



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

Funcionamiento de Farmacias y Botiquines

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos
Junio, 2017***

	INSTRUCTIVO EXTERNO Funcionamiento de Farmacias y Botiquines	CÓDIGO	IE-D.2.2-EST-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 3 de 4	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2.	INSTRUCCIONES	4
2.1.	Obtención del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines.....	4
2.2.	Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para farmacias y botiquines privados.....	4
3.	ANEXOS	4

	INSTRUCTIVO EXTERNO Funcionamiento de Farmacias y Botiquines	CÓDIGO	IE-D.2.2-EST-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 4 de 4	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma detallada el procedimiento y requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento y de estos establecimientos en todo el territorio nacional y los lineamientos para su funcionamiento.

2. INSTRUCCIONES

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

Obtención del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines

Remitirse al **Anexo 1:** GE-D.2.2-EST-01

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

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines

Remitirse al **Anexo 2:** GE-D.2.2-EST-02

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

Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de preparados magistrales y oficinales

Remitirse al **Anexo 3:** GE-D.2.2-EST-03

3. 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 “Notificación de medicamentos caducados”

Anexo 5: Formato “Registro de Actividades del Responsable Técnico

Anexo 6: Formato “Guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales”

ANEXO 1: GUÍA EXTERNA

Obtención del Permiso de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines privados

Versión [2.0]

Junio, 2017

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA:	2
2. PROCEDIMIENTO:.....	2
2.1. Creación del usuario y contraseña.-	2
2.2. Ingreso al sistema automatizado.-.....	2
2.3. Creación de la solicitud.-	3
2.1. Emisión de la Orden de Pago.-.....	13
2.2. Emisión del Permiso de Funcionamiento.-.....	15

1. OBJETIVO DE LA GUÍA:

Describir el procedimiento para la obtención del Permiso de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines a través del sistema informático a fin de agilizar y optimizar el proceso al usuario.

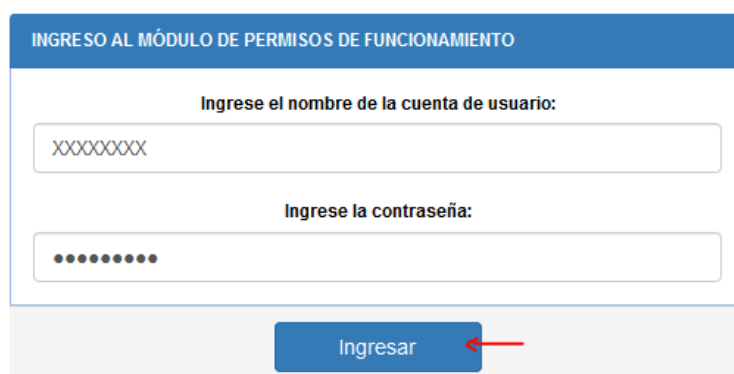
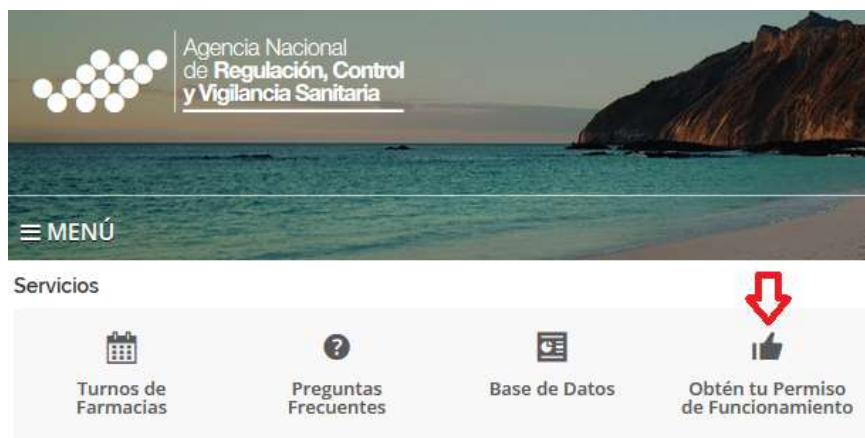
2. PROCEDIMIENTO:

2.1. Creación del usuario y contraseña.-

Para la creación del usuario y contraseña, por favor dirigirse a la Guía correspondiente (Ver. [IE-D.2.2-PF-01-A1](#) – Guía para la creación de usuario y contraseña).

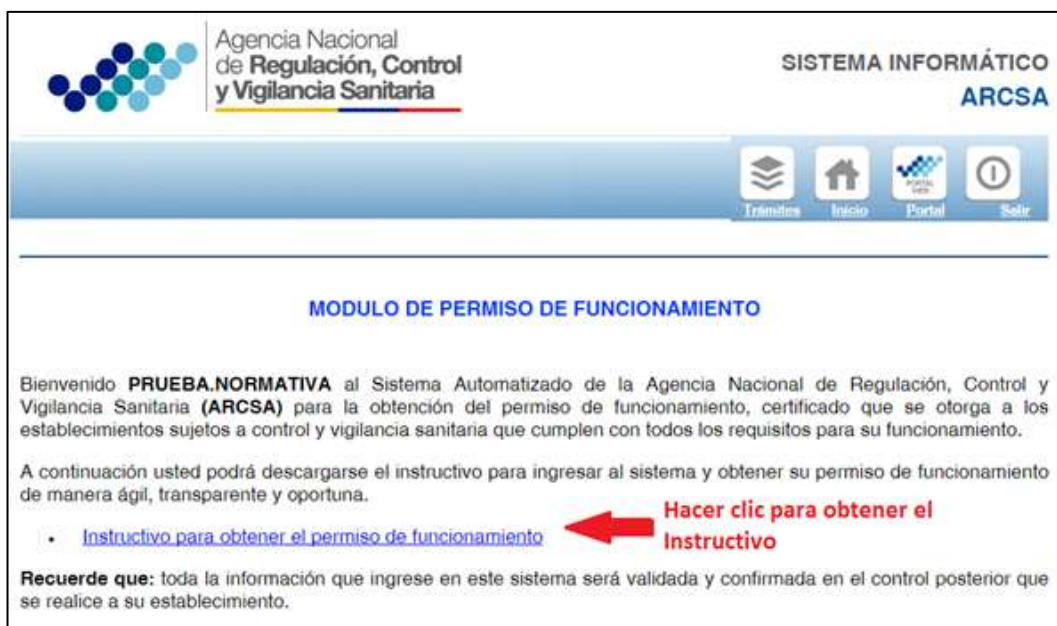
2.2. Ingreso al sistema automatizado.-

El usuario deberá ingresar al sistema a través del siguiente link: www.arcsa.gob.ec (directamente); o, a través del portal web de ARCSA www.controlsanitario.gob.ec, a través de la opción “[Obtén tu Permiso de Funcionamiento](#)”.



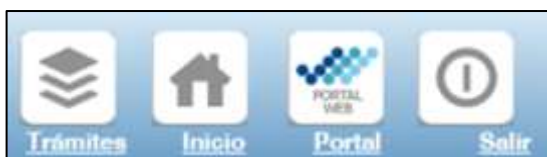
The image shows a login form titled 'INGRESO AL MÓDULO DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO'. It contains two input fields: one for the username labeled 'Ingrese el nombre de la cuenta de usuario:' and another for the password labeled 'Ingrese la contraseña:'. Below the fields is a blue 'Ingresar' button with a red arrow pointing to it.

Una vez haya 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.



2.3. Creación de la solicitud.-

- 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 expendir 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.

b. A continuación se desplegara la siguiente pantalla:



SISTEMA INFORMÁTICO
ARCSA

Lista de solicitudes

[+ Solicitudes 2014](#)
[+ Solicitudes 2015](#)
[+ Solicitudes 2016](#)
[+ Solicitudes 2017](#)

[+ Crear solicitud](#)
[+ Editar solicitud](#)
[+ Reiniciar Solicitud](#)

[✓ Visualizar solicitud](#)
[✗ Desistir solicitud](#)

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado aprobación	Estado Solicitud
2017-0152405-0000001	CAJAS BERRY	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2017-06-12			En proceso

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.



[+ Solicitudes 2014](#)
[+ Solicitudes 2015](#)
[+ Solicitudes 2016](#)
[+ Solicitudes 2017](#)

[+ Crear solicitud](#)
[+ Editar solicitud](#)
[+ Reiniciar Solicitud](#)

[✓ Visualizar solicitud](#)
[✗ Desistir solicitud](#)

- 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, o
- Si no se cumple con los requisitos no podrá continuar con el proceso.

Ingrese los datos del establecimiento

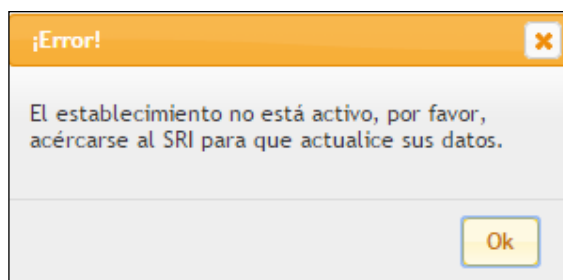
RUC o RISE:

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

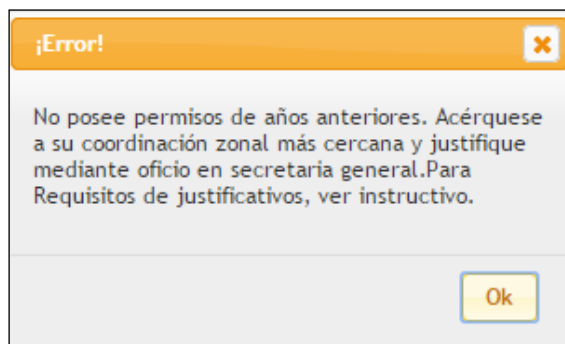
[Validar establecimiento](#)

[Continuar >>](#)

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

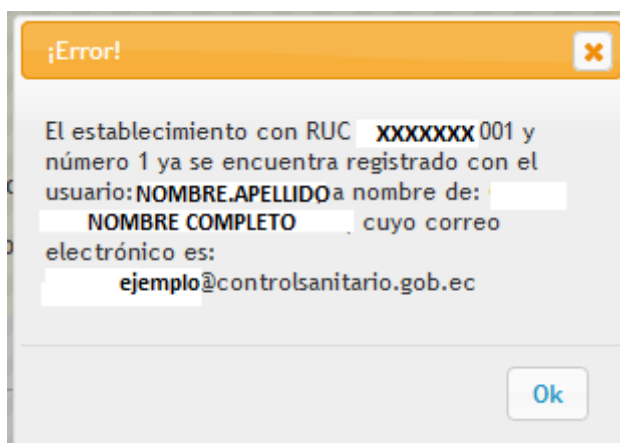


NOTA 4: En caso de no haber obtenido el permiso de funcionamiento del año anterior, se presentará el siguiente mensaje:



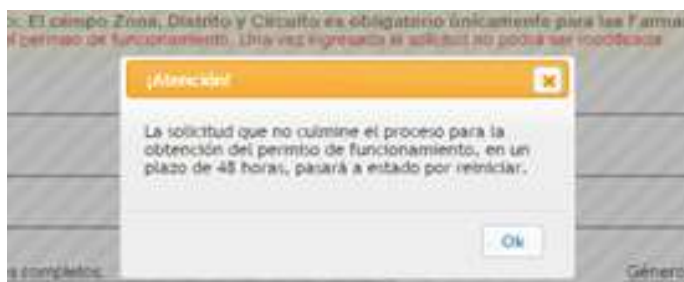
El usuario deberá acercarse a la coordinación zonal más cercana para entregar un oficio y la documentación para realizar la respectiva justificación.

- 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”**



OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

- 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



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

Registrar datos del establecimiento

Atención: Ingrese la información para la solicitud del permiso de funcionamiento por favor. El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias. Verifica 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: ☐

Nombre completo:

Género:

Correo electrónico:

Dirección de domicilio:

Teléfono convencional:

Teléfono celular:

Ingrese los datos del establecimiento:

RUC: 1204074270001

Nombre comercial:

Dirección: CIUDADELA, SAMANES TRES MANZANA, 30

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

Wóner de lote / nomenclatura: SOLAR 4

Intersección:

Provincia:

Canton:

Sección/Referencia:

Teléfono convencional (ejemplo: 042123123, 022385709):

Teléfono celular:

Parroquia:

Circuito:

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

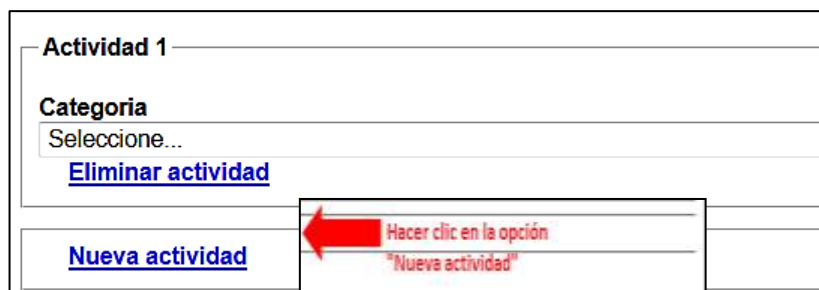
Zona: Seleccione Zona

Distrito: Seleccione Distrito

Circuito: Seleccione Circuito

NOTA 5: 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”.



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

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

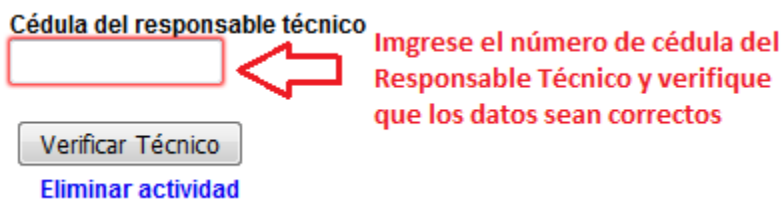
Cédula del responsable técnico

Verificar Técnico

[Eliminar actividad](#)

- i. Al seleccionar la actividad “ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS-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 ;



NOTA 6: 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 7: En caso de no estar registrado en el sistema el **Responsable técnico** se deberá acercar a la coordinación 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.

Para más información ingrese al link: <http://www.controlsanitario.gob.ec/registro-de-responsables-tecnicos-de-farmacias-y-botiquines/>

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



NOTA 8: 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

Registrar datos del establecimiento

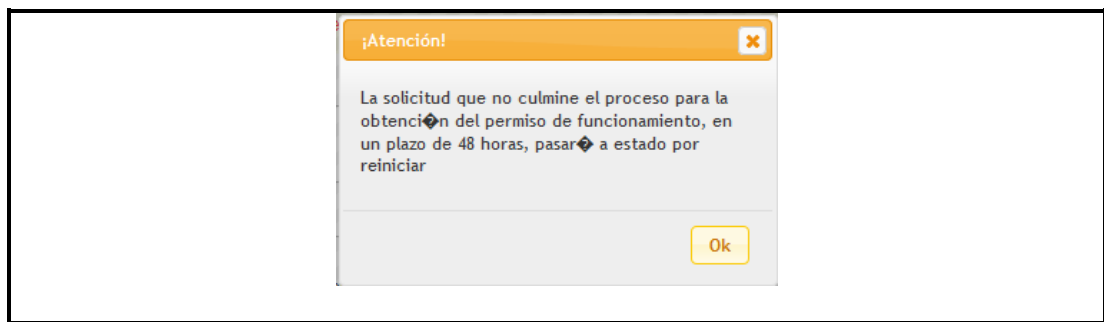


Ingrese la información para la solicitud del permiso de funcionamiento. El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para la

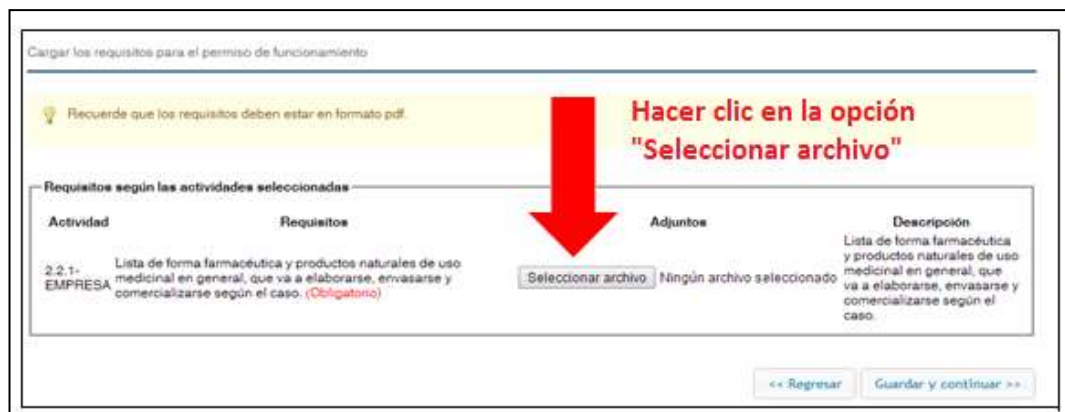
- No está registrado el responsable técnico con la identificación 1217122575
- El establecimiento con RUC 1124052571001 y número de establecimiento 1 no tiene certificado de Buenas Prácticas

NOTA 9: En el caso que no se complete la solicitud, aparecerá el siguiente mensaje:

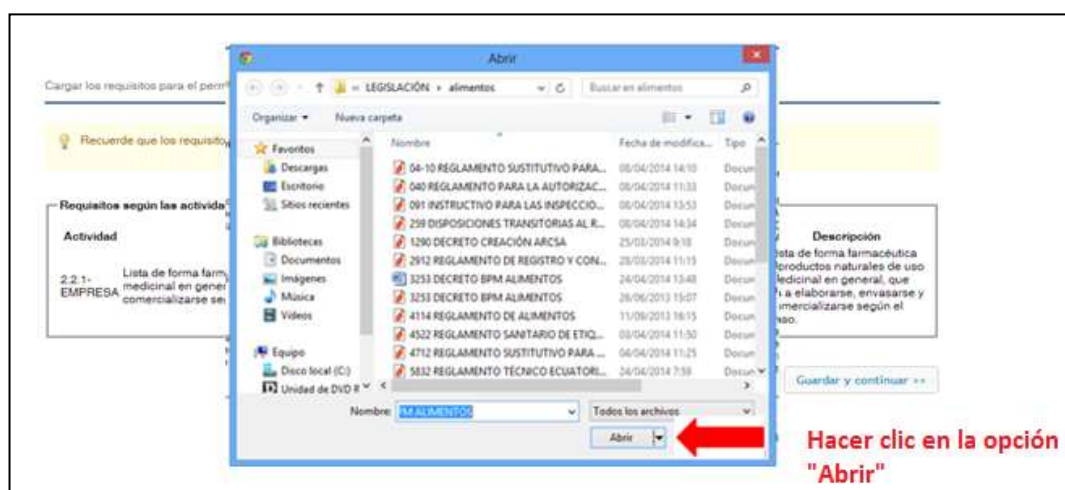
OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



- 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”**.



NOTA 10: 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”**.



- l. Una vez subidos los requisitos requeridos debe hacer clic en **“Guardar y continuar >>”**.

Hacer clic en la opción "Guardar y continuar"

<< Regresar Guardar y continuar >>



NOTA 11: 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@controlsanitario.gob.ec.

- 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**”.

SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Representante legal:	JUAN ANDRÉS
RUC/RSE:	11240520
Número de establecimiento:	1
Razón social:	EL VERANO
Nombre comercial:	EL VERANO
Calle principal:	LAS HIEDRAS
Número de lote:	N71-45
Calle secundaria:	LOS PINOS
Calle sector:	6 DE JULIO
Provincia:	PICHINCHA
Cantón:	QUITO
Parroquia:	COMITE DEL PUEBLO
Zona:	
Circuito:	
Código postal:	
Correo electrónico:	elverano@yahoo.com
Valor a pagar:	244.0

- 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.

Parroquia	COMITE DEL PUEBLO
Zona	
Circuito	
Código postal	
Correo electrónico	elverano@yahoo.com
Valor a pagar	244.0

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



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

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

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

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 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 éste 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 que tiene pleno conocimiento de las consecuencias legales que pudieran sobrevenirle por falsa declaración.

SEGUNDO.- El declarante entiende y acepta la utilización de ésta aplicación informática para la emisión de permisos de funcionamiento, para cuyo efecto el usuario deberá contar con una clave electrónica. Además, el mismo, asume la responsabilidad total del uso de la clave como titular de la misma, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de tal titularidad. En caso de que el propietario de la clave, decida comunicar ésta a un tercero, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, asumirá que dicha persona ha sido autorizada por el mismo, para presentar sus declaraciones y anexos, rectificarlas y en general consultar cualquier antecedente relacionado con ellas.

Lo anterior, sin perjuicio de la eventual responsabilidad civil o penal que pudiese derivarse de su utilización en forma indebida.

TERCERO.- La ARCSA, asume que los documentos y datos otorgados por el declarante, 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 No. 00004712, R.O. Suplemento 202 del 13 de marzo de 2014)* y Reglamentos específicos que determinan los parámetros técnicos y legales para la operación de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

CUARTO.- El usuario acepta la validez de esta declaración, y a través de ella, entiende y acepta expresamente que la notificación de actuaciones realizadas por la ARCSA, a través de la Internet, se entenderá practicada a todos los efectos legales en el momento de su recepción en el buzón del usuario dentro de ésta herramienta informática.

QUINTO.- El declarante se compromete a conservar la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos durante del trámite de obtención de permiso de funcionamiento, y mientras el mismo se mantenga vigente, así como a su presentación en caso de requerimiento del personal habilitado 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



**Hacer clic en la opción
acepto los términos o
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”



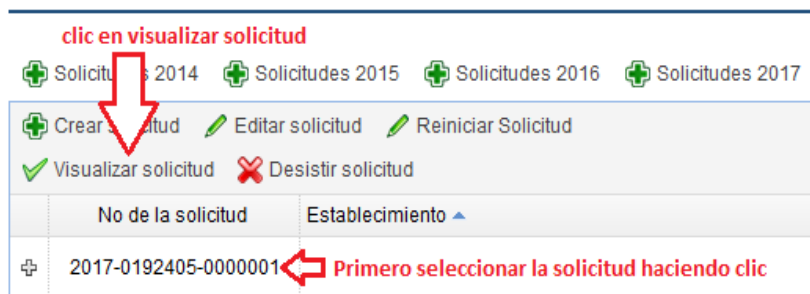
Hacer clic en la opción
Solicitar permisos de
funcionamiento

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”

Lista de solicitudes



clic en visualizar solicitud

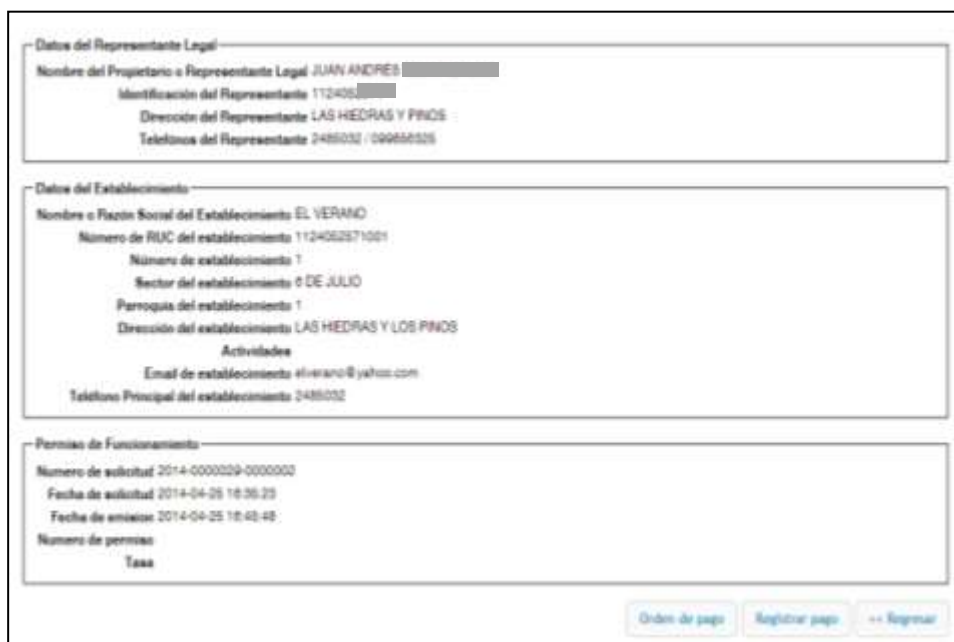
+ Solicitudes 2014 + Solicitudes 2015 + Solicitudes 2016 + Solicitudes 2017

+ 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 JUAN ANDRES

Identificación del Representante 112405

Dirección del Representante LAS HEDRAS Y PINOS

Teléfono del Representante 2485032 / 099555026

Datos del Establecimiento

Nombre o Razón Social del Establecimiento EL VERANO

Número de RUC del establecimiento 1124052571001

Número de establecimiento 1

Sector del establecimiento 0 DE JULIO

Parroquia del establecimiento 1

Dirección del establecimiento LAS HEDRAS Y LOS PINOS

Actividades

Email de establecimiento elverano@yahoo.com

Teléfono Principal del establecimiento 2485032

Permiso de Funcionamiento

Número de solicitud 2014-0000029-0000000

Fecha de solicitud 2014-04-25 18:26:25

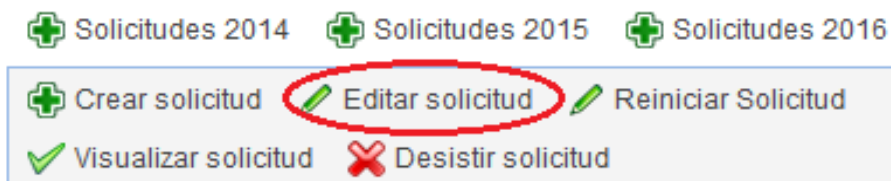
Fecha de emisión 2014-04-25 18:42:48

Número de permisos

Tasa

Orden de pago Registrar pago << 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.



2.1. Emisión de la Orden de Pago.-

- Una vez ingresado todos los datos requeridos, y debidamente verificados, se podrá descargar la orden de pago en la opción **“Orden de pago”**.



- 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 BanEcuador, donde podrá realizar el pago.

NOTA 12: En el caso de pagos en el Banco del Pacífico, el usuario debe esperar 24 horas para proceder al pago del permiso de funcionamiento.



OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y
BOTIQUINES PRIVADOS

 Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

ORDEN DE PAGO

Orden de Pago: PF2017-00013546
Código:

Solicitud: 2017-0202855-0000001

Ciudad de la institución: Quito

Razon Social:

RUC: Número de establecimiento: 1

Dirección del estab.: CIUDADELA: SAMANES TRES MANZANA: 302

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

Nombre:

Identificación: Teléfono: Celular:

DEPOSITAR EN LA SIGUIENTE CUENTA:
BANCO DEL PACIFICO - CUENTA CORRIENTE N°: 7465068

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS MEDIANA INDUSTRIA

Fecha de emisión: 2017-04-19

No	Concepto de orden de pago	Total
1	Permiso de funcionamiento / certificado	\$180

IMPORTANTE:

PAGO EN LINEA.
Seloe Usuario, para el pago de su Permiso de Funcionamiento, usted debe proporcionar el número de Código que está conformado por los 10 primeros dígitos de su número de RUC más el número de establecimiento.
Ejemplo: Ruc: 1791895722001 N° Establecimiento 1 = CODIGO 17918957221.
Este código se encuentra ubicado en la parte superior derecha debajo de la ORDEN DE PAGO.

- * El Pago de la Orden generada, deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
- * EL BANCO PACIFICO es la entidad Autorizada para la recordación de Pago en Línea de Permisos de Funcionamiento.

Los Pagos Pueden ser en:

- * En Efectivo
- * En Cheque: todos los cheques deben estar certificados y girados a nombre de la ARCSA.

El banco del Pacífico remitirá la información de pago a la agencia, por lo que la orden de pago Generada y pagada, NO tendrá que ser escaneada ni cargada en la página de permisos.

* Si su pago fue realizado en BANECUADOR.B.P. donde no exista una agencia del Banco Pacífico, usted deberá escanear la papeleta del depósito y subir la información de su pago al Sistema Automatizado de Permisos de Funcionamiento.

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

- ✓ Banco del Pacífico: En la ventanilla debe presentar la orden de pago, donde se valida la información registrada en el banco con el número de RUC del establecimiento y el número de establecimiento. Por medio de este pago no se debe adjuntar el comprobante de pago al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA, dicho pago será validado automáticamente con el banco.

BanEcuador: El usuario debe presentar la orden de pago y generar la papeleta de depósito para efectuar el pago en ventanilla. Si realiza la cancelación del valor de la orden de pago por medio de este banco, debe adjuntar el comprobante de depósito al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA.

En caso de transferencia bancaria el usuario debe adjuntar el comprobante de transferencia incluyendo el nombre del dueño de la cuenta.

Para el BanEcuador debe adjuntar el comprobante de transferencia con el número de cuenta bancaria y RUC de la ARCSA.

NOTA 13: Una vez emitida la orden de pago, la misma tendrá vigencia de 5 días laborables

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

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.



SISTEMA INFORMÁTICO ARCSA

Trámite Inicio Portal Salir

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017

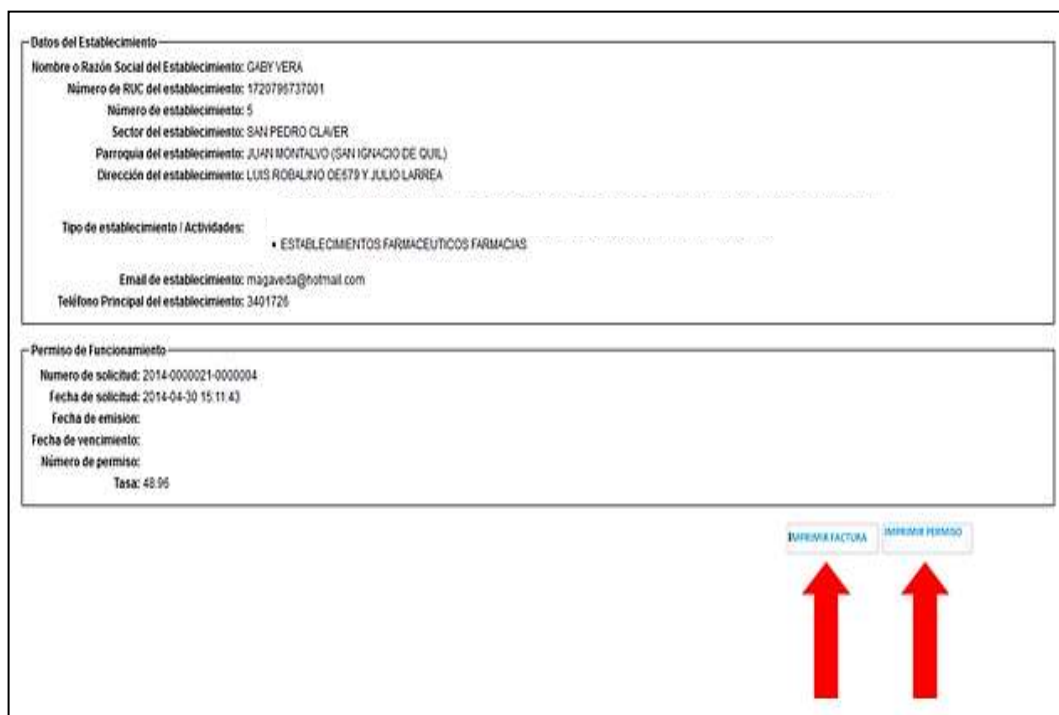
Crear solicitud Editar solicitud Remiciar solicitud
Visualizar solicitud Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud
2017-0202855-0000001	TORRES VIEIRA VICENTE ENRIQUE	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2017-04-19		En proceso

Tareas	Estado	Observaciones	Fecha Inicio	Fecha Fin
1 Ingresar solicitud	Finalizada		2017-04-17	2017-04-19
2 Validar solicitud	Finalizada		2017-04-19	2017-04-19
3 Registrar pago	No Iniciada			

2.2. 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 MONTALVO (SAN IGNACIO DE QUILO)
 Dirección del establecimiento: LUIS ROBALINO DE 579 Y JULIO LARREA

Tipo de establecimiento / Actividades: ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS

Email de establecimiento: magaveda@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: 48.96

IMPRIMIR FACTURA IMPRIMIR PERMISO



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 |

Número del RUC del establecimiento: 11 | Establecimiento N°: 3

Provincia: LOJA

Cantón: LOJA

Parroquia: EL SAGRARIO

Sector/Referencia: DIAGONAL A CAFETERIA TOPOLI

Dirección: CALLE BOLIVAR NUMERO: SN 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

QF. Luis Alberto Monteverde Rodriguez
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

NOTA 14: La vigencia del permiso de funcionamiento es de un (1) año calendario contados a partir de su emisión

ANEXO 2: GUÍA EXTERNA

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines

Versión [2.0]

Junio, 2017

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA	2
3. DEFINICIONES	2
4. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA O BOTIQUIN.....	4
4.1. AMBIENTE FÍSICO	4
4.2. INSTALACIONES SANITARIAS	5
4.3. DEBERES Y OBLIGACIONES DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA FARMACIA.....	6
4.4. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL BOTIQUIN	7
5. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	8
5.1. RECEPCIÓN	8
5.2. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL.....	8
5.3. ALMACENAMIENTO	9
6. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	10
6.1. RECEPCIÓN, ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN.....	11
6.2. SELECCION DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA	12
6.3. REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS A DISPENSAR.....	12
7. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE POSEER LA FARMACIA Y BOTIQUIN	13
8. DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PROXIMOS A CADUCAR Y/O CADUCADOS	14
9. EL PERSONAL	14
9.1. HIGIENE DEL PERSONAL	14

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Facilitar una guía a los usuarios para aplicar 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 el siguiente link:
<http://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
- 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 Socioeconómico de las Drogas, Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados (Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, y demás normativa aplicable vigente.
- c. El reporte mensual que realiza la Farmacia del movimiento de compra, existencia y venta de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se debe realizar dentro de los (10) diez primeros días hábiles del mes siguiente. Ver: [FE-B.3.2.3-MG-01-10](#) y [FE-B.3.2.3-MG-01-14](#).
- d. La solicitud de autorización para destrucción de recetas de medicamentos, se la debe realizar en el primer mes de cada año. Ver: [IE-E.2.2-MG-03](#)
- e. 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.
- f. La notificación de la existencia de productos caducados en la farmacia o botiquín, se debe realizar mediante oficio a la ARCSA. Ver: [F-D.2.2-EST-01-01](#)
- g. En el caso que la Farmacia deba destruir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a través del Titular del Registro Sanitario, se debe declarar en el informe mensual de movimiento de medicamentos sujetos a fiscalización en el campo de OBSERVACIONES el número de acta de retiro del Titular del Registro Sanitario.
- h. 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: [F-D.2.2-EST-01-02](#)

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.

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.

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.

4. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA O BOTIQUIN

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, separadas de las 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.
- 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:

- 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 trabajo 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.

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. 15 de la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados ARCSA-DE-008-2016-JCGO, 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. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos en el establecimiento;
- d. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia;
- e. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, almacenamiento, transporte, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- f. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
- g. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuyo tiempo de vigencia no haya expirado;
- h. Supervisar que en el establecimiento se dispensen las concentraciones y presentaciones correctas, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado para los medicamentos de prescripción, así como los que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes;
- i. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas/despachadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; manteniendo para fines de control y vigilancia evidencia física o digital de las recetas médicas dispensadas por el lapso mínimo de cinco (5) años;
- j. Solicitar anualmente a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas del año anterior;
- k. Responsabilizarse del archivo, control y custodia de las recetas físicas específicas de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dispensadas; y, reportar dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA el movimiento de stocks de estos medicamentos;
- l. Verificar que la elaboración, almacenamiento y el expendio de todas las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado, se realice adecuadamente;
- m. 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;

- n. 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;
- o. 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;
- p. Garantizar junto al Representante Legal con el cumplimiento por parte de la farmacia de los horarios de turnos que establezca la ARCSA;
- 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 y dispositivos médicos;
- r. Ejecutar la capacitación del personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano autorizados; así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas 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.

4.4. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL BOTIQUÍN

- a. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- b. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos determinados por la ARCSA en el establecimiento;
- c. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente autorizado por la ARCSA de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada el Botiquín;
- d. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, transporte, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
- f. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuya fecha de vigencia no haya expirado;
- g. Supervisar que en el establecimiento se dispensen medicamentos de venta libre en las concentraciones y presentaciones correctas, y para los medicamentos bajo prescripción únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado;
- h. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa o su envase primario completo, para

- proceder con su destrucción; y, posterior reposición en un plazo máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;
- i. Notificar a la ARCSA para 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;
 - j. 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 los medicamentos y dispositivos médicos;
 - k. Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio; así como, de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal.

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, considere 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 Nacional 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.

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 ristas 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. Los 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.
- Existen 5 tipos de condiciones de almacenamiento que se deben tomar en cuenta:

- **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).
 - **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:

- a. **Orden alfabético:** Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos.
- b. **Clase terapéutica/farmacológica:** Se requiere personal que posea muy buenos conocimientos de farmacología.
- c. **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.
- d. **Línea o marca farmacéutica:** Se ordenada de acuerdo a la casa comercial o marca del producto puede utilizarse combinado con otro sistema.

5.4. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos que requieren receta médica (medicamentos bajo prescripción) o aquellos que no requieren receta (medicamentos de venta libre). 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:

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 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 Químico Farmacéutico deberá responsabilizarse del control permanente de recetas despachadas y al final de cada año, 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 Coordinación 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.

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. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán resolverse a través de una interconsulta con el prescriptor.

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. SELECCION 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 los envases primario y secundario se encuentren 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 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, 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 debe estar respaldada por un sistema informático fiable que proporcione información precisa, oportuna y accesible.

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 alergias. 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 debe 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 PROXIMOS 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:

“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;

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;

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 deberá 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;
- Adecuado 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.

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 a la autoridad sanitaria 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 elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

Versión [1.0]

Junio, 2017

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA	2
3. DEFINICIONES	2
4. DOCUMENTACIÓN.....	4
4.1. DOCUMENTACION RELATIVA A LAS PREPARACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	4
5. PERSONAL.....	5
5.1. HIGIENE Y VESTIMENTA DEL PERSONAL.....	5
5.2. SEGURIDAD DEL PERSONAL	6
6. INSTALACIONES	6
6.1. ÁREA DE OFICINA.....	6
6.2. VESTIDORES	6
6.3. ÁREA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	6
6.4. ÁREA DE PESAJE.....	7
6.5. ÁREA DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO.....	7
6.6. ÁREA DE LAVADO	7
7. EQUIPOS Y MATERIALES.....	8
7.1. EQUIPOS.....	8
7.2. MATERIA PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO	8
8. EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN	10
9. ELABORACION DE LAS PREPRACIONES MAGISTRALES Y OFICINALES	11
9.1. CONSIDERACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN.....	11
9.2. MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.....	12
9.3. ELABORACIÓN	12
9.4. ETIQUETADO.....	12
9.5. PLAZO DE VALIDEZ.....	13
10. CONTROL DE CALIDAD.....	13
11. DISPENSACIÓN.....	14
12. DETECCION Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS	15

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Proporcionar una guía sobre criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y/oficinales a las Farmacias privadas en 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. La presente guía no es vinculante en incumplimientos de los establecimientos con la normativa vigente, y no es de carácter obligatorio.
- 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 usuario o responsable técnico de la Farmacia puede utilizar la guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales. **Ver. F-D.2.2-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 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 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 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 farmacéutico, un preparado magistral u oficinal puede ser utilizado.

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. DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye un aparte 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.

4.1. DOCUMENTACION 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 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 personal 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.
- 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.

5. PERSONAL

El personal 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, 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 como que el personal se encuentre capacitado para el uso de los mismos;
- ✓ Evaluar la prescripción.

5.1. 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), a fin de evitar la contaminación.

5.2. 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 enfermos infecciosos 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.

6. 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, con secciones señaladas y de acuerdo a lo indicado en éste capítulo.

Las instalaciones deben estar diseñadas y acondicionadas con las exigencias sanitarias que se requiere para este tipo de preparaciones.

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, entre las cuales se encuentran:

6.1. 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.

6.2. VESTIDORES

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

6.3. 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 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.

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.

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.

6.4. 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.

6.5. 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 que permita la renovación continua del aire y buena protección de contra insectos y otros animales.

El área cuenta 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.

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.

6.6. 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.

7. 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.

7.1. EQUIPOS

Los equipos deben ser adecuados en su diseño e instalados según el uso al que se destina. No debe interactuar 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;
- ✓ N° de serie;
- ✓ Descripción;
- ✓ Instrucciones de uso.

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

7.2. MATERIA PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

Dada la transcendencia 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.

7.2.1. 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.

7.2.2. RECEPCION. CURANTENA 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:

- ✓ 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 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.

7.2.3. 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.

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.

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.
- 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. ELABORACION DE LAS PREPRACIONES 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 y se encuentren 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.

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.: agítase antes de usar, uso externo, etc.)
- ✓ Nombre del paciente en caso de preparaciones magistrales;
- ✓ 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.

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;
- 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 a la autoridad sanitaria dicha reacción o incidente. Así como también orientar al paciente que si las reacciones se vuelven a repetir consulte y reporte a su médico.

Ciudad, dd/mm/aaaa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

En su Despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente, yo, **(NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO O REPRESENTANTE LEGAL)**, con número de identificación: **(NÚMERO DE C.C. /C.I.)**, con código dactilar **(N°...)** **(RESPONSABLE TÉCNICO O REPRESENTANTE 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)**

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	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	OBSERVACIONES

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)

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.

CAPÍTULO A. PERSONAL				
1 Recursos humanos				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
1.4	El personal está capacitado, evaluado y calificado, y cuenta con registro que lo documenta			
1.5	Existe un programa anual de capacitación del personal que incluye los temas Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación; y otras afines.			
1.6	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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.1	Antes de ingresar en la zona de trabajo, el personal debe colocarse la vestimenta y elementos de protección personal. Actividades descritas en un procedimiento			
3 Seguridad del personal				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
3.1	Existe un programa de examen médico del personal (por lo menos una vez al año). Se especifica cuales son situaciones de salud incompatibles con la labor a desempeñar.			
3.2	Se dispone de una ficha completa de higiene y seguridad del personal. La cual debe incluir 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				
1 Requisitos generales				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
1.1	El establecimiento dispone de la infraestructura física adecuada, que incluye identificación de las áreas, acceso restringido y áreas delimitadas			
1.2	El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación,			

1.3	Cuentan con Programa anual de control de plagas y evidencia de 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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.2.1	Posee un vestidor o zona de vestuario donde el personal se coloque la bata y/o uniforme requerido para las funciones a desempeñar, cuenta con armarios o estanterías para guardar la ropa y objetos personales			
2.3	Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.3.1	El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada.			
2.3.2	Cuenta con áreas segregadas e identificadas para la recepción, cuarentena y material rechazado y/o caduco.			
2.3.3	El área es de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento.			
2.3.4	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			
2.3.5	Cuenta con un procedimiento para la limpieza, almacenamiento y conservación de los insumos.			
2.3.6	El establecimiento cuenta con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, que incluya un termómetro y los registros de control			
2.3.7	El termómetro cuenta con certificado de calibración vigente.			
2.3.8	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento está separada e independiente			
2.3.9	El área destinada para el almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento es adecuado para protegerlos de la humedad y contaminación			
2.3.10	Las etiquetas se encuentran almacenadas en un lugar protegido de la humedad y con acceso controlado.			
2.4	Área de pesada			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.4.1	El área no permite la entrada de ráfagas de aire.			
2.4.2	El área de pesaje cuenta en lo posible con mobiliario anti vibratorio			
2.4.3	Las superficies del área (suelos, paredes, techos) son lisos y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.			
2.4.4	Cuenta con un procedimiento para el uso, mantenimiento, calibración y limpieza de las balanzas.			

2.4.5	El área de pasaje cuenta con un espacio suficiente que garantice una correcta pesada			
2.5	Área de elaboración, envasado y etiquetado			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.5.1	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.			
2.5.2	Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos están identificados, de acuerdo a los procesos de preparación.			
2.5.3	El área cuenta con la instalación, iluminación suficiente y tecnología suficiente para evitar riesgos (contaminación cruzada)			
2.5.4	El área cuenta con ventilación que permita la renovación continua del aire.			
2.5.5	El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.			
2.5.6	El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).			
2.5.7	Las superficies del área son lisas y sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.			
2.5.8	El área cuenta con mesas o mesones de preparación lisas, resistentes a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.			
2.5.9	Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.			
2.5.10	Tiene muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes anti derrames.			
2.5.11	Cuenta con basureros identificados para los diferentes desechos que se generen por las preparaciones magistrales y oficiales; conforme la normativa ambiental vigente			
2.6	Área de lavado			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.6.1	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 en lo posible con un horno de secado exclusivo para el material.			
CAPÍTULO C. EQUIPOS Y MATERIALES				
1	Requisitos generales			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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 deben tener la precisión requerida, las balanzas deben ser de 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			
	e. Instrucciones de uso			
	f. Descripción			
2.6	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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
a)	Toda materia prima (principio activo y excipiente) cuenta con las especificaciones e identificación de las mismas			
b)	El responsable técnico debe identificar que todos los proveedores estén debidamente calificados de acuerdo con la normativa legal vigente			
3.1.1 Recepción y cuarentena de materias primas				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
3.1.1.1	En la recepción de las materias primas se procede a la:			
	a. Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado			
	b. Verificación del certificado de análisis, cuando corresponda			
	c. Comprobación de que la materia prima recibida se corresponde con lo solicitado.			

3.1.1.2	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.			
3.1.1.3	El embalaje esta limpio y en buenas condiciones.			
3.1.1.4	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.			
3.1.1.5	La materia prima de origen vegetal (recurso o droga vegetal) contiene en su etiquetado la información que aplique del apartado anterior			
3.1.1.6	Cuentan con area de cuarentena, delimitada e identificada, donde colocar el material antes de su aprobación o rechazo.			
3.1.1.7	El material cuenta con etiqueta que refiera la etapa en la que se encuentra para evitar confusiones.			
	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.			
	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.			
3.1.1.8	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.			
3.1.1.9	No esta permitida la mezcla de diferentes lotes antes de proceder a una preparación.			
3.1.1.10	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.			
3.1.2	Almacenamiento de materias primas			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
3.1.2.1	El almacenamiento se lleva a cabo en condiciones ambientales necesarias que aseguren una adecuada conservación fisicoquímica, microbiológica y que evite la contaminación.			
3.1.2.2	Todos los envases están correctamente etiquetados.			
3.1.3	Material de acondicionamiento			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	

3.1.3.1	La adquisición de materiales de acondicionamiento primarios recibirá atención similar a la prestada a las materias primas.			
3.1.3.2	El material de acondicionamiento primario y secundario es registrado, verificado previo a su ingreso y almacenado en lugar que asegura su conservación			
3.1.3.3	El material de acondicionamiento primario, en contacto directo con el medicamento, es compatible con éste y no modifica su calidad.			
CAPÍTULO D. DOCUMENTACIÓN				
1	Generalidades			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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 así como un área específica para tal fin.			
2	Documentación			
2.1	Documentación general			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.1.1	Disponen de procedimientos operativos escritos de:			
2.1.2	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 materias primas y material de acondicionamiento			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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 debe incluir como mínimo : número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, fecha de ingreso, cantidad , número de envases, fecha de caducidad. Si procede, decisión de aceptación o rechazo con la fecha correspondiente y firma del responsable técnico y condiciones de almacenamiento			
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
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 preparación no esta incluida en una Farmacopea, el responsable técnico debe disponer de la monografía con los métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado			
2.3.12	La receta cuenta con:			
	a) Nombre completo del paciente, edad (indispensable en niños y adultos mayores), peso (niños) y número de teléfono o contacto del paciente			
	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			
	c) Nombre del médico tratante, dirección del consultorio, firma y número de registro profesional			
	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)			
2.3.13	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			
2.3.14	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				
1	Fuentes de apoyo para la evaluación			

No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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:			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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	Revisión de dosis habituales y correcta posología.			
2.5	Se determina el plazo de validez de la preparación.			
2.6	Se consulta con el prescriptor posología no consignada.			
2.7	Se consulta con el prescriptor 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.			
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 este tomando el paciente y que pudieran interaccionar con la preparación magistral u oficinal recetada por el prescriptor.			
2.11	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 está 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 se refleja su conformidad firmando y sellando la receta.			
CAPÍTULO F. ELABORACIÓN				
1	Principios Generales			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	

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 a para la elaboración de los medicamentos.			
	d) Los registro de temperatura y humedad se encuentran dentro de especificaciones para el tipo de insumos que se utilizaran en la preparación.			
	e) En el área de trabajo cuenta con la documentación, el equipo, los materiales y materias primas necesarias			
3 Materias primas y material de acondicionamiento				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
3.1	Las pesadas y mediciones de volumen de materias primas se realizan por el responsable técnico o bajo su supervisión directa, actividades 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			
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
4.1	La elaboración siempre se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos, y cuando estos no existan, 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, a fin de evitar la contaminación cruzada			
4.4	Existe un registro de elaboración y control y se completa en cada proceso			
4.5	Cuenta con procedimientos de elaboración y controles de calidad realizados a la preparación.			
4.6	El material excedente y material desechable es eliminado al termino del proceso, documentando la actividad y tomando las precauciones correspondientes			
5 Etiquetado				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
5.1	Las etiquetas son legibles, comprensibles, indelebles y contienen la información requerida para la adecuada identificación y rastreabilidad			
	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) Nombre completo del paciente (exclusivo para preparaciones magistrales)			
	f) Nombre de la farmacia			

	g) Fecha de elaboración			
	h) Plazo de validez o fecha de caducidad			
	i) Cantidad dispensada			
	j) Número de registro interno o lote de la preparación			
	k) Condiciones especiales de uso			
	l) Condiciones de almacenamiento			
	m) Advertencias			
5.2	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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
6.1	En preparados oficinales y fórmulas magistrales tipificadas el plazo de validez se establece de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía especificada de la Farmacopea. En el resto de preparados se establece en función de la duración del tratamiento prescrito			
CAPÍTULO G. CONTROL DE CALIDAD				
1	Calidad en la elaboración			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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 realicen 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			
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
	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			

3.1	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			
	h) 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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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.			
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
6.1	Se evalúan las características organolépticas de las preparaciones magistrales tras 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				
1 Elementos principales de la dispensación				
1.1 Comunicación con el paciente				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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			
2 Etapas de la dispensación				
2.1 Recepción y atención al usuario				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones

	Descripción	SI	NO	Observaciones
2.1.1	Se realiza entrevista al paciente posterior a la evaluación de la solicitud para valorar posibles interacciones, contraindicaciones o reacciones adversas			
2.2 Del medicamento				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
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 al paciente				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.3.1	Se dispone de información escrita del preparado para entrega al usuario o paciente que cumpla con los requisitos solicitados garantizando la correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento			
2.4 De los registros				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.4.1	Se cuenta con registros (físico o digital) de los preparados dispensados con receta que facilite la trazabilidad del proceso			
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 oficial 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				
No.	Descripción	CUMPLE		Observaciones
		SI	NO	
2.5.1	El empaque primario utilizado cumple con las especificaciones necesarias para la adecuada conservación del preparado magistral u oficial			
2.5.2	Se indica al paciente las condiciones de almacenamiento necesarias para la conservación del preparado magistral u oficial			
2.5.3	La entrega del preparado se realiza con los elementos necesarios para su traslado (bolsas o cajas)			