datos ingresados estén incorrectos aparecerá el siguiente mensaje con letras rojas en la pantalla especificando cual es el error, para lo cual deberá corregir los datos para continuar



NOTA 8: En el caso que no se complete la solicitud, aparecerá el siguiente mensaje:



- k) Una vez llenados todos los campos requeridos el usuario deberá adjuntar en formato PDF los requisitos específicos del establecimiento. Para subir el archivo requerido debe dar clic en la opción "Seleccionar archivo".

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Cargar los requisitos para el permiso de funcionamiento

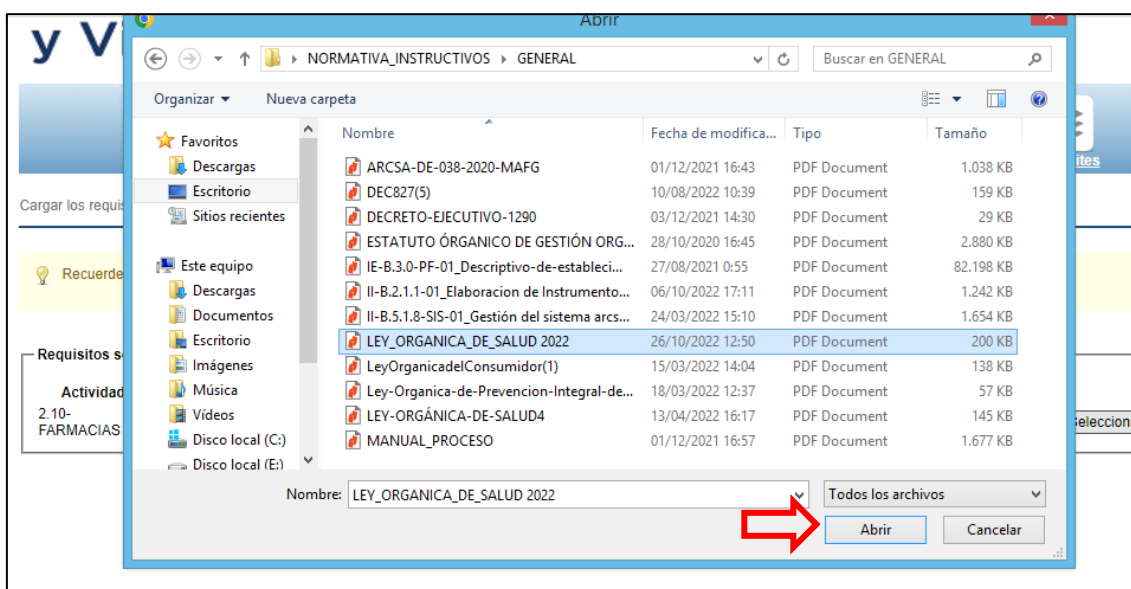
Recuerde que los requisitos deben estar en formato pdf.

Requisitos según las actividades seleccionadas

Actividad	Requisitos	Adjuntos	Descripción
2.10- FARMACIAS	CONTRATO DE TRABAJO CON EL QUIMICO FARMACEUTICO O BIOQUIMICO FARMACEUTICO REGISTRADO EN EL MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES. (Obligatorio)	Seleccionar archivo	Ninguno archivo selec. INGRESO

<< Regresar Guardar y continuar >>

NOTA 9: El usuario previamente deberá escanear los requisitos y guardarlos en su ordenador para poder adjuntar los requisitos que le solicite el sistema, para anexar lo solicitado deberá dar clic en la opción “Abrir”.



I) Una vez subidos los requisitos requeridos debe hacer clic en “Guardar y continuar >>”.



NOTA 10: En caso de que no pueda adjuntar los archivos requeridos solicitar ayuda al equipo técnico de ARCSA a través de la dirección de correo electrónico atencionalusuario@arcsa.gob.ec.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

- m) A continuación se desplegará una pantalla en la que se podrá visualizar la “SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO” donde el ciudadano podrá corroborar la información que ingreso del representante legal y el establecimiento, en caso de que exista algún error podrá hacer clic en la opción “Regresar” hasta llegar a la pantalla “REGISTRAR DATOS DEL ESTABLECIMIENTO”.

 **Verificar su información**

SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Representante legal:	GONZALEZ GUZMAN MAURICIO XAVIER
RUC	09876543257001
Número de establecimiento:	1
Razón social:	PAZ SALVADOR ALEJANDRO LUIS
Nombre comercial:	FARMACIAS PRUEBAS
Dirección:	BARRIO: KENNEDY CALLE: AV. 3
Número de lote:	S/N
Intersección:	CALLE 18 Y CALLE 19
Sector/Referencia:	FRENTE A SAMANES
Provincia:	GUAYAS
Cantón:	GUAYAQUIL
Parroquia:	TARQUI
Zona:	ZONA 8 CANTON GUAYAQUIL; DURAN Y SAMBORONDON
Distrito:	DISTRITO 09D05
Circuito:	CIRCUITO 09D05C02_03
Correo electrónico:	prueba.instructivo@gmail.com
Valor a pagar:	61.2

- n) El ciudadano debe hacer clic en la opción “Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación” para visualizar los términos y condiciones.

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#) 

☐ Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente

- o) A continuación se desplegará los términos y condiciones de uso del sistema.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



DECLARACIÓN JURAMENTADA DE LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LA
ARCSA Y RESPONSABILIDAD DE USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Arcsa, en consideración a los principios de simplicidad administrativa, seguridad en el manejo de la información y neutralidad tecnológica, ha aprobado la sistematización de la entrega de permisos de funcionamiento, por lo cual, en aceptación a este antecedente, el suscrito, declara, libre y voluntariamente, bajo su responsabilidad:

PRIMERO.- Que los datos contenidos en este documento son ciertos, que conoce la obligación legal de exponer únicamente la verdad sobre la información proporcionada a la Arcsa y está consciente que una falsa declaración le podría traer consecuencias legales.

SEGUNDO.- El declarante entiende y acepta la utilización de esta aplicación informática para la emisión de permisos de funcionamiento, para cuyo efecto el usuario deberá contar con una clave electrónica, con la cual asume las obligaciones y su responsabilidad total de la titularidad de la misma. El uso indebido de este acceso al sistema de Arcsa para modificar, alterar y falsear declaraciones, aún realizadas por terceras personas, no libera de responsabilidad civil o penal a su titular.

TERCERO.- La Arcsa, asume que los documentos y datos otorgados por el titular, mediante el uso de esta herramienta informática, cumplen con las disposiciones contenidas en el Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario (Acuerdo Ministerial No. 4712 y sus reformas) y demás normativas legales vigentes.

CUARTO.- El usuario acepta la validez de esta declaración, y a través de ella, entiende y acepta expresamente que todas las notificaciones y actuaciones realizadas por la Arcsa, a través del sistema, se entenderán como practicadas con sus respectivos efectos legales en el momento de su recepción en el correo electrónico. Para tal efecto, el titular debe notificar, a tiempo, todo cambio de dirección electrónica.

QUINTO.- El declarante se compromete a conservar la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos durante el trámite de obtención de permiso de funcionamiento, incluso mientras el mismo se mantenga vigente, así como a su presentación física en caso de que personal habilitado de Arcsa lo requiera para su comprobación.

- p) Después de leer los términos y condiciones del sistema debe seleccionar la opción “Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente”

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#)

☒ Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente



[Cancelar](#) [<< Regresar](#) [Solicitar permisos de funcionamiento](#)

- q) Después debe hacer clic en la opción “Solicitar permiso de funcionamiento”

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#)

☒ Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente



[Cancelar](#) [<< Regresar](#) [Solicitar permisos de funcionamiento](#)

- r) Se desplegará la pantalla Mis trámites en donde se debe seleccionar la solicitud haciendo clic sobre la respectiva y después haga clic en “Visualizar solicitud”

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Lista de solicitudes

clíc en visualizar solicitud

+ Solicitudes 2014 + Solicitudes 2015 + Solicitudes 2016 + Solicitudes 2017

+ Crear solicitud ✎ Editar solicitud ✎ Reiniciar Solicitud

✓ Visualizar solicitud ✗ Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento ▲
+ 2017-0192405-0000001	

Primero seleccionar la solicitud haciendo clic

s) A continuación aparecerá la siguiente pantalla donde se encuentran los datos ingresados:

Datos del Representante Legal

Nombre del Propietario o Representante Legal: TORRES VIEIRA VICENTE ENRIQUE

Identificación del Representante: 1204074270001

Dirección del Representante: LA LIBERTAD, BARRIO JHON F KENNEDY ENTRE LAS CALLES 18 Y 19

Teléfonos del Representante: 042786255 / 0993510329

Datos del Establecimiento

Nombre o Razón Social del Establecimiento: TORRES VIEIRA VICENTE ENRIQUE

Número de RUC del establecimiento: 1204074270001

Número de establecimiento: 1

Sector del establecimiento: FRENTE A SAMANES

Parroquia del establecimiento: TARQUI

Dirección del establecimiento: BARRIO: KENNEDY CALLE: AV. 3 NUMERO: SIN INTERSECCION: CALLE 18 Y CALLE 19

Tipo de establecimiento / Actividades: 2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS

Email de establecimiento: prueba.instructivo@gmail.com

Teléfono Principal del establecimiento: 042567883

Permiso de Funcionamiento

Número de solicitud: 2022-0212085-0000006

Fecha de solicitud: 2022-12-28 12:31:01

Fecha de emisión:

Fecha de vencimiento:

Número de permiso:

Tasa:

Orden de pago Registrar pago Inclusión Registrar pago Descargar factura en PDF Descargar factura en XML Evalúa nuestra plataforma << Regresar

En caso de haber errores en los datos ingresados el ciudadano tiene la opción de corregir los datos haciendo, para lo cual debe desistir de la solicitud, después hacer clic en la opción **"Editar solicitud"**, también el ciudadano puede cancelar la solicitud al hacer clic en **"Desistir solicitud"** previa selección del trámite que desea editar o cancelar antes de registrar el pago.

+ Solicitudes 2014 + Solicitudes 2015 + Solicitudes 2016

+ Crear solicitud ✎ Editar solicitud ✎ Reiniciar Solicitud

✓ Visualizar solicitud ✗ Desistir solicitud

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

3.3. Emisión de la Orden de Pago.

- a) Una vez ingresado todos los datos requeridos, y debidamente verificados, se podrá descargar la orden de pago en la opción "Orden de pago".



Orden de pago	Registrar pago Inclusión	Registrar pago	Descargar factura en PDF
---------------	--------------------------	----------------	--------------------------

- b) Aparecerá una pantalla en la que se visualiza la orden de pago donde consta el valor a pagar, los números de cuenta del Banco del Pacífico o Produbanco o ServiPago o BanEcuador, donde podrá realizar el pago.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

ORDEN DE PAGO

Orden de Pago: PF2024-00594945
Línea 002 : Permisos de Funcionamiento
Código : 05501303711

Solicitud: 2024-0305673-0000001

Ciudad de la institución: Guayaquil

Razon Social: JUAN LUIS CASTRO ZAMBRANO

RUC :0702506971001 Número de establecimiento: 1

Dirección del estab.: BARRIO: ABDÓN CALDERÓN, LA LIBERTAD

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

Nombre: JUAN LUIS CASTRO ZAMBRANO

Identificación: 0702506971 Teléfono: 000000000 Celular: 0985879385

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

* RESTAURANTES / CAFETERIAS CUARTA CATEGORIA

Fecha de emisión : 2024-01-02

No	Concepto de orden de pago	Total
1	Permiso de funcionamiento / certificado	\$55.20

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

FORMAS DE PAGO:

PAGO EN LÍNEA:

BANCO DEL PACÍFICO (Obteniendo tu permiso en 30 minutos):

* EFECTIVO/CHEQUE CERTIFICADO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (002-Permisos de Funcionamiento) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.

* INTERMÁTICO: La recaudación se la realizará mediante la siguiente opción: TRANSFERENCIAS, PAGOS Y RECARGAS / PAGOS >> INSTITUCIONES >> EMPRESAS >> ARCSA EN LÍNEA. El dato de consulta será el "Num. Orden". Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. (Únicamente si usted posee cuenta del Banco del Pacífico).

PRODUBANCO O SERVIPAGOS (Obteniendo tu permiso en 30 minutos):

EFECTIVO: Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (002-Permisos de Funcionamiento) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.

OTRA MODALIDAD DE PAGO:

BANECUADOR B.P:

DEPÓSITO (EFECTIVO/TRANSFERENCIA/CHEQUE CERTIFICADO):

Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia en BANECUADOR B.P. en la Cta. Cta# 3001108015, sublínea 130113. Escanear y subir la información de su pago al sistema automatizado de permisos de funcionamiento, para ser validado y facturado en un plazo de 24 horas a 72 horas dependiendo de la modalidad del pago, posterior a la carga de la información.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

El ciudadano debe imprimir la orden de pago y acercarse a las siguientes agencias:

- BANCO DEL PACÍFICO (Obteniendo tu permiso en 30 minutos):
 - EFFECTIVO/CHEQUE CERTIFICADO:** Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (002-Permiso de Funcionamiento) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.
 - INTERMÁTICO:** La recaudación se la realizará mediante la siguiente opción: TRANSFERENCIAS, PAGOS Y RECARGAS / PAGOS >> INSTITUCIONES >> EMPRESAS >> ARCSA EN LINEA.; El dato de consulta será el "Num. Orden". Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas. (Únicamente si usted posee cuenta del Banco del Pacífico).
- PRODUBANCO O SERVIPAGOS (Obteniendo tu permiso en 30 minutos):
 - EFFECTIVO:** Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (002-Permiso de Funcionamiento) en ventanilla. Se confirmará su pago de forma automática su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.
- BANECUADOR B.P.:**
 - DEPÓSITO (EFFECTIVO/TRANSFERENCIA/CHEQUE CERTIFICADO):** Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia en BANECUADOR B.P. en la Cta. Cte# 3001108015, sublínea 130113. Escanear y subir la información de su pago al sistema automatizado de permisos de funcionamiento, para ser validado y facturado en un plazo de 24 horas a 72 horas dependiendo de la modalidad del pago, posterior a la carga de la información.

NOTA 11: Una vez emitida la orden de pago, la misma tendrá vigencia de 5 días laborables

El usuario puede visualizar el estado de la solicitud ingresando al sistema informático y seleccionar la solicitud, la misma se pintará de amarillo, a continuación, debe hacer clic en el símbolo "+" y se despliega el estado de las tareas.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

SISTEMA INFORMÁTICO
ARCSA

Consultar

Res. 024

Trámites

Res. 010

Inicio

Portal

Salir

Lista de solicitudesssssssss

Solicitudes 2014

Solicitudes 2015

Solicitudes 2016

Solicitudes 2017

Solicitudes 2018

Solicitudes 2019

Solicitudes 2020

Solicitudes 2021

Solicitudes 2022

Crear solicitud

Editar solicitud

Reiniciar Solicitud

Desistir solicitud

Inclusión de Actividades

Visualizar solicitud

Notificar productos cáñamo

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	Inclusiones
2022-0212085-0000006	TORRES VIERA VICENTE ENRIQUE	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2022-12-28		En proceso	Ver

Tareas	Estado	Observaciones	Fecha Inicio	Fecha Fin
1 Ingresar solicitud	Finalizada		2022-12-27	2022-12-28
2 Validar solicitud	Finalizada		2022-12-28	2022-12-28
3 Registrar pago	Finalizada	El usuario: XANUM, finalizó la tarea el 28-12-2022 13:03:41	2022-12-28	2022-12-28
4 Validar solicitud	Finalizada		2022-12-28	2022-12-28
5 Validar pago	No Iniciada			

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

a. Emisión del Permiso de Funcionamiento.

Una vez visualizada la solicitud y validado el pago, el ciudadano podrá imprimir el permiso de funcionamiento y su respectiva factura haciendo clic en “Imprimir Factura” e “Imprimir Permiso”:

Datos del Establecimiento Nombre o Razón Social del Establecimiento: GABY VERA Número de RUC del establecimiento: 1720796737001 Número de establecimiento: 5 Sector del establecimiento: SAN PEDRO CLAVER Parroquia del establecimiento: JUAN MONTEALVO (SAN IGNACIO DE GUIL) Dirección del establecimiento: LUIS ROBALVO OEST9 Y JULIO LARREA Tipo de establecimiento / Actividades: • ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS Email de establecimiento: magavinda@hotmail.com Teléfono Principal del establecimiento: 3401726	
Permiso de Funcionamiento Número de solicitud: 2014-0000021-0000004 Fecha de solicitud: 2014-04-30 15:11:43 Fecha de emisión: Fecha de vencimiento: Número de permiso: Tasa: 48.95	

[IMPRIMIR FACTURA](#) [IMPRIMIR PERMISO](#)




NOTA 12: La vigencia del permiso de funcionamiento es de un (1) año calendario contados a partir de su emisión.



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2017-2.10-0002926

Nombre o Razón Social del establecimiento: FARMACIAS CUXIBAMBA FARMACUX CIA. LTDA.
 Nombre del Propietario o Representante Legal: PALACIOS SOTO EDWIN YOVANNI
 Número del RUC del establecimiento: 1191751422001 Establecimiento N°: 3
 Provincia: LOJA
 Cantón: LOJA
 Parroquia: EL SAGRARIO
 Sector/Referencia: DIAGONAL A CAFETERIA TOPOLI
 Dirección: CALLE: BOLIVAR NUMERO: S/N INTERSECCION: MIGUEL RIOFRIO
 Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
 * 2.10 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS. Riesgo: Medio
 Fecha de Emisión: 25-05-2017
 Fecha de Vigencia: 25-05-2018
 Orden de pago: PF2017-00018109 Valor: \$54



FIRMA DEL COORDINADOR GENERAL
TÉCNICO DE CERTIFICACIONES-ARCSA

Nota:
Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia
Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Ministerio
de Salud Pública

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

2. RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y
BOTIQUINES PRIVADOS.

a. Consideraciones generales

La renovación del permiso de funcionamiento debe realizarse con treinta (30) días término previos a la fecha de vencimiento del mismo, a través del sistema automatizado de la ARCSA.

b. Requisitos para las Farmacias

- a) Contrato con el responsable técnico debidamente legalizado y firmado por ambas partes; el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debe estar previamente registrado en el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS o quien ejerza sus competencias. El contrato debe especificar el tiempo u horario en el cual cumplirá sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.
- b) Reportes cuatrimestrales de precio de venta facturado de medicamentos al consumidor final, correspondientes al año de vigencia del permiso de funcionamiento próximo a caducar. Será condición necesaria para la renovación del permiso de funcionamiento que el titular del establecimiento se encuentre al día con el reporte de precios de medicamentos.
- c) Último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, dispensados y expendidos en base a su respectiva receta médica, previo a la renovación del permiso de funcionamiento, cuando la herramienta informática desarrollada para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, se encuentre disponible.

c. Requisitos para los Botiquines

- a) Último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas expendidas previo a la renovación del permiso de funcionamiento; siempre y cuando no haya incurrido en alguna modificación al permiso inicialmente otorgado; cuando la herramienta informática desarrollada por el Ministerio de Salud Pública se encuentre habilitada para el efecto.

NOTA 13: Aquellos establecimientos que tengan un proceso sancionatorio en curso, podrán obtener la renovación del permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones que se puedan determinar una vez que dicho proceso sancionatorio llegue a su finalización.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

NOTA 14: El proceso de renovación del permiso de funcionamiento para las farmacias y botiquines procederá cuando el Ministerio de Salud Pública desarrolle la herramienta informática para el reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, dispensados y expendidos en base a su respectiva receta médica, reporte necesario para la renovación del permiso de funcionamiento.

3. MODIFICACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS.

a. Proceso para modificación del permiso de funcionamiento.

- a. Ingresar la solicitud a través de un oficio dirigido a la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, a través del Sistema Documental Quipux o sistema que se implemente para el efecto.
- b. La ARCSA procederá a la revisión de la documentación, y que la misma se encuentre correcta y completa acorde a la modificación que solicite el regulado.
- c. Si la documentación se encuentra correcta y completa se procederá a realizar el cambio en el sistema y la Agencia emitirá un oficio de respuesta al representante legal del establecimiento indicando que ha procedido con el cambio solicitado, a través del Sistema Documental Quipux o sistema que implemente la Agencia.
- d. En caso que la solicitud se encuentre incompleta o incorrecta, la Agencia remitirá un oficio a través del Sistema Documental Quipux o sistema que implemente para el efecto, indicando la subsanación que debe realizar.
- e. Una vez que el regulado subsane las objeciones e ingrese la documentación correcta, la ARCSA procederá a la revisión de la información.
- f. Si la documentación se encuentra correcta y completa se procede a realizar la modificación en el sistema y la Agencia emitirá un oficio de respuesta al representante legal del establecimiento indicando que ha procedido con el cambio solicitado, a través del Sistema Documental Quipux o sistema que implemente la Agencia.

b. Requisitos para el proceso de modificación

Para el caso de farmacias y botiquines privados se requerirá modificaciones al permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

i. Cambio del responsable técnico del establecimiento farmacéutico.

- Solicitud de requerimiento de cambio de responsable técnico suscrita por el representante legal del establecimiento, detallando el número de RUC y el número de establecimiento. (*Información necesaria: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico*).

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

- Contrato laboral o de servicios profesionales del nuevo responsable técnico que laborará en el establecimiento farmacéutico (firmado por el responsable técnico).
- Declaración juramentada, formato disponible en la página web (opcional).

ii. Cambio de representante legal.

- Solicitud de requerimiento de cambio de representante legal, detallado los siguientes datos del nuevo representante legal: número de cédula, dirección domicilio, correo electrónico, teléfono convencional y teléfono celular.
- Nombramiento inscrito en el Registro Mercantil (en caso de que no encuentre disponible y/o actualizado en la Superintendencia de Compañías).
- Copia del RUC actualizado, indicando el número de establecimiento.
- Declaración juramentada, formato disponible en la página web (opcional).

iii. Renuncia o cese de actividades de los responsables técnicos.

- Solicitud de requerimiento por renuncia o cese de actividades detallando el número de RUC y el número de establecimiento; esta solicitud debe estar firmada por el responsable técnico. (*Información necesaria: número de cédula, número de celular, número convencional y correo electrónico*).
- Declaración juramentada, formato disponible en la página web (opcional).

**4. CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS PRIVADAS Y
BOTIQUINES PRIVADOS.**

a. Consideraciones generales

- a) La cancelación o caducidad del permiso de funcionamiento impide continuar al establecimiento farmacéutico (farmacias y botiquines privados) con las actividades de dispensación y/o expendio, así como de continuar con la obligación de presentar los reportes cuatrimestrales, a través del Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos - RPM.
- b) La cancelación del permiso exonera de remitir a la ARCSA los reportes mensuales de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, que se definan en la normativa específica que regule a dichos medicamentos, y el reporte mensual de medicamentos antimicrobianos.
- c) En los casos de cierre definitivo de una farmacia privada, esta deberá tener:
 - En cero el stock en inventario, de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, para lo cual el representante legal ingresará la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento.
 - Conjuntamente con la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento se deberá entregar el correo electrónico de constatación remitido automáticamente

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

por el Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos - RPM o, un documento que permita verificar el cumplimiento del mencionado reporte. Es decir, además, de presentarse la solicitud de cierre de establecimiento farmacéutico, deberá existir una constancia de que está exento del reporte de precios de medicamentos en el sistema informático.

- En el caso que el último reporte del inventario de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas no se encuentre en cero, el representante legal podrá donar, transferir o destruir los medicamentos conforme el procedimiento establecido en los instructivos IE-B.5.1.3-MG-01 Instructivo Externo Supervisión de Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos en Investigación; y/o IE-B.3.2.2-MSF-02_Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización **Anexo 7. Solicitud de autorización y supervisión de la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; o documentos que los sustituya.**

b. Proceso de cancelación

Cuando el representante legal de una farmacia, requiera cerrar definitivamente la farmacia debe solicitar a la ARCSA la autorización de cierre del establecimiento, conforme el siguiente procedimiento:

- i. Previo al cierre del establecimiento, el usuario debe ingresar una **solicitud de cancelación de permiso de funcionamiento por cierre de farmacia**, misma que debe ir dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, y a la Dirección Zonal correspondiente a la jurisdicción territorial donde se encuentra ubicada la farmacia.
- ii. La Dirección Zonal de la ARCSA de acuerdo a su jurisdicción, verificará el cierre del establecimiento y verificará que el stock de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas se encuentre en cero (0) y no se disponga de este tipo de medicamentos.
- iii. Una vez realizada la revisión por parte de la ARCSA, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, emitirá una respuesta favorable o no favorable al usuario, dependiendo del stock de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas.
- iv. La ARCSA procederá a cancelar el permiso de funcionamiento, si se ha verificado que el saldo del stock de medicamentos que contengan sustancias medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas es cero (0), y por lo tanto del mismo modo, la calificación de la farmacia para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas.
- v. En el caso que la respuesta a la **solicitud de cancelación de permiso de funcionamiento por cierre de farmacia**, haya sido no favorable, el usuario deberá agotar el stock de dichos medicamentos, o a su vez, donar, transferir o destruir estos medicamentos, conforme el instructivo establecido para el efecto.

ANEXO 1

OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

NOTA 15: *El usuario previo al cierre definitivo del establecimiento, no debe tener stock de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, el último reporte realizado a la ARCSA debe ser con stock en cero (0). Conforme lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG "Art. 64.- Las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional podrán solicitar su anulación, de forma voluntaria, una vez que dispongan de saldo en cero de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 10 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.*

En el caso de las farmacias privadas, podrán solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento, una vez que dispongan de saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, conforme el instructivo que la Agencia elabore para dicho fin.

Nota: Artículo sustituido por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 8, publicada en Registro Oficial 299 de 27 de Abril del 2023."

Disposición General Segunda.- Cuando se haya cerrado definitivamente una farmacia privada y el RUC correspondiente a ese establecimiento, y no posea permiso de funcionamiento vigente, este establecimiento no estará calificado para el manejo de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ni autorizado para la venta, dispensación y expendio de estos medicamentos; por lo tanto la tenencia, comercialización o expendio será ilícito y podrá incurrir en lo establecido en el artículo 220 del Código Orgánico Integral Penal. "Art. 220.- Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente sin autorización y requisitos previstos en la normativa correspondiente: 1. Oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, en las cantidades señaladas en las escalas previstas en la normativa correspondiente, será sancionada con pena privativa de libertad (...)"

Disposición General cuarta.- Toda persona natural o jurídica calificada, a excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación siempre y cuando posean saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las farmacias privadas previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Nota: Disposición sustituida por artículo 17 de Resolución de la ARCSA No. 8, publicada en Registro Oficial 299 de 27 de Abril del 2023.

ANEXO 2: GUÍA EXTERNA

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para farmacias y botiquines

Versión [5.0]

4 de septiembre de 2026

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y
Botiquines privados

CONTENIDO

1. OBJETIVO	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES	2
3. DEFINICIONES.....	3
4. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA O BOTIQUÍN.....	6
4.1. AMBIENTE FÍSICO	6
4.2. INSTALACIONES SANITARIAS.....	7
4.3. DEBERES Y OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA FARMACIA.....	8
4.4. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL BOTIQUIN	10
5. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	11
5.1. RECEPCIÓN	11
5.2. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL.....	11
5.3. ALMACENAMIENTO	11
5.3.1. SISTEMA DE ALMACENAMIENTO	12
5.3.2. CONSIDERACIONES DE ALMACENAMIENTO	12
5.3.3. ORDENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS	13
5.4. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	13
5.5. RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	14
5.6. SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA.....	15
5.7. REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS A DISPENSAR	15
5.8. DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE LOS MEDICAMENTOS	16
6. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE POSEER LA FARMACIA Y BOTIQUIN	17
7. DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PRÓXIMOS A CADUCAR Y/O CADUCADOS.....	17
8. EL PERSONAL	18
8.1. HIGIENE DEL PERSONAL.....	18
9. DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS	19

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

1. OBJETIVO

Facilitar una guía a los usuarios para aplicar las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el acceso a medicamentos mediante una correcta y efectiva dispensación en beneficio de la salud de la población.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El Representante Legal y Responsable Técnico de la Farmacia y Botiquín, deben conocer la Legislación y normativa vigente aplicable para el tipo de establecimiento. Puede consultar la normativa vigente en la página web de la ARCSA en la sección “*Nuestros Instructivos y Normativas*”.
- b. Es importante que para entendimiento de la presente guía se revise previamente la Ley Orgánica de Salud, 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, Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados emitida bajo la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG o normativa que la sustituya o modifique, Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización expedida bajo la Resolución ARCSA-DE-2021 -006-AKRG o normativa que la sustituya o modifique y demás normativa aplicable vigente.
- c. El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, a través del sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para farmacias privadas “SISFARM” **(Ver Anexo 17. Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas. Código GE-B.3.2.2-MSF-02-03, del Instructivo Externo Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.**
- d. Por motivos de fuerza mayor debidamente justificados por el representante legal y/o responsable técnico de la farmacia, en los cuales no pueda realizar el reporte del movimiento de dispensación a través del SISFARM, el reporte deberá realizarse de forma manual **(Ver Anexo 12. Reporte manual de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Código FE-B.3.2.2-MSF-02-11, del Instructivo Externo Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.)** y remitirlo al correo electrónico de la Dirección Zonal en la cual se encuentra el establecimiento. El responsable técnico de la farmacia deberá archivar el acuse de recibido emitido por ARCSA en el cual se constate la recepción del reporte.
- e. El responsable legal deberá archivar por el lapso mínimo de cinco (5) años la evidencia física, digital o electrónica de las recetas médicas dispensadas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción. Culminado el tiempo de conservación de las recetas, mencionado anteriormente, el Responsable Técnico deberá solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales. **(Ver Anexo 1. Formato de solicitud de autorización**

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción del Instructivo Externo Autorización para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción).

- f. La farmacia o botiquín, debe notificar a sus proveedores en un plazo máximo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad para el debido retiro de los medicamentos.
- g. La notificación de la existencia de productos caducados en la farmacia o botiquín, se debe realizar mediante oficio a la ARCSA. **Ver. Anexo 4. Notificación de medicamentos caducados. Código: F-B.3.2.2.19-EST-01-01**
- h. En el caso que la Farmacia deba destruir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se debe presentar los siguientes requisitos:
 - Solicitud para supervisar la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. **(Ver Anexo 1. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Código FE-B.5.1.3-MG-01-01 del Instructivo Externo Supervisión de Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos en Investigación).**
 - Soporte técnico (informe técnico) que justifique la necesidad de destruir los medicamentos (únicamente cuando el medicamento esté fuera de especificaciones).
 - Lista de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar. **(Ver Anexo 2. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar. Código FE-B.5.1.3-MG-01-02 del Instructivo Externo Supervisión de Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos en Investigación).**
 - Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. **(Ver Anexo 8. Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Código FE-B.5.1.3-MG-01-08 del Instructivo Externo Supervisión de Destrucción y Eliminación de Medicamentos y Productos en Investigación).**
- i. El Registro de las actividades y gestión del Responsable Técnico de la Farmacia, como evidencia del cumplimiento de sus deberes y obligaciones, se registra conforme el siguiente formato. **Ver Anexo 5. Registro de Actividades del Responsable Técnico. Código F-B.3.2.2.19-EST-01-02**
- j. Cuando se requiera hacer un cierre de farmacia definitivo, la farmacia debe tener un saldo en cero (0) en el stock de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual el representante legal puede agotar el stock de dichos medicamentos, o a su vez, donar, transferir o destruir estos medicamentos, conforme el instructivo establecido para el efecto. Para realizar el cierre del establecimiento se debe seguir el procedimiento indicado en el numeral 10 de la presente guía.

3. DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Farmacia.- Son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

Buenas prácticas de Dispensación.- Es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

Concentración.- Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.

Condiciones de almacenamiento.- Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que se rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz. Por ejemplo: "protéjase contra la humedad" (no más de 60% de humedad relativa a temperatura ambiente); "protéjase contra la luz" (exposición directa a la luz solar), etc.

Contraindicación.- Indicación de que la administración de un medicamento determinado debe ser evitada en determinadas condiciones o situaciones clínicas.

Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre común para los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.

Dispensación.- Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Dispensación del Medicamento.- Acto de entregar o surtir al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta.

Dosificación/Posología.- Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Dosis.- Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

Expendio de medicamentos.- es el acto profesional-técnico donde un personal no Químico Farmacéutico hace entrega de medicamentos basado en una receta prescrita. Venta al detalle de los productos farmacéuticos de venta libre (OTC), dispositivos médicos, productos cosméticos directamente al consumidor final, sin el acto de dispensación.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

Forma Farmacéutica.- Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Fórmula o preparación magistral.- Preparación o producto medicinal hecho por el 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. La fórmula magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato.

Fórmula o preparación oficial.- Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por las farmacias, descrito en los textos oficiales, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecida para el efecto.

Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa con la denominación común internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS); o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente esos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del Sistema Internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Principio activo.- La sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

Responsable Técnico.- Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

4. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA O BOTIQUÍN

La base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que se realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera adecuada y eficiente.

4.1. AMBIENTE FÍSICO

Los ambientes y áreas físicas del establecimiento deben cumplir con los siguientes aspectos:

- a. El local debe estar destinado únicamente para el funcionamiento de la farmacia o botiquín, y no para otra actividad o vivienda;
- b. El establecimiento debe estar alejado de focos de insalubridad;
- c. El establecimiento debe estar libre de plagas y mantener un control adecuado a través de registros que incluyan las fechas que se ha realizado el control de plagas.
- d. Poseer luz natural y artificial suficiente y una ventilación adecuada para ayudar a controlar la temperatura interna, así como el polvo excesivo; las lámparas deben tener protección para evitar que caigan pedazos de vidrio sobre los productos en caso de rotura;
- e. Los pisos del local deben ser impermeables y lisos, de baldosa, vinyl u otro material que pueda lavarse, el techo y paredes de superficie lisa o de cielo raso en el caso del techo y adecuadamente pintadas o tratadas con material impermeabilizante en el caso de los pisos y paredes;
- f. Poseer una ventanilla para atención nocturna al público cuando deba cumplir con los turnos establecidos, excepto Botiquines;
- g. Ventanas protegidas con malla anti-insectos, en el caso que sea necesaria la apertura de ventana para circulación de aire;
- h. Instalación eléctrica indirecta o aislada, de acuerdo a lo establecido convencionalmente;
- i. Extintor de incendios;
- j. Rótulo con el nombre de la farmacia, y otro letrero adicional, luminoso, con la palabra TURNO, ubicado en el exterior del local y en un sitio visible, excepto Botiquines;
- k. El local debe tener un área de atención al público, de fácil acceso, con una superficie adecuada al volumen de servicio que preste, estar limpia y ordenada, constará de:
 - Perchas o vitrinas apropiadas y en número suficiente, para los medicamentos, rotuladas conforme corresponde a las condiciones adecuadas de almacenamiento;
 - Perchas o vitrinas ubicadas en ambientes separados y debidamente rotulados para medicamentos homeopáticos y productos naturales de uso medicinal; y,
 - Perchas o vitrinas para exhibición de cosméticos, productos higiénicos y otros productos que éste autorizado vender, separados de los de medicamentos.
 - Las perchas deben ser de una altura que permita el acceso adecuado a los productos y que tenga una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo y 15 cm de distancia entre el piso y el producto.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

- l. El área de almacenamiento de los productos debe estar bien definida y diseñada de tal forma que facilite el flujo tanto del personal como de traslado de productos.
- m. Se debe disponer de un área exclusiva para el almacenamiento de productos caducados, previo a su disposición final conforme lo establece la normativa vigente.

En el caso de Farmacias que elaboren Fórmulas Magistrales deben contar con áreas auxiliares y cumplir con el *Anexo 3 Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales* y *Anexo 6 Guía de verificación de Buenas Prácticas de farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*:

- a. Para recetario (elaboración de fórmulas magistrales), si cuenta con la autorización correspondiente para este fin, debe disponer de las áreas que se indican a continuación:
 - Área exclusiva para la elaboración de fórmulas magistrales;
 - Área de lavado: para desinfección de manos y para lavado de envases y utensilios;
 - Lugar de almacenamiento de materias primas;
 - Anaquel con llave para sustancias tóxicas o peligrosas.

En todos los lugares de preparación, sin importar su tamaño, volumen de producción, equipamiento o personal, deben practicarse a diario tareas de limpieza y desinfección de:

- Las áreas de proceso (paredes, pisos, techos)
- Las superficies en contacto con los medicamentos (mesas o mesones, recipientes, utensilios, equipos, etc.).

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben incluir cuando menos una combinación de métodos físicos y químicos para limpiar las superficies, refregar, cepillar y desinfectar.

- b. Bodega para almacenamiento de productos farmacéuticos, envases y demás productos destinados al aprovisionamiento de la farmacia, que debe disponer de perchas y anaqueles para mantenerlos protegidos y clasificados debidamente.

4.2. INSTALACIONES SANITARIAS

Las instalaciones sanitarias del establecimiento deben cumplir con los siguientes aspectos:

- a. Instalación y aprovisionamiento de agua potable de acuerdo a las disposiciones sanitarias;
- b. Baterías sanitarias y lavabo de manos, aislados del área de producción y en buen estado de funcionamiento;
- c. Dispositivos adecuados para la eliminación de desechos, con su respectiva tapa;
- d. Estar suministrados de jabón, gel desinfectante, toalla de manos.

El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y de la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y
Botiquines privados

Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resulten atractivos para los insectos.

4.3. DEBERES Y OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA FARMACIA

En conformidad con lo dispuesto en el Art. 47 de la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica mediante la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, se establecen los deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia:

- a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento;
- b. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- c. Orientar al representante legal del establecimiento o su delegado, sobre la planificación adecuada que permita mantener un stock de medicamentos en el establecimiento;
- d. Asesorar al representante legal del establecimiento o su delegado sobre la planificación adecuada que permita mantener un stock de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia privada;
- e. Supervisar el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales durante la recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- f. Verificar que en el establecimiento se dispensen y expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria con Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria vigente;
- g. Supervisar que no se dispensen ni expendan productos de uso y consumo humano caducados.
- h. Supervisar que en el establecimiento se dispensen y expendan medicamentos bajo prescripción, así como los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente previa recepción de la receta médica o receta especial, según corresponda, suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir.;
- i. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas de medicamentos bajo prescripción médica (incluye recetas de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), preparaciones magistrales y preparaciones oficinales;
- j. Para fines de control y vigilancia se mantendrá la evidencia física, digital o electrónica de las recetas médicas dispensadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, por el lapso mínimo de cinco (5) años. El tiempo de archivo de las recetas especiales dispensadas será determinado en el instructivo que ACCESS, o quien ejerza sus competencias, emita para el efecto;
- k. Culminado el tiempo de conservación de las recetas, establecido en el literal anterior, solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos preparaciones magistrales y preparaciones oficinales;

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y
Botiquines privados

- l. Reportar a la ARCSA, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente el movimiento del stock de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- m. Verificar que se realice correctamente la elaboración, almacenamiento, dispensación y expendio de las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado
- n. Notificar a los proveedores de la farmacia privada en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición, en un término de treinta (30) días
- o. Notificar a los proveedores de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, que no fueron retirados oportunamente, a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia, para el proceso de destrucción; a excepción de aquellos casos en los cuales el responsable técnico de la farmacia privada no haya notificado a los proveedores la proximidad de caducidad de los medicamentos antes descritos, en el tiempo establecido en el literal anterior, en tal caso, será el responsable técnico de la farmacia quien debe encargarse del proceso de destrucción de los productos, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente;
- p. Garantizar junto con el representante legal el cumplimiento de los horarios de turnos que establezca la ARCSA para las farmacias privadas.
- q. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dispositivos médicos;
- r. Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dispositivos médicos, así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y mantener evidencia física de las capacitaciones impartidas al personal;
- s. Denunciar ante la ARCSA, cualquier incumplimiento o irregularidad de la normativa vigente y aplicable;
- t. Supervisar que el establecimiento realice un control efectivo de plagas;
- u. Supervisar que la infraestructura del establecimiento se encuentre en óptimas condiciones, garantizando el desarrollo de las actividades;
- v. Notificar al propietario o representante legal cualquier caso de robo, hurto, falsificación o alteración de las recetas de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas y estupefacientes), para que en el término de cinco (5) días luego de haber ocurrido el incidente, el representante legal notifique obligatoriamente por escrito

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

- a la ARCSA y presente la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado en cumplimiento con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal; y,
- w. Supervisar y verificar que la receta de medicamentos antimicrobianos, haya sido prescrita y expendida conforme los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y la normativa vigente específica para la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos.

4.4. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL BOTIQUIN

- Cumplir con la Guía Técnica de Almacenamiento y Expendio de medicamentos;
- Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos y otros autorizados al establecimiento;
- Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los lineamientos de adquisición, recepción, almacenamiento y expendio de los medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional para este tipo de establecimientos;
- Verificar que en el establecimiento se expendan medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, que cuenten con su respectivo registro sanitario, o notificación sanitaria obligatoria vigente;
- Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuya fecha de vigencia no haya expirado;
- Supervisar que en el establecimiento se expendan medicamentos bajo prescripción, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir; en el caso de medicamentos antimicrobianos, se debe verificar que la receta haya sido prescrita y expendida conforme los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y en la normativa vigente específica para la prescripción y expendio de medicamentos antimicrobianos;
- Notificar a sus proveedores en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos; quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, su envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición en un término de treinta (30) días.
- Notificar a los proveedores de los medicamentos caducados, que no fueron retirados oportunamente a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia para el proceso de destrucción, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente.
- Reportar mensualmente la información del expendio de medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- Notificar obligatoriamente por escrito a la ARCSA, los incidentes en caso de falsificación o alteración de las recetas para medicamentos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, en un término de cinco (5) días una vez detectado el incidente; conforme el instructivo que se elabore para el efecto.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

5. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. RECEPCIÓN

Para ser aptos para el consumo humano, se debe evitar que los medicamentos puedan ser adulterados, se degraden o se contaminen de algún modo.

Por lo tanto, es importante, que todos los medicamentos que se reciban en Farmacias y botiquines, provengan de fuentes confiables y cumplan con los requisitos técnicos y legales.

En la recepción de medicamentos, se debe considerar los siguientes lineamientos:

5.2. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL

- a. Solicitar que las entregas se realicen en horas de menos movimiento para poder realizar una inspección adecuada.
- b. Planificar la recepción de los productos, asegurando un lugar disponible para almacenarlos.
- c. Cuando lleguen los medicamentos a la farmacia, estos deben mantenerse separados de las existencias hasta que se realice la inspección y se dé la conformidad de acuerdo a la nota de remisión.
- d. Verificar que los medicamentos cumplan con los siguientes requisitos:
 - Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas.
 - Contener en sus etiquetas el número de Registro Sanitario y que sea el correspondiente al producto (revisar la base de datos de la ARCSA disponible en la página web), el precio de venta al público y la fecha de expiración.
 - No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas; en el caso de farmacias y botiquines privados.
 - No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluidas las que contienen los precios.
- e. Verificar la fecha de vigencia de todos los productos al momento de recibirlos además de la integridad de los envases, características físicas.
- f. Verificar la temperatura de llegada de los medicamentos de acuerdo a las condiciones de almacenamiento (Temperatura, Luz y Humedad).
- g. Verificar que los medicamentos tengan impreso en el envase interior y exterior el precio vigente fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y consumo humano.

5.3. ALMACENAMIENTO

El almacenamiento debe asegurar una temperatura adecuada al tipo de producto para prevenir la degradación del principio activo mediante condiciones ambientales controladas.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

5.3.1.SISTEMA DE ALMACENAMIENTO

La principal regla para el almacenamiento, aplicable a cualquiera de los medicamentos, son los principios PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale - FIFO) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo del producto, se aplica para asegurar que las entregas más antiguas se usen antes que las entregas más nuevas; para esto se debe considerar los siguientes lineamientos:

5.3.2.CONSIDERACIONES DE ALMACENAMIENTO

- a. Los productos deben almacenarse en sus envases originales, en el caso de las ristras incompletas o fracciones deben conservarse en el envase original del medicamento (que contenga toda la información técnica, tal como Registro Sanitario, número de lote, fecha de caducidad, fabricante y distribuidor, etc.).
- b. Preparar y limpiar las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos;
- c. Almacenar los medicamentos en lugares apropiados y en condiciones de temperatura indicadas en su envase primario o secundario;
- d. Almacenar el producto nuevo detrás del producto viejo, para facilitar el procedimiento primero que llega primero que sale;
- e. Las perchas para almacenar los medicamentos deben estar a una distancia mínima de 15 centímetros del suelo y del techo, y separadas de las paredes.
- f. Los productos deben estar protegidos de la luz solar, artificial u otra condición que ponga en riesgo la conservación adecuada de los mismos.
- g. Evitar sobrecargar los equipos de refrigeración porque esto reduce la circulación del frío y dificulta que los productos se refrigieren adecuadamente.
- h. Se debe revisar y controlar la temperatura de las distintas áreas del refrigerador para almacenar los medicamentos de acuerdo a sus especificaciones técnicas.
- i. Destinar un lugar específico para los medicamentos próximos a caducar.
- j. Guardar los limpiadores, desinfectantes y otros productos químicos tóxicos, lejos de los medicamentos. Marcarlos claramente y mantenerlos en sus envases originales, preferentemente en un armario con llave.
- k. Revisar periódicamente los productos a fin de identificar posibles cambios físicos.
- l. Existen 5 tipos de condiciones de almacenamiento que se deben tomar en consideración:
 - **Almacenamiento con temperatura homogénea menor a 30°C:** Muchos medicamentos experimentan un deterioro en la concentración de su principio activo al almacenarlos a una temperatura mayor de 30°C. (Zona Climática IV).
 - **Almacenamiento en congelación:** Algunos medicamentos y productos biológicos, como ciertas vacunas necesitan ser almacenadas, manteniendo la cadena de frío a - 20°C.
 - **Almacenamiento a temperaturas de 2° a 8° C:** Algunos productos son termolábiles. Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (nunca en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo.
 - **Almacenamiento en frío:** Almacene el producto a temperaturas de 8° a 15° C. (Ejemplo: insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos).

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

- **Almacenamiento en Condiciones Ambientales:** Almacene el producto en un lugar seco, limpio, bien ventilado, a temperaturas de 15° a 25° C, o hasta 30° C, según las condiciones climáticas. (Zona Climática IV).

La refrigeradora se utilizará exclusivamente para los medicamentos que requieran bajas temperaturas. Se debe contar con un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora y el registro diario de control de temperatura del equipo.

5.3.3. ORDENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos se sitúan conforme a una organización preestablecida, que puede ser:

- Orden alfabético:** Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos.
- Clase terapéutica/farmacológica:** Se requiere personal que posea muy buenos conocimientos de farmacología.
- Nivel de uso:** Los productos de gran demanda que salen rápidamente deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible. Este sistema debe usarse en combinación con otro.
- Línea o marca farmacéutica:** Se ordenada de acuerdo a la casa comercial o marca del producto puede utilizarse combinado con otro sistema.
- Fluido o caótico.-** Los productos se ubican en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías o racks, según corresponda se encuentran previamente codificados, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en lugares distintos.
Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en el kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo: estantería 3, fila A, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.

5.4. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades desde la recepción de la prescripción hasta la entrega de los medicamentos que requieren receta médica (medicamentos bajo prescripción) o aquellos que no requieren receta (medicamentos de venta libre) al paciente. La correcta dispensación (realizada por personal capacitado) debe constituir en un procedimiento que garantice la detección, corrección y prevención de errores en todas sus fases. El Dispensador debe mantener confidencialidad de los medicamentos despachados.

El Responsable Técnico debe brindar atención farmacéutica personalizada a los pacientes y usuarios y solventar las dudas sobre el uso adecuado de los productos que se dispensan y expenden en el establecimiento.

En el proceso de dispensación se diferencian cuatro actividades principales:

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

1. Recepción, análisis y validación de la prescripción;
2. Selección de los productos para su entrega;
3. Registro de los medicamentos a dispensar;
4. Dispensación y expendio de los medicamentos;

Cuando la Farmacia elabore preparados oficinales y magistrales debe realizarse en base a lo descrito en las farmacopeas y formularios internacionales, y acorde a lo descrito en la receta del médico.

5.5. RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

La prescripción es plasmada en una receta que deberá ser presentada para su respectiva dispensación en un establecimiento legalmente establecido.

La dispensación de medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta bajo receta, deberá circunscribirse a las recetas que se presenten con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión; debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito.

Al momento de su recepción, debe confirmar:

- a. Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas;
- b. Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente
- c. Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI);
- d. Concentración y forma farmacéutica;
- e. Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- f. Lugar y fechas de expedición de la receta;
- g. Sello y firma del prescriptor que la extiende;
- h. La farmacia dispondrá de un archivo de recetario físico o digital. Todas las recetas, antes de su archivo, deberán tener el sello de despacho y la respectiva fecha.

El representante legal deberá responsabilizarse del control permanente de recetas despachadas y por el lapso mínimo de cinco (5) años, culminado el tiempo de conservación de las recetas, solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción.

En el caso de recetas sobre medicamentos sujetos a fiscalización, éstas se ajustarán a la Normativa Legal Vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional y la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas. De este control presentará informes mensuales a la Dirección Zonal de Salud correspondiente, dentro de los primeros diez días hábiles de cada mes. La farmacia dispondrá de un archivo físico para recetas de medicamentos sujetos a fiscalización.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

En caso de no atención a la receta, sea por recetas ilegibles, que no sean claras, estén alteradas o en clave, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud.

El análisis de la prescripción incluye: la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores y cantidad a entregar del medicamento.

En caso de la detección de recetas que no contengan la información adecuada, contactarse con el prescriptor para la elaboración de una nueva receta y mantener en custodia el documento original, ingresando la información necesaria.

De conformidad con lo dispuesto en el Art. 174 de la Ley Orgánica de Salud 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.

5.6. SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA

La identificación de los productos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto. En el caso de los medicamentos se debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos tengan aspecto adecuado, verificando que el envase primario y secundario se encuentre en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.

La elaboración de fórmulas magistrales u oficinales es responsabilidad del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico. Se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de adecuados implementos para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes.

A fin de evitar errores de medicación, se deben implementar procedimientos de auto-verificación que garanticen la calidad y exactitud de la atención brindada.

5.7. REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS A DISPENSAR

Los registros de entrega de medicamentos a los pacientes son esenciales en Farmacias y Botiquines eficientemente administrados. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes. Los registros deberán realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

La adquisición de medicamentos y productos sanitarios deben estar respaldados por un sistema informático fiable que proporcione información precisa, oportuna y accesible.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

Terminada la dispensación de una receta de fórmulas magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que elaboró el preparado y la fecha de preparación.

La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

5.8. DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE LOS MEDICAMENTOS

Los medicamentos deben entregarse al paciente o a su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente, principalmente en los medicamentos fraccionados. El profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es el responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento fármaco terapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, deben realizarse con objetividad y claridad, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

El profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debe insistir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también de:

- Cómo tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. Antes, después o con los alimentos) y en relación a otros medicamentos;
- Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. Masticarlo, con abundante agua, aplicarlo localmente, vía administración, etc.);
- Cómo almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación;
- Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas;
- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

A fin de brindar una adecuada información a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, a la información referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas, y a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos con énfasis a medicamentos genéricos.

Además, el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debe considerar la gran variedad de medicinas que pueden provocar eventos adversos. Se debe indicar al paciente que en caso de

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

presentar eventos adversos, debe comunicar al profesional Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico, para la respectiva elaboración de la Hoja amarilla y posterior envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia, al correo institucional farmaco.vigilancia@arcsa.gob.ec, en los tiempos dispuesto en la Normativa correspondiente

En este grupo, podemos incluir los siguientes medicamentos:

- La penicilina;
- Antibióticos de cualquier tipo;
- Los anticonvulsivos;
- La insulina;
- Los medios de contraste, usados en los rayos X yodados;
- Las sulfamidas.

6. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE POSEER LA FARMACIA Y BOTIQUIN

Los establecimientos farmacéuticos – farmacias y botiquines deben poseer la documentación sea en forma física o digital de:

- a. Ley Orgánica de Salud y leyes conexas;
- b. Normativa Técnica Sanitaria de Farmacias y Botiquines, y más regulaciones relacionadas con las actividades de los establecimientos farmacéuticos;
- c. Ley de Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de Drogas; excepto Botiquines
- d. Lista de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Controladas; excepto Botiquines
- e. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente;
- f. Lista de precios oficiales de medicamentos de laboratorios nacionales y extranjeros;
- g. Farmacopeas Oficiales (Para el caso de establecimientos que preparan fórmulas magistrales); excepto Botiquines
- h. Textos de Farmacología;
- i. Diccionarios de especialidades farmacéuticas.

7. DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PRÓXIMOS A CADUCAR Y/O CADUCADOS

El personal de la farmacia debe retirar de las perchas los medicamentos con fechas próximas a caducar y/o caducados, y proceder como lo indica la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados:

- a) Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, o fracción para proceder con su destrucción;

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados

- b) Notificar a la ARCSA para proceder la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;
- c) Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa para posterior reposición, en un plazo máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;

En el caso que no se notifique a los proveedores en el tiempo establecido en la legislación vigente, y los medicamentos se hayan caducado, la Farmacia o Botiquín debe notificar a la ARCSA la existencia de los medicamentos caducados y posterior disposición final de los mismos.

8. EL PERSONAL

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines, se debe contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendio, que debe haber completado el bachillerato como mínimo, y que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o del Representante Legal en el caso de Botiquines. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto almacenamiento y expendio de productos.

El personal debe estar capacitado en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación.

8.1. HIGIENE DEL PERSONAL

El personal que participa en la recepción, almacenamiento y la dispensación de medicamentos debe cumplir con lo siguiente:

- Mantener una higiene personal adecuada para el manejo de los productos;
- Estar adecuadamente identificado;
- Mantener una higiene personal correcta;
- Correcto lavado de manos;
- Usar mandil de color blanco adecuado para sus funciones, para uso diario;
- Durante la preparación de fórmulas magistrales y oficinales usar mascarilla, cofia, guantes y evitar el uso de joyas que puedan acumular suciedad;
- Usar un apósito limpio y guantes desechables sobre las heridas nuevas que no estén infectadas, los que deben ser cambiados con la frecuencia necesaria según la operación que se realiza;
- Mantener las uñas limpias y cortas.

ANEXO 2

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y
Botiquines privados

9. DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Si durante la comunicación con el paciente se detecta una sospecha de reacción o incidente adverso a la preparación u otro medicamento, el responsable técnico debe reportar al médico y a la Autoridad Sanitaria Competente dicha reacción o incidente. Así como también orientar al paciente que si las reacciones se vuelven a repetir consulte y reporte a su médico.

ANEXO 3: GUÍA EXTERNA

**Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración
y control de calidad de preparaciones magistrales
y oficinales.**

Versión [4.0]

4 de septiembre de 2026

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
3.	DEFINICIONES	3
4.	DOCUMENTACIÓN	12
4.1.	DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES ...	12
5.	PERSONAL	5
5.1.	HIGIENE Y VESTIMENTA DEL PERSONAL	6
5.2.	SEGURIDAD DEL PERSONAL	6
6.	INSTALACIONES	6
6.1.	ÁREA DE OFICINA.....	7
6.2.	VESTIDORES	7
6.3.	ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	7
6.4.	ÁREA DE PESAJE	8
6.5.	ÁREA DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO	8
6.6.	ÁREA DE LAVADO.....	9
7.	EQUIPOS Y MATERIALES	9
7.1.	EQUIPOS	9
7.2.	MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	10
7.2.1.	MATERIAS PRIMAS.....	10
7.2.2.	RECEPCION, CUARENTENA Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.....	10
7.2.3.	MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	11
8.	EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	13
9.	ELABORACION DE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	15
9.1.	CONSIDERACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN.....	15
9.2.	MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	15
9.3.	ELABORACIÓN.....	16
9.4.	ETIQUETADO.....	16
9.5.	PLAZO DE VALIDEZ.....	17
10.	CONTROL DE CALIDAD	17
11.	DISPENSACIÓN	18
12.	DETECCION Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS.....	19

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

1. OBJETIVO

Proporcionar una guía sobre criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y/oficinales, a las Farmacias privadas de todo el territorio nacional, que prestan éste servicio, con la finalidad de garantizar que las preparaciones se elaboran en condiciones y procedimientos adecuados.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. La información establecida en la presente guía es proporcionada para que el Representante Legal y el Responsable Técnico de la farmacia tengan un instrumento armonizado sobre los criterios de calidad, infraestructura, personal, materiales, equipos, etc.; para una adecuada elaboración de preparaciones magistrales y oficinales. Las farmacias privadas que elaboren preparaciones magistrales y oficinales, deberán cumplir de lo que dispone la guía de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, establecida por la ARCSA, las mismas estarán a cargo de un profesional farmacéutico, cumpliendo con la reglamentación respectiva.
- b. El Representante Legal y Responsable Técnico deben revisar el cumplimiento de la presente guía, así como su implementación dentro del servicio de la farmacia.
- c. El responsable técnico de la Farmacia debe utilizar la guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. **Ver. Anexo 6. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. Código F-B.3.2.2.19-EST-01-03**

3. DEFINICIONES

Concentración.- Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.

Condiciones de almacenamiento.- Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que se rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz. Por ejemplo: "protéjase contra la humedad" (no más de 60% de humedad relativa a temperatura ambiente); "protéjase contra la luz" (exposición directa a la luz solar), etc.

Dispensación.- Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Dosificación/Posología.- Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Dosis.- Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

Evaluación de prescripción.- Es el proceso por el cual el responsable técnico confirma la prescripción facultativa. Se asegura de este modo que se ha entendido correctamente la prescripción, que es viable técnicamente y que se han resuelto las posibles discrepancias entre lo prescrito y lo que se va a preparar para ser dispensado.

Forma Farmacéutica.- Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Fórmula o preparación magistral.- Preparación o producto medicinal hecho por el 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. La fórmula magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato.

Fórmula o preparado oficial.- Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por las farmacias, descrito en los textos oficiales, elaborado y garantizado por un Químico farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.

Fórmula magistral tipificada.- Aquella fórmula magistral definida en un formulario.

Materia Prima.- Toda sustancia, activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, aun cuando permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

Monografía de preparado farmacéutico.- Documento que describe, detalladamente el método de elaboración, especificaciones, preparaciones farmacológicas control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado del preparado farmacéutico.

Plazo de validez.- Intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el Químico farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, un preparado magistral u oficial puede ser utilizado para garantizar que el principio activo cumpla con su acción farmacológica.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES.

Preparación magistral. - Preparación o producto medicinal hecho por el Químico farmacéutico o Bioquímico 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. La preparación magistral es una preparación de despacho inmediato. Se incluye en esta definición a los productos homeopáticos magistrales.

Preparación oficial. - Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos en las farmacias, descrito en la farmacopea o formulario internacional, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.

Principio activo. - La sustancia activa con actividad farmacológica que puede ser posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación.

Responsable Técnico. - Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

Trazabilidad. - A los efectos de ésta guía, conjunto de medidas, acciones o procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al paciente o representante legal, identificado el origen de sus componentes y el historial de los procesos aplicados.

4. PERSONAL

El Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico que participa en la evaluación de la prescripción, elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales debe estar capacitado y tener experiencia para las labores que se le asignen; tales acciones deben demostrarse documentalmente.

Es importante que se elabore y disponga de un programa anual de capacitaciones para todo el personal que labora en la Farmacia, con respecto a actividades técnicas en general y en preparaciones magistrales y oficinales, legislación, etc.

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, la elaboración o supervisión de la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales.

El farmacéutico tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar los aspectos técnicos que influyen directa e indirectamente en la calidad de estas preparaciones,

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES.

entre las cuales se encuentran:

- ✓ Evaluar las competencias y experiencia necesaria del personal a su cargo;
- ✓ Asegurar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento a utilizar en la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, así como verificar que cumplen con las especificaciones;
- ✓ Vigilar el manejo de los equipos, así mismo el personal debe estar capacitado para el uso de los mismos;
- ✓ Evaluar la prescripción.

4.1. HIGIENE Y VESTIMENTA DEL PERSONAL

El personal debe contar con la vestimenta y equipo necesario para realizar las actividades específicas de preparaciones magistrales y oficinales.

El personal debe mantener una higiene adecuada previo la preparación, así como lavarse las manos, desinfección de manos con gel o alcohol antiséptico.

Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse el vestuario de protección individual (mandil, guantes, mascarilla, gorro, cubrecalzado), a fin de evitar la contaminación.

4.2. SEGURIDAD DEL PERSONAL

Todo el personal que participe en la elaboración y control de calidad de preparados magistrales y oficinales, debe someterse a exámenes médicos por lo menos una vez al año y cuando se requiera de acuerdo a riesgos ocupacionales. En el caso de enfermedades infecciosas y lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo, se debe comunicar dicha situación al responsable técnico a fin de tomar las medidas preventivas correspondientes.

La farmacia debe disponer de una ficha de higiene y seguridad del personal, la cual debe incluir como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio. Además, debe poseer el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública.

5. INSTALACIONES

Para una correcta elaboración de preparaciones magistrales y oficinales se debe disponer de una infraestructura física que permita un buen desempeño, con áreas delimitadas adecuadas que permitan una correcta elaboración y producción de estos productos, y así evitar una contaminación cruzada, incluyendo las secciones señaladas y de acuerdo a lo indicado en éste capítulo.

Las instalaciones deben estar diseñadas y acondicionadas con las exigencias sanitarias (temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales) que se requiere para este tipo de preparaciones.

ANEXO 3

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.**

El farmacéutico tiene la responsabilidad de establecer las condiciones generales mínimas que debe reunir el personal, las instalaciones, los equipos y materiales, la documentación, la prescripción la elaboración, el control de calidad y la dispensación, con el fin de vigilar los aspectos técnicos que influyen directa e indirectamente en la calidad de estas preparaciones, entre las cuales se encuentran:

5.1. ÁREA DE OFICINA

El área de la oficina debe ser específica para la evaluación de las prescripciones y debe ser de acceso restringido para personal ajeno a la farmacia. En la misma se debe disponer de textos, documentos legales, documentos técnicos, etc.

5.2. VESTIDORES

La farmacia debe poseer un área de vestidores o zona de vestuario donde el personal se coloque el mandil y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, debe contar con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales.

5.3. ÁREA AUXILIARES

Las instalaciones para el cambio y la conservación de la ropa, así como los baños, duchas o servicios sanitarios, serán fácilmente accesibles y en correspondencia con el número de usuarios o trabajadores. Los baños no se comunicarán directamente con las áreas de producción o almacenamiento y se proveerán de materiales para el lavado, desinfección y secado de las manos.

**5.4. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO**

El establecimiento debe contar con un área específica para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento, misma que debe ser independiente del área de elaboración y que debe estar identificada.

Las áreas de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento deben ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo, y la luz en el caso que lo requiera. Las áreas deben ser de acceso restringido para personas ajenas a la farmacia.

Se debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, así como un termómetro para determinar que se mantenga la temperatura adecuada. La temperatura debe controlarse diariamente y se debe mantener registros de estas acciones.

ANEXO 3

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.**

Las materias primas y material de acondicionamiento deben tener un espacio específico para su almacenamiento, mismo que debe ser adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación.

5.5. ÁREA DE PESAJE

Las instalaciones del área de pesaje deben evitar la entrada de ráfagas de aire, estar diseñada en lo posible con mobiliario anti vibratorio y con espacio suficiente que garantice una correcta pesada.

Las superficies de suelos, paredes y techos deben ser lisas, sin grietas y permitir fácil limpieza, desinfección e impermeabilidad.

5.6. ÁREA DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

El área de elaboración, debe ser específica, delimitada, independiente, restringida y aislada de otras áreas, es decir tener un espacio totalmente reservado para las operaciones de preparación; distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar. No se deben realizar otras actividades que puedan producir contaminación y/o derrames que comprometan la calidad del producto.

Esta área de elaboración debe estar diseñada de forma que tenga buena iluminación, permita fácil limpieza, ventilación, la renovación continua del aire y buena protección contra insectos y otros animales.

El área debe contar con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

La temperatura del área de elaboración debe encontrarse entre 18 y 25 °C o cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar, por lo que se debe disponer de equipos para registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).

Las superficies, al igual que el área de pesaje, deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección.

El área de almacenamiento de solventes y otros materiales debe ser adecuada y estar bien identificada para evitar contaminación cruzada.

Es necesario que se cuente con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales; conforme la normativa ambiental vigente.

ANEXO 3

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.**

5.7. ÁREA DE LAVADO

El área de lavado debe contar con agua potable y lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón en lo posible sin retorno. El área de lavado debe estar contigua al área de elaboración.

Debe disponer de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza, en lo posible se puede disponer de un horno de secado exclusivo para el material.

6. EQUIPOS Y MATERIALES

La Farmacia, para la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales debe tener el equipo mínimo para la elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad.

El Responsable técnico debe asegurarse que los materiales y equipos se mantengan limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada y de manera que no se vea afectada la calidad de los medicamentos preparados.

Los equipos de medición deben ser controlados y mantenerse calibrados, para lo cual se debe contar con un certificado de calibración vigente y un registro de la verificación de dicho cumplimiento, en los equipos calibrados se debe identificar la fecha de la última calibración así como la fecha de la siguiente calibración; de tal forma que se garantice la exactitud de las mediciones.

6.1. EQUIPOS

Los equipos deben ser adecuados en su diseño e instalados según el uso al que se destina. No debe interaccionar con el preparado a elaborar. El equipo debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricante, tintas, etc.) pueda contaminar a los productos elaborados.

Es importante que los equipos estén hechos de material fácilmente lavable y deben estar ubicados en un lugar limpio y seco. Las balanzas deben estar instaladas en una ubicación libre de corrientes de aire, y en lo posible en mesas anti vibratorias.

Los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control deben tener la precisión requerida, las balanzas deben ser de capacidad y sensibilidad compatible con la cantidad a pesar.

Los equipos deben estar identificados y mantener un registro, considerando la siguiente información:

- ✓ Identificación del equipo;
- ✓ Marca;
- ✓ Modelo;

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

- ✓ N° de serie;
- ✓ Descripción;
- ✓ Instrucciones de uso.

Los equipos deben contar con su respectivo manual de uso.

Los equipos defectuosos deben ser removidos de las áreas de trabajo o bien colocarse el rótulo correspondiente “fuera de uso”.

6.2. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Dada la trascendencia de las materias primas y del material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y oficinales, el responsable técnico debe tener especial cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen, controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de los mismos.

6.2.1. MATERIAS PRIMAS

El Responsable técnico debe identificar que sus proveedores están debidamente calificados de acuerdo a la legislación y normativa vigente, y asegurar la calidad de las materias primas que se utilizan en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, para lo cual debe exigir al proveedor las especificaciones e identificación de las mismas.

Las materias primas que se utilicen deben cumplir con los requisitos (especificaciones) de la monografía contenida en la Farmacopea.

6.2.2. RECEPCIÓN, CUARENTENA Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

En la recepción de las materias primas se debe proceder a:

- ✓ Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado de la materia prima y material de acondicionamiento, y de la satisfacción de las condiciones de las normas de higiene y conservación establecidas para la materia prima de que se trate;
- ✓ Verificación del certificado de análisis, cuando corresponda;
- ✓ Comprobación de que la materia prima recibida corresponde con las especificaciones solicitadas.

Las materias primas deben ser mantenidas en sus envases originales siempre que sea posible, de lo contrario, se deben conservar los rótulos originales de las materias primas bien identificados y legibles para fines de trazabilidad.

La materia prima debe contener una etiqueta clara, legible y precisa que contenga al menos la siguiente información:

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES.

- ✓ Identificación de la materia prima (debe estar expresada con su denominación química o genérica);
- ✓ Concentración, pureza, cuando corresponda;
- ✓ Cantidad;
- ✓ Identificación del proveedor;
- ✓ Número de lote;
- ✓ Condiciones de almacenamiento;
- ✓ Precauciones de manipulación, cuando corresponda;
- ✓ Fecha de fabricación
- ✓ Fecha de caducidad, cuando corresponda;
- ✓ Número de registro de la farmacia (debe precisar que la materia prima ha sido verificada y aprobada).

La materia prima vegetal (recurso o droga vegetal) contiene en su etiquetado la información que aplique del apartado anterior.

Las materias primas rechazadas deben ser devueltas al proveedor inmediatamente, en el caso que esto no sea posible se debe mantener en un lugar separado debidamente etiquetadas hasta su devolución. En el caso que no sean retiradas se debe a proceder a su disposición final conforme lo establezca la normativa vigente.

Deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que todas las materias primas están debidamente etiquetadas y almacenadas en las condiciones adecuadas de almacenamiento, evitando así la contaminación cruzada. No se debe mezclar materias primas de diferentes lotes antes de proceder a una preparación.

En el caso de materias primas de origen vegetal (drogas vegetales) se debe prestar atención especial a las condiciones de almacenamiento y manipulación ya que son fuentes naturales con alto riesgo de contaminación por insectos, tierra, etc.

El almacenamiento debe ser en condiciones ambientales adecuadas que aseguren la óptima conservación físico-química, microbiológica y que evite la contaminación.

6.2.3. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

La adquisición de materiales de acondicionamiento recibirá atención similar a la prestada en materias primas. El material de acondicionamiento primario y secundario debe ser registrado, verificado previo a su ingreso y debe ser almacenado en un lugar que asegure su conservación.

El material de acondicionamiento primario, que tiene contacto directo con el medicamento preparado, debe ser compatible con éste y no modificar su calidad.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

7. DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye una parte fundamental para garantizar que los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación de preparaciones magistrales y oficinales se han realizado de forma adecuada.

Todos los procesos y operaciones deben estar descritos en procedimientos operativos, instructivos y deben mantenerse registros de todas las actividades de cumplimiento de dichos procedimientos, escritos de forma precisa, clara y deben estar actualizados, aprobados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia o su delegado.

Toda la documentación referida a materias primas y excipientes debe utilizar los nombres oficiales de Farmacopeas o la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.

Debe existir, además procedimientos para ejercer correctamente las siguientes actividades:

- Lavado de manos;
- Desinfección de superficies;
- Manipulación de antisépticos y desinfectantes;
- Lectura e interpretación de documentación

Se debe disponer de procedimientos operativos que contemplen el uso, mantenimiento y calificación de cada uno de los equipos, la elaboración y control de calidad de las preparaciones, las actividades de limpieza del área de elaboración y del material, la disposición de residuos e higiene y seguridad, el control de temperatura y humedad, las actividades de dispensación, devoluciones, y otras actividades que lo requieran.

Se debe disponer de una ficha individual de todos los materiales que ingresan en la farmacia, el registro de materias primas, material de acondicionamiento; identificados y aprobados.

Se debe disponer de las especificaciones aprobadas para materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado; las referencias deben estar indicadas y disponibles (por ejemplo, referencias de farmacopeas). Deben incluir los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, si procede.

7.1. DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES

Se debe disponer de la siguiente documentación relativa a preparaciones magistrales y oficinales:

- a. Registros de todas las operaciones de elaboración y control de calidad. Se debe generar y archivar un registro de elaboración que incluya, como mínimo, nombre de la fórmula magistral o preparado oficial, composición, procedimiento de preparación, número de

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

- registro o lote de preparación, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de elaboración, fecha de caducidad, toda la documentación correspondiente a los materiales (materias primas y material de acondicionamiento) utilizados en cada una de las preparaciones, identificación del personal elaborador, control de calidad realizado, aceptación o rechazo por el responsable técnico con la firma respectiva.
- b. Registro (cuaderno) para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes de cada preparación en la que se identifique el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que realiza los cálculos y anotaciones.
 - c. Todo documento que asegure y avale el debido cumplimiento de la legislación y normativa vigente. Se debe prestar especial atención a aquellos correspondientes a sustancias controladas. Se debe contar con un libro de control de recetas (libro recetario) el cual debe permitir la trazabilidad de las preparaciones efectuadas, se debe asignar un número consecutivo a las recetas. El registro debe incluir los datos del paciente y el médico prescriptor. Esta documentación es de uso restringido y validada por profesional Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico
 - d. En los casos de las preparaciones que no estén contenidas en una Farmacopea o formulario se dispondrá de la correspondiente monografía que incluya sus métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado, avalada por la Autoridad Sanitaria del país procedente.

Prescripción facultativa (receta) para la elaboración de cada fórmula magistral la cual debe especificar, como mínimo, el nombre completo del paciente, la fecha, la firma, e identificación del médico prescriptor y la composición cuali-cuantitativa de los principios activos para elaborar el medicamento. Cuando no se especifique, será responsabilidad del farmacéutico o químico farmacéutico completar la fórmula con los excipientes adecuados debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas en bibliografía de referencia en cumplimiento con las exigencias de cada país. La prescripción podría contener instrucciones sobre la preparación y envasado del medicamento. Si no existen tales instrucciones, la farmacia debe contar con los procedimientos generales para cada tipo de preparación (por ejemplo para comprimidos, tabletas, ungüentos, soluciones, etc.).

8. EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

La evaluación farmacéutica de la prescripción facultativa se debe realizar siempre de manera previa a la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales. Se trata de una actividad de prevención, identificación y/o resolución de problemas relacionados con los medicamentos, para mejorar la calidad de los procesos de prescripción y de elaboración de medicamentos. El responsable técnico es quien debe verificar la validez de la receta, revisando toda la información necesaria, en el caso de que falte alguna información importante se debe consultar al paciente o al médico prescriptor dependiendo del dato faltante.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

Toda receta debe contener la información necesaria, ser legible y clara, sin enmiendas ni tachaduras.

En el caso que no sea posible disponer de toda la información necesaria o no se dispone de todo lo necesario para la preparación solicitada, no se debe dispensar el medicamento dejando prueba documental de tal hecho y la debida justificación.

Información mínima de la receta prescrita:

- a. Información del paciente: nombre y apellidos completos, edad (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o contacto del paciente;
- b. Información del medicamento a preparar: Nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento, nombre de la preparación (para preparaciones oficinales);
- c. Información del prescriptor: nombre completo, dirección del consultorio, firma y número de registro profesional;
- d. Información sobre la validez de la prescripción: fecha de emisión, y cuando sea aplicable el número de veces que se puede dispensar la prescripción.

El responsable técnico debe considerar en el proceso de evaluación de la prescripción, la siguiente información:

- a. Identificar con claridad los principios activos y sus dosis. Además, debe evaluar si está bien determinada la forma farmacéutica, si los excipientes están definidos o si el prescriptor lo ha dejado a elección del farmacéutico.
- b. Revisar si las dosis son usuales o requieren la confirmación del prescriptor y si la posología es correcta. En caso de que la posología o la cantidad a preparar no esté consignada por escrito, debe consultarse con el prescriptor. Debe determinarse el plazo de validez de la preparación, como es el caso de algunos enemas acuosos que, por cuestiones de estabilidad, deben dispensarse dos veces en un mes, aun cuando la prescripción indique que deba prepararse cantidad suficiente para un mes.
- c. Debe realizarse una evaluación que incluya la detección de posibles duplicidades, incompatibilidades, interacciones de fármacos y dosis máximas. Además, deben contemplarse las incompatibilidades entre los principios activos y excipientes.
- d. Debe determinarse la necesidad de clarificación/confirmación de la prescripción del medicamento por falta de información o ilegibilidad. En caso necesario el responsable técnico se debe contactar con el médico, tal acción debe quedar registrada en la receta.
- e. En el caso de determinar, de común acuerdo con el médico, la necesidad de adaptar la prescripción de la preparación o la formulación se debe documentar tal decisión.
- f. En el caso que no se pueda aclarar la información de la preparación se debe rechazar la receta.
- g. Las recetas caducadas, falsificadas o alteradas deben ser rechazadas, y el responsable técnico informará a la autoridad sanitaria competente.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

- h. Una vez que el responsable técnico avala la prescripción de la preparación de la fórmula magistral u oficial y la considera correcta, debe firmar y sellar la receta para su posterior preparación.

9. ELABORACIÓN DE LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES

Para garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo.

Antes de la preparación de una fórmula magistral u oficial se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración. Para ello, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área específica de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Debe prestarse especial atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado.

9.1. CONSIDERACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN

- a. Que la prescripción facultativa se encuentre aprobada por el responsable técnico;
- b. Que las áreas para elaborar las preparaciones estén limpias y en condiciones óptimas y evitar la presencia de todo material ajeno a la preparación;
- c. Que se respeten las condiciones ambientales exigidas para cada preparación;
- d. Que estén disponibles, en el área de trabajo, la documentación, el equipamiento y materiales y materias primas necesarias para la preparación;
- e. Que todas las materias primas estén correctamente rotuladas de acuerdo al procedimiento respectivo y deben estar vigentes. La asignación de materias primas y de materiales de acondicionamiento debe ser conforme un sistema primero que caduca primero que sale.
- f. Se debe verificar que los equipos y materiales a utilizarse se encuentren calibrados y/o calificados para su uso. Se debe prestar especial atención a las balanzas.

9.2. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Las pesadas y mediciones de volúmenes de materias primas deben ser realizadas por el responsable técnico o bajo su supervisión directa. Se debe tener especial cuidado en las equivalencias de sales y bases y el cálculo numérico, prestando atención a las cifras significativas.

Cuando se trate de sustancias de elevada potencia o estrecho margen terapéutico se debe efectuar una comprobación de las pesadas, volúmenes medidos y unidades de medidas empleadas.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

9.3. ELABORACIÓN

La elaboración siempre se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficiales reconocidos o, cuando no existan, en técnicas generales detalladas en procedimientos operativos escritos de modo que se asegure la reproducibilidad de cada elaboración.

La preparación debe realizarse en forma continua. No se deben elaborar diferentes preparaciones de forma simultánea en la misma área de elaboración, a fin de evitar la contaminación cruzada.

Durante la elaboración, los recipientes y utensilios deben estar correctamente rotulados (etiquetados), permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, preparados intermedios o terminados, desechos y la fase en que se encuentra la elaboración.

Durante la elaboración debe completarse la correspondiente guía de elaboración y control (registro de preparación y control o planilla de elaboración) que cumplirá con el objetivo de reconstituir el historial de elaboración, cualquiera sea su etapa del proceso.

Al finalizar el proceso de elaboración, el preparado debe ser sometido a los controles requeridos de control de calidad de la preparación.

El material excedente y material desechable se debe eliminar inmediatamente terminado el proceso, tomando las precauciones que correspondan y de acuerdo al tipo de material.

9.4. ETIQUETADO

Las etiquetas o rótulos de los envases primarios y secundarios de fórmulas magistrales y preparados oficinales deben estar expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

En las etiquetas del envase primario debe declararse lo siguiente:

- ✓ Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario) que debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de referencia internacional;
- ✓ Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes;
- ✓ Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- ✓ Número de registro o lote de la preparación;
- ✓ Fecha de elaboración y plazo de validez o fecha de caducidad;
- ✓ Condiciones de almacenamiento y condiciones especiales de uso (ej.: agítese antes de usar, uso externo, etc.)
- ✓ Nombre del paciente en caso de preparaciones magistrales;

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES.

- ✓ Nombre de la farmacia;
- ✓ Advertencias (ej.: manténgase fuera del alcance de los niños) y otras leyendas o advertencias importantes.

En el caso que debido al tamaño del envase no se pueda incluir toda la información antes descrita, puede excluir de la etiqueta la información de condiciones de almacenamiento, nombre del paciente, advertencias; dicha información debe ser incluida en un prospecto dirigido al usuario que debe ser dispensado conjuntamente con la preparación magistral u oficial.

9.5. PLAZO DE VALIDEZ

En los preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas, el plazo de validez se debe establecer de acuerdo con la caducidad descrita en la monografía específica de la Farmacopea. En el resto de fórmulas magistrales, la fecha se debe establecer en función de la duración del tratamiento prescrito.

10. CONTROL DE CALIDAD

La Farmacia que elabore preparaciones magistrales y oficinales debe llevar a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación.

Se debe asegurar la calidad en todos los pasos de la elaboración, documentando apropiadamente cada uno de ellos en registros.

A fin de garantizar la calidad de las preparaciones se debe:

- a. Seguir los procedimientos escritos, validados y definidos previamente, las especificaciones de las materias primas y productos terminados;
- b. Utilizar equipos calibrados según intervalos claramente definidos y/o establecidos, Si la realización del control analítico se encarga a otra entidad, se debe realizar bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte;
- c. Tener en cuenta que la farmacia disponga de instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos de control de calidad;
- d. Tener en cuenta que el personal de la farmacia esté calificado y capacitado para elaborar las preparaciones magistrales y oficinales;
- e. Disponer de procedimientos en la zona de trabajo donde se realicen los ensayos de control de calidad requeridos;
- f. Disponer de registros a fin de demostrar la trazabilidad de la preparación y que todos los procedimientos se hayan llevado a cabo de manera adecuada;
- g. Garantizar que los reactivos y soluciones estándares sean preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos y la validez de su uso.

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES.

En el área de control de calidad debe existir como mínimo la siguiente documentación:

- ✓ Especificaciones de las materias primas y productos terminados;
- ✓ Métodos de análisis y registros;
- ✓ Certificados de análisis;
- ✓ Registros de vigilancia del medio ambiente, si se requiere;
- ✓ Registros de validación de los procedimientos;
- ✓ Procedimientos y registros de calibración de equipos;
- ✓ Farmacopeas y normas de referencia;

Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se deben incluir en los registros de elaboración y control de las preparaciones magistrales y oficinales.

El responsable técnico debe evaluar los resultados obtenidos con el fin de proceder a la aprobación o rechazo de la preparación. La liberación de la preparación terminada debe ser registrada con firma y fecha del responsable técnico.

En el caso de preparados oficinales se debe guardar una muestra de cada lote preparado y conservar en un lugar específico de la farmacia, hasta un año después del plazo de validez. La muestra debe ser de tamaño suficiente para permitir un examen completo

En el caso de preparaciones oficinales y dependiendo de la forma farmacéutica se llevará a cabo, como mínimo, los ensayos de control de calidad mencionados en los formularios o en la Farmacopea. En el caso de preparaciones magistrales al menos se debe evaluar las características organolépticas.

Siempre, en cualquier situación, se debe llevar a cabo una revisión final de la masa o volumen del producto a dispensar, que debe corresponder a la cantidad o el volumen prescrito.

11. DISPENSACIÓN

Los medicamentos deben entregarse al paciente o a su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico es el responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis de la preparación y sus condiciones de conservación.

El Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debe insistir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también de:

- Cómo tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. Antes, después o con los alimentos) y en relación a otros medicamentos;
- Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. Masticarlo, con abundante agua, aplicarlo localmente, vía administración, etc.);
- Cómo almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación;

ANEXO 3

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES
MAGISTRALES Y OFICINALES.

- Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas;
- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

Es importante solventar todas las dudas del paciente, así como asegurarse que el paciente haya entendido todo lo que se le ha explicado.

Se deben tener presentes los derechos y deberes éticos con el paciente, así como el respeto necesario entre los miembros del equipo de salud.

12. DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Si durante la comunicación con el paciente se detecta una sospecha de reacción o incidente adverso a la preparación u otro medicamento, el responsable técnico debe reportar al médico y a la autoridad sanitaria competente dicha reacción o incidente. Así como también orientar al paciente que si las reacciones se vuelven a repetir consulte y reporte a su médico.

ANEXO 4: NOTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCADOS

Ciudad, dd/mm/aaaa

(NOMBRE DEL DIRECTOR ZONAL)

Dirección Zonal # (Zona que se ubica el establecimiento)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

En su Despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo, (NOMBRE DEL RESPONSABE TÉCNICO O RESPRESENTANTE LEGAL), con número de identificación: (NÚMERO DE C.C. /C.I.), con código dactilar (N°...) (RESPONSABE TÉCNICO O RESPRESENTANTE LEGAL) de la (FARMACIA/BOTIQUÍN) (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO) con número de permiso de funcionamiento (NÚMERO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO) ubicado en el cantón (NOMBRE DEL CANTÓN) de la provincia (NOMBRE DE LA PROVINCIA); notifico a usted la existencia de medicamentos caducados que no han sido retirados por el/los proveedor/res, a pesar de la notificación en el tiempo establecido, según el siguiente detalle:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE LOTE	PROVEEDOR	CANTIDAD

Adjunto el documento mediante el cual se notificó al/los proveedor/es, los productos que estaban próximos a caducar.

Por la atención que dé al presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

(FIRMA)

(NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO/REPRESENTANTE LEGAL)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO)

Telf. Dom.: (NÚMERO DE TELÉFONO)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

ANEXO 5. REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO

REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:			N° DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:
NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL:			NOMBRE RESPONSABLE TÉCNICO:
FECHA:			HORA DE INGRESO:
			HORA DE SALIDA:
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	OBSERVACIONES

ANEXO 5. REGISTRO DE ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE TÉCNICO

ACTIVIDAD: Indicar la actividad que se realiza (Ej: Supervisión de despacho de recetas de medicamentos)

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD: Detallar la actividad que se ha realizado (Ej: Revisión de las recetas despachadas comparado con el stock de medicamentos, tipo de medicamento, dosis, cantidad)

OBSERVACIONES: Incluir las observaciones pertinentes (Ej: Se encuentra recetas ilegibles, Participación en capacitaciones y mantener evidencias correspondientes.)

Firma del Responsable Técnico
CC/CI:

Firma del Representante Legal o Personal Autorizado
CC/CI:

NOTA: Se debe sellar éste documento con el sello de la farmacia y se debe archivar en el establecimiento para el control por parte de ARCSA.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST- 01-04
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	F.REVISIÓN:	SEPT 2026
		VERSIÓN NRO.:	4.0

CAPÍTULO A. PERSONAL

No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones
		SI	NO	N/A	
1	Recursos humanos				
1.1	¿Cuenta con documento que describa el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto, el cual debe ser elaborado por el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable?				
1.2	La descripción de las responsabilidades del responsable técnico incluye lo siguiente:				
	a) Responsabilidad en todo el proceso de elaboración				
	b) Establecer las condiciones generales mínimas requeridas para el correcto funcionamiento del establecimiento				
	c) Asegurar la calidad de materias primas y envases, así como verificar que cumplen con las especificaciones				
	d) Vigilar que el manejo de equipos sea realizado sólo por personal capacitado				
	e) Asumir la responsabilidad de la evaluación de la prescripción				
1.3	¿El personal está capacitado, evaluado y calificado, y cuenta con registro que lo documenta?				
1.4	¿Existe un programa anual de capacitación del personal que incluye los temas Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines?				
1.5	¿Cuenta con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas con inducción en Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines; entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?				
2	Higiene y vestimenta del personal				
2.1	¿Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse la vestimenta y elementos de protección personal. Dichas actividades están descritas en un procedimiento?				
2.2	¿El personal mantiene una higiene adecuada previo la preparación, así como lavarse las manos, desinfección de manos con gel o alcohol antiséptico?				
3	Seguridad del personal				
3.1	¿Existe un programa de examen médico del personal (por lo menos una vez al año)?				
3.2	¿Se dispone de una ficha completa de higiene y seguridad del personal, la cual incluye como mínimo: nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio?				
3.3	¿El personal de la farmacia posee el certificado único de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública?				
CAPÍTULO B. INSTALACIONES					
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones
		SI	NO	N/A	
1	Requisitos generales				
1.1	¿El establecimiento dispone de la infraestructura física adecuada, que incluye identificación de las áreas, acceso restringido y áreas delimitadas?				

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
1.2	¿El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y material)?					
1.3	¿Dispone de un Programa anual de control de plagas y se evidencia el cumplimiento?					
1.4	¿La capacidad del establecimiento es acorde a la cantidad de equipamiento, instrumentos, materiales requeridos y al tipo de elaboración, evitando riesgos al producto y al preparador?					
2	Áreas definidas para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales					
2.1	Área de oficina					
2.1.1	¿El establecimiento cuenta con zona específica para la evaluación de las prescripciones, archivo, consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos, la cual es de acceso restringido para el personal ajeno a la farmacia?					
2.2	Vestidor					
2.2.1	¿El establecimiento posee un vestidor o zona de vestuario donde el personal se coloca la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, además cuenta con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales?					
2.3	Áreas auxiliares					
2.3.1	¿Existe facilidad para acceder a las instalaciones para el cambio y la conservación de la ropa, así como los baños, duchas o servicios sanitarios?					
2.3.2	¿Los baños no se comunican directamente con las áreas de producción o almacenamiento y se provee de materiales para el lavado, desinfección y secado de las manos?					
2.4	Área de recepción y almacenamiento de materias primas de material de acondicionamiento					
2.4.1	¿El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada?					
2.4.2	¿Cuenta con áreas segregadas e identificadas para la recepción, cuarentena y material rechazado y/o caduco?					
2.4.3	¿El área es de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento?					
2.4.4	¿El área es de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para éste fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo con la finalidad que facilite la limpieza y garantice la protección del polvo y la luz, en el caso que lo requiera?					
2.4.5	¿Cuenta con un procedimiento para la limpieza, almacenamiento y conservación de los insumos?					
2.4.6	¿El establecimiento cuenta con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, que incluye un termómetro y los registros de control?					
2.4.7	¿El termómetro cuenta con certificado de calibración vigente?					
2.4.8	¿El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento está separada e independiente?					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
2.4.9	¿El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento es adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación?					
2.4.10	¿Las etiquetas se encuentran almacenadas en un lugar protegido de la humedad y con acceso controlado?					
2.5	Área de pesaje					
2.5.1	¿El área no permite la entrada de ráfagas de aire?					
2.5.2	¿El área de pesaje cuenta en lo posible con mobiliario anti vibratorio?					
2.5.3	¿Las superficies del área (suelos, paredes, techos) son lisos y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad?					
2.5.4	¿Cuenta con un procedimiento para el uso, mantenimiento, calibración y limpieza de las balanzas?					
2.5.5	¿El área de pasaje cuenta con un espacio suficiente que garantiza una correcta pesada?					
2.6	Área de elaboración, envasado y etiquetado					
2.6.1	¿El área de elaboración es específica, delimitada, independiente, restringida, aislada de otras áreas que pueda provocar una contaminación cruzada y distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar?					
2.6.2	¿Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos están identificados, de acuerdo a los procesos de preparación?					
2.6.3	¿El área cuenta con la instalación, iluminación y tecnología suficiente para evitar riesgos (contaminación cruzada)?					
2.6.4	¿El área cuenta con ventilación que permita la renovación continua del aire?					
2.6.5	¿El área de elaboración se encuentra en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar?					
2.6.6	¿El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados)?					
2.6.7	¿Las superficies del área son lisas y sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad?					
2.6.8	¿El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas?					
2.6.9	¿Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz?					
2.6.10	¿Tiene muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames?					
2.6.11	¿Cuenta con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficinales; conforme la normativa ambiental vigente?					

		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
2.7	Área de lavado					
2.7.1	El área de lavado de material cuenta:					
	a) Fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón en lo posible sin retorno					
	b) Área de material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza					
	c) Cuenta con un horno de secado exclusivo para el material					
CAPÍTULO C. EQUIPOS Y MATERIALES						
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones	
		SI	NO	N/A		
1	Requisitos generales					
1.1	¿El establecimiento cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración, envasado, etiquetado y control que realizan?					
1.2	¿El responsable técnico asegura que los materiales y equipos se mantengan limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada?					
1.3	¿El responsable técnico vigila que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la normativa legal vigente?					
1.4	¿Los instrumentos de medición y equipos se mantienen calibrados contando con un certificado de calibración vigente y registro de la verificación de dicho cumplimiento?					
1.5	¿Los equipos cuentan con la fecha de la última calibración, así como la fecha de la siguiente calibración?					
1.6	¿Los equipos se ajustan a los requerimientos de las formas farmacéuticas, naturaleza de los productos y tamaño de los lotes preparados?					
2	Equipos					
2.1	¿Los equipos están hechos de material fácilmente lavable y deben estar ubicados en un lugar limpio y seco?					
2.2	¿Antes de iniciar cualquier elaboración se evalúan los equipos de los que se dispone y se asegura su conformidad según sea el tipo de preparación que va a realizarse?					
2.3	¿Los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control tienen la precisión requerida, las balanzas cuentan con la capacidad y sensibilidad compatible con la cantidad a pesar?					
2.4	¿Los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control se encuentran con calibración vigente?					
2.5	¿Se mantiene un registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales, considerando:					
	a. Identificación del equipo					
	b. Marca					
	c. Modelo					
	d. Número de serie					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
	e. Instrucciones de uso					
	f. Descripción					
2.6	¿Los equipos cuentan con su respectivo manual de uso?					
2.7	¿Los equipos defectuosos son removidos de las áreas de trabajo o bien se coloca el rótulo correspondiente a "Fuera de uso"?					
3	Materiales de partida: materia prima (principio activo y excipientes) y material de acondicionamiento					
3.1	Materias primas					
3.1.1	¿Toda materia prima (principio activo y excipiente) cuenta con las especificaciones e identificación de las mismas?					
3.1.2	¿El responsable técnico identifica que todos los proveedores están debidamente calificados de acuerdo con la normativa legal vigente?					
3.2	Recepción y cuarentena de materias primas					
	En la recepción de las materias primas se procede a la:					
3.2.1	a. Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado					
	b. Verificación del certificado de análisis, cuando corresponda					
	c. Comprobación de que la materia prima recibida corresponde con las especificaciones solicitadas					
3.2.2	¿Las materias primas son mantenidas en sus envases originales siempre que sea posible; de lo contrario, se conservan los rótulos originales de las materias primas para fines de trazabilidad?					
3.2.3	¿El embalaje esta limpio y en buenas condiciones?					
3.2.4	La materia prima tiene una etiqueta clara, legible y precisa, que incluye lo siguiente:					
	a. Identificación de la materia prima (debe ser expresada con su denominación química o genérica)					
	b. Concentración, pureza; cuando corresponda					
	c. Cantidad					
	d. Identificación del proveedor					
	e. Número de lote					
	f. Condiciones de almacenamiento					
	g. Precauciones de manipulación; cuando corresponda					
	h. Fecha de fabricación					
	i. Fecha de caducidad; cuando corresponda					
	j. Número de registro interno otorgado. Debe precisar que la materia prima ha sido controlada y aprobada					
3.2.5	¿La materia prima de origen vegetal (recurso o droga vegetal) contiene en su etiquetado la información que aplique del apartado anterior?					
3.2.6	¿Cuentan con area de cuarentena, delimitada e identificada, donde colocar el material antes de su aprobación o rechazo?					
3.2.7	¿El material cuenta con etiqueta que refiera la etapa en la que se encuentra para evitar confusiones?					
3.2.8	a) Materias primas aceptadas: el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico les adjudica número de registro interno, que es anotado en la etiqueta del envase que lo contiene. Las materias primas pasan a almacenarse en el lugar que corresponda según las condiciones de conservación establecidas por el proveedor					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
3.2.9	b) Materias primas rechazadas: son destruidas o devueltas al proveedor con la mayor brevedad posible. Hasta que son devueltas se mantienen en un lugar separado debidamente etiquetadas. Se cuenta con registro de su devolución o destrucción					
3.2.10	¿Se adoptan las medidas necesarias para asegurar que todas las materias primas estén debidamente etiquetadas y almacenadas en las condiciones adecuadas de almacenamiento, evitando así la contaminación cruzada?					
3.2.11	¿No esta permitida la mezcla de diferentes lotes antes de proceder a una preparación?					
3.2.12	¿Para el caso de materias primas de origen vegetal (recurso o droga vegetal) se presta atención especial a las condiciones de almacenamiento y manipulación ya que son fuentes naturales con alto riesgo de contaminación por insectos, tierra, etc.?					
3.3	Almacenamiento de materias primas					
3.3.1	¿El almacenamiento se lleva a cabo en condiciones ambientales necesarias que aseguren una adecuada conservación fisicoquímica, microbiológica y que evite la contaminación?					
3.3.2	¿Todos los envases están correctamente etiquetados?					
3.4	Material de acondicionamiento					
3.4.1	¿La adquisición de materiales de acondicionamiento primarios recibirá atención similar a la prestada a las materias primas?					
3.4.2	¿El material de acondicionamiento primario y secundario es registrado, verificado previo a su ingreso y almacenado en lugar que asegura su conservación?					
3.4.3	¿El material de acondicionamiento primario, en contacto directo con el medicamento, es compatible con éste y no modifica su calidad?					
CAPÍTULO D. DOCUMENTACIÓN						
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones	
		SI	NO	N/A		
1	Generalidades					
1.1	Cuentan con procedimientos escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia o su delegado					
1.2	Las correcciones en los registros contienen fecha y firma del responsable técnico, que permitan la lectura de la información original					
1.3	Si los registros son electrónicos deben estar validados y contar con protección frente a cambios no autorizados y pérdida de la información					
1.4	Cuentan con Procedimiento que describa el tiempo de resguardo de la documentación asi como un área especifica para tal fin					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ				CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST- 01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES				F.REVISIÓN:	SEPT 2026
						VERSIÓN NRO.:	4.0
2	Documentación						
2.1	Documentación general						
2.1.1	Disponen de procedimientos operativos escritos de:						
	a) Mantenimiento y calificación de los equipos						
	b) Elaboración y control de calidad de las preparaciones						
	c) Limpieza de áreas de elaboración y del material						
	d) Disposición Residuos						
	e) Higiene y vestimenta						
	f) Seguridad						
	g) Control de temperatura y humedad						
	h) Dispensación						
	i) Devoluciones, reclamos/quejas						
	j) Adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas						
	k) Adquisición, almacenamiento y manejo de material de acondicionamiento						
2.2	Documentación relativa a las materias primas y material de acondicionamiento						
2.2.1	¿Cuentan con ficha de todos las materias primas y materiales de acondicionamiento que ingresan a la farmacia?						
2.2.2	¿El registro del material de acondicionamiento incluye como mínimo: número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, fecha de ingreso, cantidad , número de envases, fecha de caducidad?						
2.2.3	Cuentan con especificaciones de materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, con referencia de Farmacopea						
2.2.4	Deben incluir los requisitos a satisfacer las condiciones de conservación, característica específica de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación si procede						
2.3	Documentación relativa a las preparaciones magistrales y oficinales						
Se debe disponer de la siguiente documentación:							
2.3.1	Registros de elaboración y control de calidad con los siguientes datos						
	a) Nombre de la fórmula magistral o preparado oficial						
	b) Composición						
	c) Modo de empleo						
	d) Número de registro interno o lote de la preparación						
	e) Forma farmacéutica						
	f) Cantidad preparada						
	g) Fecha de elaboración						
h) Fecha de caducidad							
2.3.2	Especificaciones de las materias primas y productos terminados						
2.3.3	Métodos de análisis y registros						
2.3.4	Certificados de análisis						
2.3.5	Registros de vigilancia del medio ambiente (temperatura y humedad)						
2.3.6	Registros de validación de los procedimientos						
2.3.7	Procedimientos y registros de calibración de equipos						
2.3.8	Farmacopeas y las normas de referencia						

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
2.3.9	Cuentan con un libro de control de recetas, rubricado e identificado para realizar trazabilidad de las preparaciones					
2.3.10	Las recetas tienen asignado un número consecutivo y se registra en el libro de control de recetas					
2.3.11	Si la preparacion no esta incluida en una Farmacopea, el responsable técnico debe disponer de la monografia con los métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado					
2.3.12	La receta cuenta con:					
2.3.13	a) Nombre completo del paciente, edad (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o contacto del paciente					
2.3.14	b) Información sobre la validez de la prescripción: fecha de emisión, y cuando sea aplicable el número de veces que se puede dispensar la prescripción					
2.3.15	c) Nombre del médico tratante, dirección del consultorio, firma y número de registro profesional					
2.3.16	d) Información del medicamento a preparar: * Preparaciones magistrales: nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad a preparar o bien dosificación y duración del tratamiento y nombre de la preparación (para preparaciones oficinales)					
2.3.17	La farmacia cuenta con los procedimientos generales para cada tipo de preparación (comprimidos, tabletas, ungüentos, soluciones, etc) para cuando no haya instrucciones en la preparación					
2.3.18	Dispone de un registro (cuaderno) para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes de cada preparación en la que se identifique el personal que realiza los cálculos y anotaciones					
CAPÍTULO E. EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES						
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones	
		SI	NO	N/A		
1	Fuentes de apoyo para la evaluación					
1.1	¿El responsable técnico cuenta con Farmacopeas, formularios y libros de referencia para la evaluación de la prescripción?					
2	Aspectos importantes que debe considerar el responsable técnico en el proceso de evaluación de la prescripción:					
2.1	¿Se identifica con claridad los principios activos y sus dosis?					
2.2	¿La forma farmacéutica está determinada?					
2.3	¿Se especifican los excipientes de la fórmula?					
2.4	¿Se revisa las dosis habituales y la correcta posología?					
2.5	¿Se determina el plazo de validez de la preparación?					
2.6	¿Se consulta con el prescriptor la posología no consignada?					
2.7	¿Se consulta con el prescriptor la cantidad a preparar?					
2.8	¿Se realiza una evaluación que incluya la detección de posibles duplicidades, incompatibilidades, interacciones de fármacos y dosis máximas?					
2.9	¿Se contempla las incompatibilidades, entre los principios activos prescritos y entre principios activos y excipientes?					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
				VERSIÓN NRO.:	4.0

2.10	¿En caso de contar con ficha del paciente: se toma en cuenta las alergias y la posibilidad de otras contraindicaciones e interacciones con otros medicamentos que esté tomando el paciente y que pudieran interaccionar con la preparación magistral u oficial recetada por el prescriptor?				
2.11	¿Se determina la necesidad de clarificación/confirmación de la prescripción del medicamento por falta de información o ilegibilidad?				
2.12	¿Las enmiendas son firmadas y se registra la fecha de la intervención por el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico?				
2.13	¿En caso de adaptación o modificación de la prescripción del medicamento o formulación, de común acuerdo con el prescriptor, la acción estará registrada en el receta con firma del responsable técnico?				
2.14	¿En caso de no poder aclarar las anomalías o errores, se rechaza la receta?				
2.15	¿Las recetas caducadas, falsificadas o alteradas son rechazadas y el responsable técnico informa a la Autoridad Sanitaria de dicho suceso?				
2.16	¿En caso de que el prescriptor prescriba dosis altas o preparaciones completamente inusuales, éste confirma la prescripción con el médico?				
2.17	¿Una vez que la prescripción de medicamentos se considera correcta, el responsable técnico da la conformidad mediante la firma y sello la receta?				

CAPÍTULO F. ELABORACIÓN

No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones
		SI	NO	N/A	
1	Principios generales				
1.1	¿Todas las operaciones se encuentran descritas en un procedimiento de operación, en el que se incluye el tipo de vestuario?				
1.2	¿Se realiza registro de las operaciones realizadas durante el proceso?				
2	Controles previos a la elaboración				
2.1	Antes de iniciar la elaboración se debe corroborar que:				
	a) La prescripción está aprobada por el responsable técnico				
	b) El área de elaboración cumple con las especificaciones de limpieza y funcionamiento de los equipos involucrados				
	c) La iluminación, temperatura, humedad y ventilación son adecuadas para la elaboración de los medicamentos				
	d) Los registros de temperatura y humedad se encuentran dentro de las especificaciones para el tipo de insumos que se utilizarán en la preparación				
	e) El área de trabajo cuenta con la documentación, el equipo, los materiales y materias primas necesarias				
3	Materias primas y material de acondicionamiento				
3.1	¿Las pesadas y mediciones de volumen de materias primas se realizan por el responsable técnico o bajo su supervisión directa, las actividades están descritas en un procedimiento de operación?				
3.2	¿Se realiza la comprobación de medidas y pesadas para sustancias de elevada potencia o estrecho margen terapéutico?				

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
3.3	¿Se realiza la comprobación de medidas y pesadas para sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?					
3.4	¿El material de acondicionamiento está limpio y en buenas condiciones?					
4	Elaboración					
4.1	¿La elaboración siempre se lleva a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos, y cuando estos no existen, se sigue procedimientos operativos internos?					
4.2	¿La preparación se realiza de forma continua, cumpliendo con procedimientos de operación?					
4.3	¿No se elaboran diferentes preparaciones de forma simultánea en la misma área de elaboración, evitando la contaminación cruzada?					
4.4	¿La preparación realizadas cuentan con procedimientos de elaboración y controles de calidad?					
4.5	¿El material excedente y material desechable es eliminado al término del proceso, documentando la actividad y tomando las precauciones correspondientes?					
5	Etiquetado					
5.1	¿Las etiquetas son legibles, comprensibles, indelebles y contienen la información requerida para la adecuada identificación y trazabilidad?					
5.2	Las etiquetas del envase primario declaran lo siguiente:					
	a) Denominación del preparado oficial o fórmula magistral tipificada					
	b) Composición cuali-cuantitativa completa de los principios activos y excipientes					
	c) Forma farmacéutica					
	d) Vía de administración					
	e) Cantidad dispensada					
	f) Número de registro interno o lote de la preparación					
	g) Fecha de elaboración					
	h) Plazo de validez o fecha de caducidad					
	i) Condiciones especiales de uso					
	j) Condiciones de almacenamiento					
	k) Nombre completo del paciente (exclusivo para preparaciones magistrales)					
	l) Nombre de la farmacia					
	m) Advertencias					
5.3	Si el tamaño del envase no permite indicar toda la información mencionada en el numeral anterior, se excluye de la etiqueta y se indica en un prospecto dirigido al usuario la siguiente información:					
	a) Condiciones de almacenamiento					
	b) Nombre del paciente					
	c) Advertencia					
6	Plazo de validez					
6.1	¿En los preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas, el plazo de validez se establece de acuerdo con la caducidad descrita en la monografía específica de la Farmacopea?					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
6.2	¿En el resto de fórmulas magistrales, la fecha se establece en función de la duración del tratamiento prescrito?					
CAPÍTULO G. CONTROL DE CALIDAD						
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones	
		SI	NO	N/A		
1	Calidad en la elaboración					
1.1	¿Todos los procedimientos de control de calidad son debidamente documentados?					
1.2	¿Se documentan todos los pasos de la elaboración a través de registros?					
2	Garantía de calidad					
2.1	A fin de garantizar la calidad de las preparaciones:					
	a) Se siguen los procedimientos escritos, validados y definidos previamente, las especificaciones de las materias primas y productos terminados					
	b) En todos los procesos de elaboración y control, se emplean equipos calibrados					
	c) Se cuenta con las instalaciones y equipos adecuados para llevar a cabo los controles de calidad					
	d) El personal está calificado y capacitado para la actividad que realiza					
	e) Se dispone de procedimientos en la zona de trabajo donde se realizan los ensayos de control de calidad					
	f) Se dispone de registros que garantizan la trazabilidad					
	g) Los reactivos y soluciones estándares son preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos y la validez de su uso					
3	Control de calidad					
3.1	En el área de control de calidad existe como mínimo la siguiente documentación:					
	a) Especificaciones de las materias primas y productos terminados					
	b) Métodos de análisis y registros					
	c) Certificados de análisis					
	d) Registros de vigilancia del medio ambiente, si se requiere					
	e) Registros de validación de los procedimientos					
	f) Procedimientos y registros de calibración de equipos					
	g) Farmacopeas y las normas de referencia					
3.2	¿Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se incluyen en el registro de elaboración y control de las preparaciones magistrales y oficinales?					
4	Evaluación y aprobación					
4.1	¿Se evalúan los resultados obtenidos en el control de calidad para aprobar o rechazar la preparación?					
4.2	¿La liberación del preparado se registra con la firma y fecha del responsable técnico?					
5	Preparados oficinales en lotes					
5.1	¿La farmacia que elabora preparados oficinales en lotes, guarda durante un año después de su plazo de validez, una muestra de tamaño suficiente para su análisis completo?					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
5.2	¿Existen procedimientos escritos, que cumplen con la Farmacopea de los Estados Unidos o con otras Farmacopeas de reconocido prestigio internacional, que recojan la metodología para el control de calidad de las preparaciones?					
5.3	¿Se evalúa la calidad del preparado oficial en base a la Farmacopea de los Estados Unidos, Farmacopeas de reconocido prestigio internacional u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente?					
6	Control en fórmulas magistrales					
6.1	¿Se evalúan las características organolépticas de las preparaciones magistrales posterior a su elaboración?					
6.2	¿Se realiza una revisión final de la masa o volumen del producto, el cual debe corresponder al prescrito?					
CAPÍTULO H. DISPENSACIÓN						
No.	Descripción	CUMPLE			Observaciones	
		SI	NO	N/A		
1	Elementos principales de la dispensación					
1.1	Comunicación con el paciente					
1.1.1	¿Existe un procedimiento en donde se estipula que durante la dispensación el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico indica al paciente las recomendaciones con respecto a la correcta administración del medicamento y entrega la información escrita?					
1.2	Detección y notificación de sospecha de posibles reacciones adversas a los medicamentos					
1.2.1	¿Cuando se detecta una sospecha de reaccion adversa, el responsable técnico realiza la respectiva notificación a través de la Tarjeta Amarilla y brinda orientacion al paciente?					
1.2.2	¿Existe evidencia de envío de notificaciones de eventos adversos posiblemente asociados al uso del producto a la Autoridad sanitaria?					
2	Etapas de la dispensación					
2.1	Recepción y atención al usuario					
2.1.1	¿Se realiza una entrevista al paciente posterior a la evaluación de la solicitud para valorar posibles interacciones, contraindicaciones o reacciones adversas?					
2.2	Del medicamento					
2.2.1	¿El responsable técnico asegura que el preparado magistral u oficial sea el prescrito, verifica la vida útil y revisa las buenas condiciones del envase?					
2.3	Información del paciente					
2.3.1	¿Se dispone de información escrita del preparado para entregar al usuario o paciente que cumpla con los requisitos solicitados garantizando la correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento?					
2.4	De los registros					
2.4.1	¿Se cuenta con registros (físico o digital) de los preparados dispensados con receta que facilite la trazabilidad del proceso?					

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.3.4.2-EST-01-04
		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA ELABORACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES			F.REVISIÓN:	SEPT 2026
					VERSIÓN NRO.:	4.0
2.4.2	¿Se conservan las recetas de las preparaciones magistrales y preparaciones oficinales en el lapso estipulado en la normativa vigente (medicamentos en general durante 1 año y para recetas de medicamentos sujetos a fiscalización el lapso de 5 años)?					
2.4.3	¿Si la preparación magistral u oficinal contiene sustancias estupefacientes o psicotrópicas se registra su uso en el libro de registros correspondiente?					
2.4.4	¿El registro de la cantidad de sustancias estupefacientes o psicotrópicas utilizada en las preparaciones magistrales u oficinales es reportada dentro de los 10 primeros días hábiles del mes siguiente a la autoridad competente?					
2.5	Acondicionamiento y entrega					
2.5.1	¿El empaque primario utilizado cumple con las especificaciones necesarias para la adecuada conservación del preparado magistral u oficinal?					
2.5.2	¿Se indica al paciente las condiciones de almacenamiento necesarias para la conservación del preparado magistral u oficinal?					
2.5.3	¿La entrega del preparado se realiza con los elementos necesarios para su traslado (bolsas o cajas)?					

ANEXO 7: GUÍA EXTERNA

ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Versión [2.0]

4 de septiembre de 2026

ANEXO 7
Atención Farmacéutica

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	2
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3.	DEFINICIONES.....	2
4.	RESPONSABILIDADES	4
5.	INFRAESTRUCTURA	4
6.	PROCEDIMIENTO.....	4
6.1.	Captación del paciente.....	4
6.2.	Dispensación	5
6.3.	Entrega del medicamento.....	5
7.	FORMULACIÓN MAGISTRAL.....	5
8.	EDUCACIÓN SANITARIA.....	6
9.	FARMACOVIGILANCIA	6

ANEXO 7
Atención Farmacéutica

1. OBJETIVO

Implementar la atención farmacéutica en pacientes ambulatorios en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y Farmacias Privadas, contribuyendo con el médico y otros profesionales de salud, a fin de lograr el máximo beneficio terapéutico principalmente en los pacientes con enfermedades catastróficas, mejorando su calidad de vida.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Las farmacias privadas implementarán progresivamente la atención farmacéutica, tomando como referencia en lo aplicable, el Manual "Atención farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, y la presente guía.

3. DEFINICIONES

Atención farmacéutica.- Es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el LEXIS S.A. seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico.

Contraindicación.- Indicación de que la administración de un medicamento determinado debe ser evitada en determinadas condiciones o situaciones clínicas.

Dispensación.- Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Dispensación del Medicamento.- Acto de entregar o surtir al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta.

Dosificación/Posología.- Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Dosis.- Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

Evento adverso.- Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el

ANEXO 7

Atención Farmacéutica

tratamiento.

Farmacovigilancia.- Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Fórmula o preparación magistral.- Preparación o producto medicinal hecho por el 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. La fórmula magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato.

Fórmula o preparación oficinal.- Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por las farmacias, descrito en los textos oficiales, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecida para el efecto.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del Sistema Internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).- Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM).

Resultado negativo asociado a la medicación (RNM).- Se refiere a aquellos problemas de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso⁹ de los medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos.

Sistema personalizado de dosificación (SPD).- Es un dispositivo con una serie de compartimientos donde se distribuye el medicamentos que ha de tomar un paciente durante un tiempo determinado, según la pauta prescrita, y será dispensado respetando la integridad del acondicionamiento primario para garantizar al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad de producto envasado por el laboratorio.

Validación farmacéutica.- Es la verificación, análisis y evaluación de la prescripción médica por parte del profesional farmacéutico a través de la revisión de la historia clínica, protocolos de tratamiento, guías clínicas, considerando además las características del paciente, del medicamento y objetivos terapéuticos, previa a la dispensación; el resultado de esta evaluación es la aceptación de la prescripción o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el profesional prescriptor, lo cual permite la ejecución de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de los medicamentos.

ANEXO 7
Atención Farmacéutica

4. RESPONSABILIDADES

- a) Los profesionales farmacéuticos participaran en la implementación acerca del alcance y objetivo de la Atención Farmacéutica.
- b) El profesional farmacéutico no modifica las prescripciones médicas.
- c) El profesional farmacéutico que implementará la atención farmacéutica en la farmacia privada, elaborará un procedimiento o instructivo para dicha implementación, en el cual constará al menos:
 - Capacitar al auxiliar de farmacia respecto a la identificación de los usuarios a los que se podría brindar la atención farmacéutica.
 - Brindar educación sanitaria al paciente/cuidador de forma oral y escrita adaptada a su nivel sociocultural, mediante la elaboración de guías de educación para asegurar la comprensión del tratamiento.
 - Contar con un proceso estandarizado para la dispensación de los medicamentos de forma segura y oportuna.
 - Demás actividades inherentes a la atención farmacéutica.
 - Aplicar según corresponda, los anexos del Manual de Atención Farmacéutica, indicados en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto conforme la capacidad o categorización (cuando aplique) mencionada en el permiso de funcionamiento de la farmacia.

5. INFRAESTRUCTURA

El espacio asignado para brindar la atención farmacéutica debe reunir los siguientes requisitos:

- a) Área que permita la atención farmacéutica.
- b) Equipamiento para toma de signos vitales y medidas antropométricas, cuando no se disponga de esa información.
- c) Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, que garantice la confidencialidad, según normativa vigente.
- d) Área adecuada para resguardo exclusivo de las historias farmacoterapéuticas de cada paciente, en caso de archivo físico. Esta información podrá también ser electrónica, garantizando siempre la confidencialidad según normativa vigente. *Verificar el Manual de Atención Farmacéutica en las farmacias de Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas.*
- e) Medios de comunicación y conexión a internet para facilitar el acceso a la información necesaria, en fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- f) Insumos suficientes para cumplir con la higiene de manos.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Captación del paciente

Ventanilla.- El profesional farmacéutico, previa validación de la receta, identifica al paciente que necesite el servicio de atención farmacéutica correspondiente.

ANEXO 7

Atención Farmacéutica

6.2. Dispensación

- a) La dispensación debe ser responsabilidad del profesional farmacéutico y cumplir con tres objetivos:
 - Entregar el medicamento en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa vigente.
 - Garantizar que el paciente reciba la información mínima necesaria para el uso correcto del medicamento.
 - Identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
- b) El profesional farmacéutico dispensará o supervisará la entrega de medicamentos de venta libre, es decir aquellos que no requieren prescripción médica.
- c) Antes de que el medicamento sea dispensado, se deberá realizar la validación farmacéutica de la prescripción en relación a su concentración, forma farmacéutica, dosis, frecuencia de uso.
- d) Cuando el medicamento sea solicitado con receta médica, se debe verificar su validez y que cumpla los requisitos legales vigentes. Si se detecta algún problema, como los detallados a continuación:
 - Receta enmendada
 - Receta falsificada
 - Receta vencida, según aplique
 - Receta ilegible
 - Datos errados o incompletos
 - Indicaciones confusas o incompletas
 - Duplicidades de tratamiento
 - Sin firma del médico prescriptor
- e) Si el medicamento solicitado requiere la presentación obligatoria de receta, y no cumple con este requisito, no se dispensará el medicamento.

6.3. Entrega del medicamento

Los medicamentos deben entregarse al paciente con información clara y personalizada, enfatizando en la dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración, así como también se indicará sobre la correcta conservación (almacenamiento) y disposición final (eliminación).

7. FORMULACIÓN MAGISTRAL

Las preparaciones magistrales permiten preparar medicamentos destinados a un paciente concreto o individualizado y requiere de una prescripción médica.

Para la elaboración de las preparaciones magistrales y oficinales deberán cumplir con la Guía Externa Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. Ver Anexo 3.

ANEXO 7

Atención Farmacéutica

8. EDUCACIÓN SANITARIA

Estos programas pueden estar diseñados para la población en general o para grupos prioritarios, por ejemplo: niños, mujeres embarazadas, adolescentes, adultos mayores, etc. La información que se brinde debe estar encaminada a promover estilos de vida saludables, así como prevenir la manifestación de enfermedades, este objetivo se puede llevar a cabo mediante explicaciones verbales o entrega de folletos, trípticos, etc., de fácil comprensión para el paciente.

El profesional farmacéutico, deberá explicar al paciente sobre el mecanismo de acción, efectos secundarios, reacciones adversas, forma de administración, almacenamiento, precauciones de uso del medicamento y las consecuencias de no cumplir de forma correcta el tratamiento.

9. FARMACOVIGILANCIA

- a) La farmacovigilancia permite detectar, evaluar y prevenir los eventos y otros problemas que se derivan del uso de medicamentos.
- b) Los medicamentos, además del efecto terapéutico pueden producir efectos adicionales en el organismo, que pueden ser la causa potencial de reacciones adversas a medicamentos (RAM), causando desde leves molestias al paciente hasta la incapacidad permanente o muerte del paciente.
- c) La notificación de los eventos adversos (reacciones adversas a medicamentos – RAM, errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT)), se realizarán en la tarjeta o ficha amarilla, conforme a la normativa vigente.
- d) Todos los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud y los establecimientos farmacéuticos, deben notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia en conformidad con la normativa vigente.