

AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA



## **ANEXO 2: GUÍA EXTERNA**

### ***Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines***

Versión [3.0]

Julio, 2019



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS



## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
3. DEFINICIONES.....	2
4. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA O BOTIQUIN.....	4
5. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	9
6. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE POSEER LA FARMACIA Y BOTIQUIN .....	14
7. DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PROXIMOS A CADUCAR Y/O CADUCADOS .....	15
8. EL PERSONAL .....	16
9. DETECCION Y NOTIFICACIÓN DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS .....	16
10. CIERRE DE FARMACIAS .....	16

## 1. OBJETIVO

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](#)
- i. Cuando se requiera hacer un cierre de establecimiento definitivo, se debe seguir el procedimiento indicado en el numeral 10 de la presente guía.

## 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 BOTIQUIN

- 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. Las perchas para almacenar los medicamentos deben estar a una distancia mínima de 15 centímetros del suelo y del techo, y separadas de las paredes.
- f. Los productos deben estar protegidos de la luz solar, artificial u otra condición que ponga en riesgo la conservación adecuada de los mismos
- g. Evitar sobrecargar los equipos de refrigeración porque esto reduce la circulación del frío y dificulta que los productos se refrigeren 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.

## 10. CIERRE DE FARMACIAS

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

10.1 Previo al cierre del establecimiento, el usuario debe ingresar una **solicitud de cancelación de permiso de funcionamiento por cierre de farmacia**, misma que debe ir dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, y a la Coordinación Zonal correspondiente a la jurisdicción territorial donde se encuentra ubicada la farmacia.

- 10.2 la Coordinación Zonal de la ARCSA de acuerdo a su jurisdicción, verificará el cierre del establecimiento y verificará que el stock de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización se encuentre en cero (0) y no se disponga de este tipo de medicamentos.
- 10.3 Una vez realizada la revisión por parte de la ARCSA, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias, emitirá una respuesta favorable o no favorable al usuario, dependiendo del stock de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.
- 10.4 La ARCSA procederá a cancelar el permiso de funcionamiento, si se ha verificado que el saldo del stock de medicamentos es cero (0), y por lo tanto del mismo modo, la calificación de la farmacia para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.
- 10.5 En el caso que la respuesta a la **solicitud de cancelación de permiso de funcionamiento por cierre de farmacia**, haya sido no favorable, el usuario deberá agotar el stock de dichos medicamentos, o a su vez, donar, transferir o destruir estos medicamentos, conforme el instructivo establecido para el efecto.

**NOTA:** El usuario previo al cierre definitivo del establecimiento, no debe tener stock de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, el último reporte realizado a la ARCSA debe ser con stock en cero (0). Conforme lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-016-2016-YMIH "**Art. 12.-** Las personas naturales o jurídicas calificadas podrán solicitar la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez que dispongan de saldo en cero, mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia - ARCSA."

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