

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE FARMACIAS EN “EXCELENCIA FARMACÉUTICA”

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior;
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos;
Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa
xx de mayo, 2026**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 30	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Mayo / 2026

BORRADOR

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 30	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. DEFINICIONES.....	9
4. INSTRUCCIONES.....	13
5. ANEXOS.....	30

BORRADOR

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en "Excelencia Farmacéutica"	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 30	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios y procedimientos para evaluar y calificar con la distinción de "Excelencia Farmacéutica", a las farmacias privadas a nivel nacional, que cuenten con permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, garantizando la calidad y seguridad en la prestación de servicios mediante el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacia y dispensación, atención farmacéutica, farmacovigilancia, tecnovigilancia, y la promoción del bienestar y la salud.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se considerará lo siguiente:

- La Constitución de la República del Ecuador, (publicada en Registro Oficial No. 449 el 20-oct-2008, última reforma el 30-may-2024), manda:

"Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector".

- Ley Orgánica de Salud, (Registro Oficial Suplemento No. 423, 22-dic-2006, última modificación 16-may-2023), señala:

"Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

(...)

18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; (...);

(...)

20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos;

(...)

34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...)"

"Art. 165.- Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos (...), farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional".

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 30	

“Art. 166.- Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable”.

“Art. 173.- Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento”.

El reglamento de aplicación de esta Ley normará lo relacionado a este servicio, en los lugares en donde no existan suficientes profesionales ni establecimientos farmacéuticos”.

- Ley del Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico (publicada mediante Registro Oficial Suplemento No. 194 de fecha 19-oct-2007, última reforma 24-jul-2009), indica:

“Art. 2.- Define como ámbito profesional y ocupacional del doctor y profesional en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, (...), la atención integral de los procesos bioquímicos en sus áreas de formación y especialización según el título obtenido, las que están orientadas al fomento y protección de la salud (...); producción, capacitación, administración y gerencia de las actividades técnicas en el proceso de registro sanitario y control sanitario; administración y gerencia en salud, administración de farmacia hospitalaria y comunitaria, responsabilidad técnica de establecimientos farmacéuticos, atención farmacéutica y farmacovigilancia, vigilancia sanitaria (...).”

- Reglamento a la Ley Orgánica de Salud (publicada mediante Registro Oficial Suplemento No. 423 de fecha 22-dic-2006, última reforma 03-ago-2021), indica:

“Art. 28.- Los establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (...).”

- El Decreto Ejecutivo No. 1290 (publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012), mediante el cual se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez como persona jurídica de derecho público con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 30	

- El Acuerdo Ministerial No. 0289, que establece como prioridad nacional, el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos (publicado en Registro Oficial No. 382 el 05-dic-2018), establece:

“Art. 2.- Disponer a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, para que, en el ámbito de sus competencias, implementen y ejecuten el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, así como emitan la normativa técnica correspondiente”.

- El Acuerdo Ministerial No. 00031-2020, Reglamento del Contenido y Requisitos de la Receta Médica y Control de Prescripción, Dispensación y Expendio de Medicamentos de Uso y Consumo Humano (publicada en Registro Oficial No. 251 el 22-jul-2020, última reforma el 25-mar-2022), indica:

“Art. 5.- (Sustituido por el Art. 4 del Acdo. 00052-2022, R.O. 29-3S, 25-mar-2022). - Las Agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente, las siguientes:

(...)

b.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez":

1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados (...).”.

- El Acuerdo Ministerial No. 00028-2021, Manual de Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas (publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento No. 463, el 1 de junio de 2021), indica:

“4.1 Objetivo general

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 30	

- La Resolución No. ARCSA-DE-020-2016-YMIH, que expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) (publicada en el Registro Oficial No. 856 de 06-oct-2016), indica:

“Art. 5.- Los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNFV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador”.

- La Resolución No. ARCSA-DE-2023-016-AKRG, que expide la Normativa para el control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 334, 19-jun-2023), establece:

“Art. 5.- Los miembros del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV), deben mantener contacto permanente con el Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV), a fin de permitir el continuo intercambio de información. Únicamente el CNTV estará autorizado para emitir informes sobre los eventos adversos notificados, guardando en todo momento la confidencialidad del paciente y el notificador”.

- La Resolución No. ARCSA-DE-2022-012-AKRG, que expide la Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica (publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 207 de fecha 12-dic-2022, última reforma 24-oct-2023), establece:

“Art. 6.- Las farmacias privadas deben cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación, conforme al instructivo establecido para el efecto por la ARCSA, y contar con infraestructura e instalaciones adecuadas para su funcionamiento; así mismo, deberán implementar progresivamente la atención farmacéutica en el marco de la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública, y conforme lo establecido en el capítulo XI de la presente normativa”.

- Los criterios de evaluación para la calificación de las farmacias, en “Excelencia Farmacéutica”, se establecen en función a lo siguiente:
 - ✓ Los requisitos del Instructivo externo: Regulación, control y vigilancia sanitaria de farmacias y botiquines privados (versión 4.0), así como sus anexos 2, 3 y 7; y,
 - ✓ Las directrices conjuntas de la Federación Internacional Farmacéutica y la Organización Mundial de la Salud (FIP/OMS) sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 30	

- ✓ Aplicación de los anexos del Manual de Atención farmacéutica conforme a la capacidad o categorización en la farmacia privada.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

ARCSA o Agencia: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es el organismo técnico en Ecuador encargado de regular, controlar y vigilar la inocuidad y calidad de los productos de consumo humano, como alimentos procesados, medicamentos y dispositivos médicos, así como de los establecimientos que los producen o comercializan.

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

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

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

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

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Es un conjunto de regulaciones y directrices diseñadas para garantizar que los productos se fabriquen y controlen de manera consistente, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 30	

Conformidad: Cumplimiento total de la farmacia con todos los criterios de evaluación establecidos en el Acta de evaluación y calificación para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica”, lo que permite que se gestione la entrega del certificado físico (no reproducible ni duplicable).

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.

Dispositivo Médico: Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

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

Educación sanitaria: Son acciones educativas, que ejecuta el farmacéutico dirigidas al paciente, la familia y la comunidad para promover hábitos saludables y prevenir la aparición de enfermedades, así como abarcar la transmisión de información y, de igual manera, fomentar la motivación, habilidades personales y la autoestima; todo esto necesario para adoptar medidas destinadas a mejorar la salud y la calidad de vida.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 30	

Establecimientos farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio ecuatoriano.

Evento Adverso (EA): Cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administra un medicamento y que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un acontecimiento adverso puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (por ejemplo, un resultado anormal en un análisis de laboratorio), síntoma o enfermedad asociado temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con dicho medicamento.

Falla terapéutica (FT): Se entiende por falla terapéutica o falta de eficacia la ausencia, disminución o pérdida del efecto clínico esperado de un medicamento cuando ha sido administrado adecuadamente y según la información aprobada. Este evento puede tener origen en factores del paciente, características de la enfermedad, interacción con otros medicamentos, errores de uso, resistencia microbiológica o fallas de calidad del producto. Cuando la falta de eficacia implica evento adverso grave e inesperado para el paciente, deberá ser notificada como sospecha de reacción adversa.

Farmacia: Establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y dispensación. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Farmacia privada: Es un establecimiento farmacéutico privado de interés público, desde el cual el profesional farmacéutico asegura a la población el acceso seguro, efectivo, eficiente y responsable a los medicamentos y demás productos de uso y consumo humano.

Ficha Blanca: Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de las reacciones adversas supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 30	

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.

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.

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.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

No conformidad: Incumplimiento de la farmacia, de uno o más criterios de evaluación establecidos en el Acta de evaluación y calificación para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica”, lo que impide la obtención inmediata del reconocimiento.

Permiso de funcionamiento: Es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Profesionales farmacéuticos: son profesionales farmacéuticos quienes hayan obtenido un título académico de doctor o profesional de tercer nivel en las universidades del país como químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímico farmacéutico opción farmacia y tecnología farmacéutica, y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 13 de 30	

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Como sinónimos: Reacción adversa; sospecha de reacción adversa (a un medicamento), efecto adverso, efecto indeseable. Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no deseada. En este contexto, «respuesta» significa que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre un medicamento y un evento adverso. Una reacción adversa, a diferencia de un evento adverso, se caracteriza por el hecho de que se sospecha que existe una relación causal entre un medicamento y un acontecimiento.

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

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.

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

Tarjeta/ficha amarilla: Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación.

Trazabilidad: Es el 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.

Unidades Zonales de Farmacovigilancia (UZFV): Estará conformado por los analistas de Farmacovigilancia de cada una de las coordinaciones zonales de la ARCSA.

Uso Off-label: Se refiere a situaciones en las que el medicamento se utiliza intencionalmente con un fin médico que no está en conformidad con el prospecto o ficha técnica farmacológica autorizados en el registro sanitario.

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE LA FARMACIA PARA LA CALIFICACIÓN EN “EXCELENCIA FARMACÉUTICA”

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 30	

Para que la farmacia privada acceda a la evaluación para la calificación en “Excelencia farmacéutica”, debe seguir los siguientes pasos:

Paso 1.- El representante legal de la farmacia privada ingresará la solicitud de evaluación para la calificación en “Excelencia Farmacéutica”, a la Coordinación Zonal de la ARCSA, a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o por correo electrónico de atención ciudadana habilitado para cada jurisdicción. Para el efecto, se detallan a continuación los correos correspondientes:

Coordinación Zonal	Correo electrónico
Coordinación zonal 1	atencionciudadana.cz1@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 2	atencionciudadana.cz2@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 3	atencionciudadana.cz3@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 4	atencionciudadana.cz4@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 5	atencionciudadana.cz5@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 6	atencionciudadana.cz6@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 7	atencionciudadana.cz7@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 8	atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Coordinación zonal 9	atencionciudadana.cz9@controlsanitario.gob.ec

La solicitud debe tener como asunto: *Solicitud de evaluación de farmacia para “Excelencia Farmacéutica”*, indicando de manera libre y voluntaria su interés de participar en la evaluación, detallando los datos del establecimiento solicitante, tales como: nombre de la razón social del establecimiento, número de RUC, número de establecimiento, dirección exacta que incluya provincia, cantón, parroquia, calle principal, calle secundaria y número, referencias y los medios de contacto como: correo electrónico y número de teléfono (**Ver Anexo 1**).

Paso 2.- Recibida la solicitud, el analista zonal de la Coordinación Zonal junto con el departamento jurídico zonal realizarán la revisión de los criterios de inclusión; una vez verificada la información, y si estos **cumplen**, la Coordinación Zonal planificará la visita de inspección a la farmacia solicitante, considerando la planificación nacional anual de productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria. Adicional se notificará al usuario mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux) o mediante correo electrónico institucional que la *Solicitud de evaluación de farmacia para “Excelencia Farmacéutica”* es procedente.

En caso de que **no se cumplan** los criterios de inclusión, no se continuará con el proceso y se notificará al usuario mediante Sistema de Gestión Documental (Quipux) o mediante correo electrónico institucional, que la solicitud no es procedente.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 30	

Paso 3.- En caso de que se verifique el cumplimiento de los criterios de inclusión, el o los analistas zonales realizarán la inspección conforme al **Acta de evaluación y calificación de farmacias para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica” código FI-B.5.1.5-EST-03-01** (del Instructivo interno para la evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”); la cual definirá la calificación para la “Excelencia Farmacéutica”.

Paso 4.- Una vez finalizada la inspección, el o los analistas zonales, entregarán al representante legal del establecimiento, una *constancia de participación en el proceso de evaluación de farmacia para “Excelencia Farmacéutica”* (Anexo 3 de del Instructivo interno para la evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”), suscrita por el inspector de la ARCSA, así como por el representante legal de la farmacia; que indica lo siguiente:

“Ciudad, dd/mm/aaaa

HACE CONSTAR.

Por medio de la presente se informa que, el establecimiento con razón social xxxxxx, RUC xxxxxx, Nro. de establecimiento xxxxx ubicado en xxxxxx, fue evaluado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA dentro del proceso de Calificación de “Excelencia Farmacéutica”, conforme a la normativa sanitaria vigente y a los lineamientos técnicos establecidos para el efecto.

La evaluación se realizó mediante verificación de las condiciones técnico–sanitarias, cumplimiento del bienestar y la salud, las buenas prácticas de farmacia y dispensación, atención farmacéutica, farmacovigilancia, tecnovigilancia y demás criterios aplicables al modelo de Excelencia Farmacéutica, en el marco de las competencias y atribuciones de la ARCSA.

La presente constancia certifica únicamente la evaluación realizada, sin perjuicio de las acciones de vigilancia y control posterior que la ARCSA ejecuta de manera permanente a los establecimientos sujetos a control sanitario.

La ARCSA procederá a revisar los evidenciables obtenidos y se remitirá la respuesta oficial de la conformidad o no conformidad de la calificación de “Excelencia Farmacéutica”.

Firmas:

Nombre del Inspector ARCSA:

Cédula:

Nombre del Representante Legal:

Cédula:”

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 30	

Paso 5.- La Coordinación Zonal, notificará en un término mínimo de diez (10) días, a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux) o por correo electrónico, la **conformidad** o la **no conformidad** de la calificación de “Excelencia Farmacéutica” a la farmacia solicitante, detallando las observaciones pertinentes y anexando el *Acta de evaluación y calificación de farmacias para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica”*, con copia a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos y a la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa.

En caso de la **conformidad** en los criterios de evaluación establecidos en el *Acta de evaluación y calificación de farmacias para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica”*, se realizará la gestión pertinente para la entrega del **certificado físico de “Excelencia Farmacéutica”**, el cual **tendrá vigencia de un (1) año** y no podrá ser reproducido ni duplicado, además éste deberá estar ubicado en un lugar visible para los usuarios del establecimiento.

En caso de la **no conformidad** en los criterios de evaluación establecidos en el *Acta de evaluación y calificación de farmacias para el reconocimiento “Excelencia Farmacéutica”*, la farmacia podrá presentar una nueva solicitud posterior a la subsanación de hallazgos evidenciados durante la inspección.

4.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE FARMACIA PARA LA CALIFICACIÓN EN “EXCELENCIA FARMACÉUTICA”

La calificación de “Excelencia Farmacéutica” busca reconocer, fortalecer y promover el cumplimiento sobresaliente de los estándares de calidad en las farmacias privadas. Para garantizar la participación solo de aquellas farmacias con un firme compromiso con la calidad, la seguridad del paciente y la mejora continua, a continuación, se establecen los siguientes **criterios de inclusión**:

- Ausencia de incumplimientos.
- Permiso de funcionamiento vigente.
- Historial limpio de sanciones sanitarias.

a. Ausencia de incumplimientos: La farmacia que solicita la calificación de “Excelencia Farmacéutica” no debe registrar en los últimos doce (12) meses incumplimientos relacionados con el establecimiento farmacéutico o productos dispensados, tales como:

- Almacenamiento inadecuado que ponga en riesgo la estabilidad del medicamento;
- Comercialización de productos caducados, adulterados o falsificados;
- Fallas en cadena de frío;
- Manejo inadecuado de medicamentos controlados;
- Manejo incorrecto de inventario;

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 30	

- Falta de control de fechas de caducidad;
- Comercialización de medicamentos provenientes de instituciones públicas o prohibida su venta;
- Incumplimiento de condiciones de infraestructura o higiene; y,
- Otros incumplimientos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG Normativa Técnica Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados o documento que lo sustituya.

b. Permiso de funcionamiento vigente: Para solicitar la calificación de “Excelencia Farmacéutica”, la farmacia debe contar con su permiso de funcionamiento vigente.

c. Historial limpio de sanciones sanitarias: No contar con sanciones administrativas y/o procesos administrativos por apertura o en curso de:

- Ventas irregulares de medicamentos controlados;
- Manipulación inadecuada de productos sensibles;
- Prácticas comerciales fraudulentas; y,
- Otros incumplimientos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y en la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, que emite la Normativa Técnica Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados o documento que lo sustituya.

4.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CALIFICACIÓN DE “EXCELENCIA FARMACÉUTICA” DE LA FARMACIA

Para la evaluación de la farmacia privada se considerarán requisitos relacionados al establecimiento, el personal, los productos, el usuario y la mejora continua en los servicios que ofrecen. Para el efecto, se evaluará:

- a. Promoción del bienestar y la salud;
- b. Establecimiento y personal;
- c. Atención farmacéutica; y,
- d. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

a. Promoción del bienestar y la salud:

- Asesoramiento al usuario en función de prevenir la resistencia a los antibióticos, se promueva el autocuidado responsable, la identificación de errores en la automedicación y la recomendación de consultar a un farmacéutico o médico tratante antes de utilizar medicamentos; y,
- Orientar al usuario sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento y la correcta eliminación de medicamentos.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
Página 18 de 30		

b. Establecimiento y personal

- Cumple con los procedimientos documentados o registros establecidos en su manual de gestión (Ejemplos: bitácoras de limpieza, control de temperatura o control de plagas);
- Demostrar trazabilidad de todos los productos de uso y consumo humano garantizando que cada lote ingresado a la farmacia sea trazable desde el centro de distribución hasta el punto de venta;
- Sistema de almacenamiento y aplicación de estrategias PEPS (Primera entrada, primera salida) / PCPS (primero caducidad, primera salida); y,
- Plan de formación orientada en perfeccionar los conocimientos, aptitudes y fortalecer el desempeño profesional en la farmacia privada. ¿Existen registros? (Ejemplo: farmacología básica y aplicada, farmacovigilancia, tecnovigilancia, atención farmacéutica, buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines, almacenamiento, manejo de productos, normativa legal vigente, atención al cliente, otros).

c. Atención farmacéutica

- Documentación;
- Formulación magistral (cuando aplique); y,
- Educación sanitaria.

d. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Evidencias visuales que promuevan la notificación de eventos adversos (videos, capacitaciones, afiches, folletos, tarjetas, etc.).

4.3.1. PROCEDIMIENTOS/PROTOCOLOS PARA LA EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA LA “EXCELENCIA FARMACÉUTICA” EN FARMACIAS

a. PROMOCIÓN DEL BIENESTAR Y LA SALUD:

Responsabilidad y Organización

Rol	Responsabilidad
Profesional Farmacéutico	Asesoramiento al usuario en función de prevenir la resistencia de antibióticos, promueva el autocuidado responsable, la identificación de errores en la automedicación y la recomendación de consultar a un farmacéutico o médico tratante antes de utilizar medicamentos. (Ejemplos: afiches o folletos o trípticos).

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 30	

	Orientar al usuario sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento y la correcta eliminación de medicamentos. (Ejemplo: Flujograma visible)
Auxiliar de Farmacia	Ser capacitado por el profesional farmacéutico para la promoción del bienestar y la salud. (Ejemplo: Registro de capacitación)

Sistema de documentación y archivo

Aspecto	Detalle del Protocolo
Registro Detallado	La farmacia dispone de un sistema organizado de registro y archivo, ya sea físico o digital, que documenta todas las actividades educativas realizadas, así como el material informativo visible utilizado.
Período de Retención	Los registros y archivos reposan en el establecimiento farmacéutico según su manual de calidad.

b. ESTABLECIMIENTO Y PERSONAL

Responsabilidad y Organización

Rol	Responsabilidad
Representante Legal	Asegurar los recursos necesarios para la implementación del manual de calidad.
Responsable Técnico (Q.F./B.Q.F.)	Líder y responsable directo de la operación, diseño e implementación del manual de calidad. Garantiza la elaboración, revisión y cumplimiento de los procedimientos registros.
Personal de Farmacia	Ejecutar los procedimientos conforme a las directrices implementadas en el manual de calidad y participar activamente en el plan de formación continua.

Trazabilidad de productos de uso y consumo humano

Registros
Demostrar trazabilidad de todos los productos de uso y consumo humano garantizando que cada lote ingresado a la farmacia sea trazable desde el centro de distribución hasta el punto de venta.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 20 de 30	

<p>Gestión de Inventario: Procedimiento que establece el sistema de almacenamiento (bodega, estantería y perchas) y la aplicación rigurosa de las estrategias.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PEPS (Primera Entrada, Primera Salida): Asegurar que el primer producto que ingresa sea el primero en ser dispensado. • PCPS (Primero Caducidad, Primera Salida): Asegurar que el producto con la fecha de caducidad más próxima sea el primero en ser dispensado, independientemente de la fecha de entrada. • Documentos de inventario o sistema informático que registre la fecha de recepción, lote, fecha de caducidad y aplique automáticamente la lógica PCPS/PEPS.
---	--

Formación del personal y Plan de capacitación: Se refiere al procedimiento para elaborar, ejecutar y evaluar al personal de la farmacia y plan de formación continua. Esto debe estar orientado a:

- Perfeccionar los conocimientos respecto al uso de los productos de uso y consumo humano (**Ejemplo:** farmacología básica y aplicada, farmacovigilancia, tecnovigilancia, atención farmacéutica, buenas prácticas de farmacias y dispensación para farmacias y botiquines, almacenamiento, manejo de productos, normativa legal vigente, atención al cliente, otros);
- Desarrollar aptitudes profesionales (**Ejemplo:** comunicación, gestión de calidad); y,
- Registro: Plan de capacitación anual, registros de asistencia, evaluación y certificados de las capacitaciones (ya sean capacitaciones brindadas por la ARCSA o por un ente externo).

c. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La aplicación del presente procedimiento debe estar en conformidad con lo establecido en el **“Instructivo Externo Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Farmacia y Botiquines Privados, Anexo 7: Guía Externa de Atención Farmacéutica”** o documento que lo sustituya:

Responsabilidad y Organización

Rol	Responsabilidad
	Implementar la Atención Farmacéutica.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 21 de 30	

Profesional Farmacéutico	No modificar las prescripciones médicas.
	Realizar la validación farmacéutica de la prescripción antes de la dispensación.
	Ser responsable de la dispensación o supervisar la entrega de medicamentos de venta libre o bajo prescripción médica.
	Brindar educación sanitaria al usuario de forma oral y escrita.
	Utilizar los anexos del Manual de Atención Farmacéutica, según su actividad (Como por ejemplo Anexo 4, Anexo 19, Anexo 21, y otros anexos de dicho manual*).
	<p><i>* Los anexos del Manual de Atención Farmacéutica (Acuerdo Ministerial No. 00028-2021), son de carácter informativo y aplicables a las farmacias privadas conforme a su actividad, dirigidos a los usuarios, deberán mantenerse actualizados en sus temáticas y acorde con la situación sanitaria vigente, a fin de garantizar una adecuada educación en salud.</i></p> <p>El Manual de Atención Farmacéutica y sus anexos pueden ser revisados en el siguiente enlace:</p> <p style="text-align: center;">https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2026/05/Acuerdo-Ministerial-No.-00028-2021-MANUAL-ATENCION-FARMACEUTICA-RO-463-01.06.2021.pdf</p>
Auxiliar de Farmacia	Ser capacitado por el profesional farmacéutico para la identificación de los usuarios a los que se podría brindar la atención farmacéutica.

Plan de capacitaciones y competencia: Debe asegurar que el personal comprenda y aplique el “Instructivo Externo Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Farmacia y Botiquines Privados, Anexo 7: Guía Externa de Atención Farmacéutica” o documento que lo sustituya:

- **Identificación del paciente para Atención Farmacéutica:** Capacitar al auxiliar para identificar a los usuarios que necesiten el servicio de Atención Farmacéutica.
- **Proceso de dispensación:** Entender el proceso estandarizado para la dispensación segura y oportuna.
- **Validación Farmacéutica:** El profesional farmacéutico debe capacitarse y ser competente en la verificación y análisis.
- **Educación Sanitaria:** El profesional farmacéutico debe estar capacitado para explicar el mecanismo de acción, efectos secundarios, forma de administración, almacenamiento, precauciones de uso y las consecuencias del incumplimiento del tratamiento.

Procedimiento del proceso: El procedimiento se orienta a garantizar la implementación adecuada de la atención farmacéutica y abarca, de manera secuencial, la captación del

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 22 de 30	

usuario, la dispensación y entrega del medicamento y la educación sanitaria. En consecuencia, comprende lo siguiente:

✓ **Captación del usuario.**

1. **Captación:** El auxiliar o el profesional farmacéutico identifica al usuario que requiere o se beneficiaría del servicio de Atención Farmacéutica, previa validación de la receta.
2. **Validación Farmacéutica:** Antes de la dispensación, el farmacéutico debe realizar la verificación, análisis y evaluación de la prescripción.
3. **Verificación Legal:** Se debe verificar la validez y el cumplimiento de los requisitos legales de la receta médica, identificando problemas como receta enmendada, falsificada, vencida, ilegible, datos incompletos, indicaciones confusas o duplicidades. Si un medicamento requerido con receta no cumple, no se dispensa.

✓ **Dispensación y entrega**

1. **Dispensación Segura:** Aplicar el proceso estandarizado para la dispensación segura y oportuna.
2. **Cumplimiento de Objetivos:** La dispensación debe cumplir tres objetivos:
 - Entregar el medicamento en condiciones óptimas;
 - Garantizar la información mínima necesaria para el uso correcto; e,
 - Identificar PRM (problemas relacionados con los medicamentos) y RNM (resultados negativos asociados a la medicación).
3. **Entrega Personalizada:** Los medicamentos deben entregarse con información clara y personalizada.
 - Enfatizar en dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento y vía de administración; e,
 - Indicar la correcta conservación (almacenamiento) y disposición final (eliminación).

✓ **Educación sanitaria**

- El profesional farmacéutico durante su turno diario, debe brindar educación sanitaria al usuario de forma oral y escrita, adaptada a su nivel sociocultural;
- La explicación debe cubrir el mecanismo de acción, efectos secundarios, reacciones adversas, forma de administración, almacenamiento, precauciones de uso y las consecuencias de no cumplir el tratamiento correctamente (Ejemplo: afiches, folletos o trípticos); y,

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 23 de 30	

- El profesional farmacéutico debe contar con programas diseñados para la población en general o para grupos prioritarios (niños, mujeres embarazadas, adolescentes, adultos mayores, etc.), que promuevan estilos de vida saludables, así como prevenir la manifestación de enfermedades, a través de: campañas y explicaciones verbales o entrega de folletos, trípticos, etc., de fácil comprensión para el usuario.

Sistema de documentación y archivo: la farmacia privada debe disponer de un sistema diseñado que garantice el resguardo de la información y la confidencialidad, incluyendo:

- Registro de Información: Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, garantizando la confidencialidad según la normativa vigente;
- Medios de Información: Contar con medios de comunicación y conexión a internet para facilitar el acceso a la información necesaria en fuentes bibliográficas confiables y actualizadas; y,
- Documentación de Atención Farmacéutica: Procedimiento para la implementación de la Atención Farmacéutica y los registros de las capacitaciones del personal, incluyendo el archivo cronológico de recetas médicas dispensadas.

Formulación magistral (cuando aplique): La aplicación del presente procedimiento debe estar en conformidad con lo establecido en el *Instructivo Externo Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Farmacia y Botiquines Privados, Anexo 3: Guía Externa de buenas prácticas de farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales*, o documento que lo sustituya.

- ✓ **Gestión del Personal:** El responsable técnico de la farmacia (Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico) es quien asume la responsabilidad de la elaboración o supervisión de las preparaciones, teniendo en consideración los siguientes puntos:
 1. **Formación y Competencia:** El personal debe estar capacitado y tener experiencia para las labores asignadas, lo cual debe ser documentado. Se debe disponer de un plan anual de capacitaciones en actividades técnicas, legislación.
 2. **Higiene y Vestimenta:** El personal debe mantener una higiene adecuada y usar vestuario de protección individual (mandil, guantes, mascarilla, gorro, cubrecalzado) antes de ingresar a la zona de trabajo para evitar la contaminación.
 3. **Seguridad y Salud:** El personal debe someterse a exámenes médicos al menos una vez al año. En caso de enfermedades infecciosas o lesiones abiertas, se debe notificar al responsable técnico para tomar medidas preventivas.
- ✓ **Instalaciones y áreas:** Las instalaciones deben estar diseñadas para permitir un buen desempeño, evitar la contaminación cruzada y cumplir con las exigencias sanitarias

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 24 de 30	

(temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos), teniendo en consideración lo siguiente:

Área	Propósito y Requisitos Clave
Oficina	Específica y de acceso restringido, para la evaluación de las prescripciones y archivo de documentos legales/técnicos.
Recepción y Almacenamiento	- Debe ser independiente del área de elaboración y de fácil limpieza. - Debe contar con un refrigerador y termómetro para productos que lo requieran, con registro diario de temperatura.
Pesaje	- Diseñada para evitar ráfagas de aire y con mobiliario anti-vibratorio en lo posible. - Las superficies deben ser lisas, sin grietas y permitir fácil limpieza y desinfección.
Elaboración, Envasado y Etiquetado	- Específica, delimitada, restringida y aislada. - La temperatura debe estar entre 18 y 25 grados o según el producto, registrando con termo-higrómetros calibrados. - No se deben realizar otras actividades que puedan producir contaminación.
Lavado	- Contigua al área de elaboración, con lavadero de acero inoxidable. - Debe disponer de zonas separadas para material sucio y limpio.

✓ **Equipos y materiales:**

- Equipos: Los equipos de medición deben estar controlados y mantenerse calibrados, con un certificado de calibración vigente y registro de verificación. Los equipos defectuosos deben ser rotulados como "fuera de uso" o removidos. Las balanzas deben ser de capacidad y sensibilidad compatible con la cantidad a pesar;
- Materias Primas: Deben cumplir con los requisitos (especificaciones) de la monografía contenida en la Farmacopea;
- Recepción y Almacenamiento: En la recepción se debe verificar la integridad, el etiquetado, el certificado de análisis (cuando corresponda) y la correspondencia con las especificaciones solicitadas; y,
- Etiquetado de Materias Primas: Deben contener, al menos: denominación química/genérica, número de lote, proveedor, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 25 de 30	

- ✓ **Sistema de documentación y archivo:** Todos los procesos y operaciones deben estar descritos en procedimientos operativos, actualizados y aprobados por el responsable técnico y el representante legal, tales como:
- Registros de Elaboración y Control de Calidad: Se debe generar y archivar un registro que incluya: composición, procedimiento, número de lote, fecha de elaboración y caducidad, materiales utilizados, identificación del personal elaborador, control de calidad realizado y la aceptación o rechazo por el responsable técnico;
 - Libro Recetario: Se debe contar con un libro de control de recetas para la trazabilidad, asignando un número consecutivo a las recetas e incluyendo los datos del paciente y el médico prescriptor; y,
 - Monografías: Para preparaciones que no estén en una Farmacopea o formulario, se debe disponer de la monografía que incluya sus métodos de elaboración, especificaciones, control de calidad y etiquetado.

d. FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Responsabilidad y Organización

Aspecto	Detalle del Protocolo
Funciones del Responsable de Farmacovigilancia / Tecnovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitarse continuamente en los temas relacionados con la Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y normativa legal vigente. - Elaborar el plan de capacitación anual - Capacitar al personal de farmacia en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Promover la notificación de eventos adversos con los usuarios que lleguen a la farmacia privada a través de videos o capacitaciones o afiches o folletos o tarjetas, etc. - Mantener el archivo y registro de todas las actividades en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Plan de capacitación y competencia

Aspecto	Detalle del Protocolo
Plan de Capacitación	El establecimiento cuenta con un plan de capacitación anual en actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
Contenido de la Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> - Normativa vigente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - Desempeño de las actividades, relacionadas con la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - Fichas/aplicativos para el reporte, tiempos de notificación. (Ver Anexo 2 y Anexo 3)

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

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 26 de 30	

Registros de Capacitación	Existen registros de capacitación (listas de asistencia, certificados, material didáctico) que demuestran la formación continua del personal en la materia.
----------------------------------	---

Procedimiento de notificación y reporte de Farmacovigilancia

Paso	Actividad
Recepción y entrevista	El responsable de farmacia realizará la entrevista farmacéutica al usuario que se acerque con signos o síntomas, posterior a la administración o consumo de un producto farmacéutico. Se recopilará la información necesaria para la notificación de sospecha de eventos adversos a la Unidad Zonal de Farmacovigilancia de la ARCSA o quien haga sus veces.
Educación al usuario	<p>El responsable de la farmacia deberá educar al usuario en contactar e informar cualquier signo o síntoma posterior a la administración o consumo de un producto farmacéutico al profesional de salud prescriptor o médico más cercano. Esta es la primera y más importante acción, ya que el profesional de salud prescriptor o médico más cercano evaluará la situación, determinará si el síntoma es un efecto secundario y decidirá el mejor curso de acción.</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>El usuario no deberá suspender el uso de un medicamento repentinamente sin consultarlo primero a su médico.</p> </div>
Registro de datos	<p>El responsable de farmacia procederá a recopilar la información relevante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos del paciente. - Datos del medicamento o vacuna sospechosa. - Fechas de administración o consumo. - Fecha de aparición de la reacción adversa. - Descripción de la reacción adversa.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 27 de 30	

Acceso al formulario digital	<p>El responsable de farmacia deberá garantizar el acceso a los formularios digitales por medio de los enlaces externos de ARCSA MED y ARCSA VAC en la computadora y/o en celulares respectivamente.</p> <p>* Para notificación al uso de medicamentos - ARCSA MED: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea, o sistema que lo sustituya.</p> <p>* Para notificación al uso de vacunas - ARCSA VAC: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac o sistema que lo sustituya.</p> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>La información proporcionada será estrictamente confidencial.</p> </div>
Acceso a Ficha Amarilla y Ficha Blanca	<p>En caso de no contar con acceso a los formularios digitales por medio de los enlaces externos de ARCSA MED y ARCSA VAC el responsable de farmacia deberá realizar su notificación a través de la ficha amarilla y ficha blanca. (Ver Anexo 2 y Anexo 3)</p>
Notificación y Delegación	<ul style="list-style-type: none"> - El responsable de Farmacovigilancia ingresa al aplicativo ARCSA MED o ARCSA VAC, según corresponda, llena el formulario y para ser enviado escoge la opción “ARCSA CZX, según coordinación zonal correspondiente”, de acuerdo a la jurisdicción donde está ubicada la farmacia. - El responsable de Farmacovigilancia descarga el reporte del evento adverso y éste debe ser socializado con el usuario, profesional de salud prescriptor y titular del registro sanitario o importador o distribuidor autorizado (cuando se trate de reacciones adversas graves).
Sustento y Archivo	<p>El responsable de farmacovigilancia, una vez realizado el envío del formulario digital, deberá descargar el documento en PDF como sustento del envío y proceder al archivo.</p>
Registro Final	<p>Deberá mantener el archivo y registro de las notificaciones realizadas correctamente.</p>

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 28 de 30	

Procedimiento de notificación y reporte de Tecnovigilancia

Paso	Actividad	Responsable Principal
Identificación	El personal de farmacia identifica un Evento Adverso asociado a un Dispositivo Médico (DM) (Ejemplo: queja de un cliente, falla evidente del producto).	Todo el Personal de Farmacia
Registro Interno	Se debe registrar inmediatamente el caso en el Formato Interno de Registro de Eventos Adversos. Se recogen datos de: nombre del producto, lote, registro sanitario. Paciente/Usuario. Descripción del evento. Consecuencias.	Personal de Farmacia / Responsable de Tecnovigilancia
Análisis y Clasificación	El responsable de Tecnovigilancia analiza el registro interno, clasifica el evento según su gravedad y determina la necesidad y el tiempo de notificación a la ARCSA.	Responsable de Tecnovigilancia
Notificación a ARCSA	El responsable de Tecnovigilancia llenará el formato de reportes según corresponda y la envía a la ARCSA mediante el correo: tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec dentro de los tiempos establecidos en la normativa vigente.	Responsable de Tecnovigilancia
Notificación al Titular/Importador/distribuidor	Se envía una copia de la notificación al Titular del Registro Sanitario / Importador / Distribuidor del Dispositivo Médico.	Responsable de Tecnovigilancia
Archivo	El responsable de Tecnovigilancia archiva la documentación completa la cual es de carácter confidencial.	Responsable de Tecnovigilancia

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 29 de 30	

Sistema de documentación y archivo

Aspecto	Detalle del Protocolo
Registro Detallado	La farmacia tiene un registro detallado y un sistema de archivo físico o digital de todas las capacitaciones, sospechas de eventos adversos: sustentos de envío y/o fichas (cuando aplique).
Período de Retención	Los registros y archivos reposan en el establecimiento farmacéutico según su manual de calidad.
Restricción de Acceso	El acceso a los archivos se encuentra restringido, tendrán acceso el Responsable de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia y personal autorizado, garantizando siempre la confidencialidad de datos personales del usuario y del notificador.
Evidencia de Notificación	La farmacia dispone de las fichas de notificaciones de eventos adversos, enviados a la ARCSA (los documentos en PDF descargados como sustento), demostrando que se realizan las notificaciones de eventos adversos en los tiempos establecidos en la normativa vigente (cuando aplique).

4.4. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Posterior a la revisión de los criterios de inclusión y criterios de evaluación en la farmacia privada, la ARCSA emitirá la declaración de conformidad de acuerdo a los siguientes criterios:

Conforme: Cuando la farmacia cumpla la totalidad de los criterios de evaluación establecidos, se otorgará el certificado de reconocimiento en “Excelencia Farmacéutica”

No Conforme: Cuando la farmacia no cumpla uno o más criterios de evaluación, no se otorgará el reconocimiento, pudiendo el establecimiento presentar una nueva solicitud una vez subsanadas las observaciones identificadas.

4.5. VIGENCIA DE LA CALIFICACIÓN

La calificación tendrá vigencia de un (1) año, el establecimiento que desee obtener nuevamente la calificación, deberá solicitar la evaluación de acuerdo a lo indicado en el presente instructivo.

La ARCSA, realizará inspecciones a las farmacias privadas, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron el otorgamiento del certificado de “Excelencia Farmacéutica”.

INSTRUCTIVO EXTERNO Evaluación y calificación de farmacias en “Excelencia Farmacéutica”	CÓDIGO	IE-xxxxxxx
	VERSIÓN	1.0
	Página 30 de 30	

En caso de que, mediante un control posterior se evidencie un incumplimiento de la normativa legal vigente, se procederá a la cancelación inmediata del certificado de “Excelencia Farmacéutica”.

5. ANEXOS

Anexo 1. Modelo de solicitud de evaluación de farmacia para “Excelencia Farmacéutica”.

Anexo 2. Códigos QR para reporte de reacciones adversas y eventos adversos al uso de medicamentos (**ARCSA MED y ARCSA VAC**).

Anexo 3. Ficha amarilla - Ficha blanca.

Anexo 4. Formato de reporte de eventos adversos de dispositivos médicos.

BORRADOR



Ciudad, día/mes/año

Coordinación Zonal (**1,2,3 ...9**)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ
En su despacho.

De mi consideración:

Por medio del presente me dirijo a usted, para solicitar de manera expresa y voluntaria, la evaluación de mi establecimiento (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO**), (**NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con No. de establecimiento (**INDICAR EL NÚMERO**), RUC (**# de RUC**), ubicado en (**PROVINCIA, CANTÓN, PARROQUIA, CALLE, NÚMERO, CALLE SECUNDARIA**), para la obtención de la calificación "Excelencia Farmacéutica".

Por la atención que se brinde al presente, anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

(**FIRMA**)

Nombres y Apellidos:
Cédula de Identidad y/o Pasaporte:
Correo electrónico:
Teléfono:

ARCSA MED



ARCSA VAC



Para mayor información: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:				
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:	DIRECCIÓN:
PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:		
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>		

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - FALLA TERAPÉUTICA - ERROR DE MEDICACIÓN

En este formato se deberán reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamento, las sospechas de fallas terapéuticas y las sospechas de errores de medicación. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora.

1. Información del paciente

Nombre o iniciales del paciente: se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.

Edad: expresada en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresar en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: Seleccionar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en centímetros.

Etnia: mestizo, blanco, negro o afro ecuatoriano, indígena y otros.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. Información sobre la reacción adversa

Descripción de la RAM-FT-EM: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido. En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.

Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mmm/aaaa.

Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia, es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo cirugía previa, datos del

laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.

3. Medicamento sospechoso

Medicamento o fármaco: escribir el o los medicamentos sospechosos.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto, se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Registro sanitario: indicar el registro sanitario de los productos en sospecha.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: es la fecha que inició y concluyó con la medicación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Dosis: la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

Frecuencia: es el tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8h, cada 12h.

Vía de administración: Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.

Motivo de prescripción: para que patología o síntoma fue prescrita la medicación.

Resultado del evento adverso: escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.

Severidad: seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.

4. Tratamiento

En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

5. Medicamentos concomitantes o utilizadas para tratar el evento adverso

Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

6. Información del Notificador

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente las iniciales, en caso de que la notificación corresponda a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec; hasta que la ARCSA implemente la plataforma virtual correspondiente.

FICHA BLANCA

**REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI			
			Requirió tratamiento			
			Recuperación ad-integrum			
			Secuela			
			Hospitalización			
			Riesgo de vida			
			Muerte			
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación		Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie	
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Si _____	Cuando: ____/____/____		Si _____	Cuando: ____/____/____		
No _____	____/____/____		No _____	____/____/____		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Si _____	Cuando: ____/____/____		Si _____	Cuales: _____		
No _____	____/____/____		No _____	_____		
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA

1. Información del paciente

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo, si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Zona: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. Información sobre el ESAVI

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una **X** según corresponda.

3. Información del notificador

Información del notificador: El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular, teléfono convencional y su firma.

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Recuperación ad-integrum: es un término latino que significa la restauración a su condición original.

Uso para establecimientos del sistema nacional de salud; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA				Uso exclusivo ARCSA	
Reporte de evento adverso relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.				N°	
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:			11. Reportó al importador/distribuidor		
1. Identificación			Si		No
2. Edad			12. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador		
3. Sexo (Señale con una X)			Si		No
Hombre		Mujer			Fecha
			C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO		
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente			1. Nombre Comercial*		
			2. Descripción *		
B. DATOS DE OCURENCIA DEL EVENTO ADVERSO.					
1. Nombre del Establecimiento (Indicar si es una empresa pública o privada).					
2. Ciudad			3. Registro Sanitario*		
3. Fecha Inicio del evento adverso (dd/mm/aaaa)*			4. N° lote o serie*		
			5. N° de Catálogo		
4. Fecha Fin del evento adverso (dd/mm/aaaa)			6. Fecha de Elaboración		
			7. Versión de Software (cuando aplique)		
			8. Fecha de Vencimiento ¹		
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez			9. Nombre o razón social del fabricante		

Si		No		
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)				
		10. Nombre o razón social del importador y/o distribuidor		
7. Detección del evento adverso (Señale con un X*)				
Durante el uso				
Después del uso		D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (no llenar, sección para uso exclusivo de la ARCSA).		
		1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano		
8. Descripción del evento adverso*		Dispositivo Médico de Uso Humano No invasivo		
		Dispositivo Médico de Uso Humano Invasivo		
		Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro		
		Dispositivo Médico de Uso Humano Activo		
		2. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano		
		Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).		
		Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).		
		Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).		
		Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).		
		E. INFORMACIÓN ADICIONAL		
9. Desenlace del evento adverso				
Muerte		Fecha		
Enfermedad o daño que amenace la vida				
Requiere intervención médica o quirúrgica				
Hospitalización inicial o prolongada		F. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR*		
Daño de una función o estructura corporal		1. Nombre		
No hubo daño		2. Profesión		
Otros (especificar)		3. Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece		

10. Causa (s) que sospeche que provocó el evento	4. Dirección
	5. Teléfono
	6. Email
	7. Fecha de Notificación (dd/mm/aaaa)
	8. Firma:

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA HOJA DE REPORTE INMEDIATO.

SECCIÓN A: Información del paciente

- 1. Identificación:** Iniciales del nombre del paciente (por ejemplo, César Augusto López Díaz ☐ CALD), o número de cédula, que permita realizar trazabilidad.
- 2. Edad:** Indicar la edad del paciente en el momento del evento, indicar unidades si es años, meses, días.
- 3. Sexo:** Señale con una X el sexo según corresponda hombre o mujer.
- 4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente:** Indicar la causa por la cual la institución prestó la atención en salud al paciente y que dio lugar a la utilización del dispositivo médico.

SECCIÓN B: Datos de ocurrencia del evento adverso

- 1. Nombre del Establecimiento:** Indicar el nombre del establecimiento de salud, establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médico y reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, en donde se suscitó el evento adverso.
- 2. Ciudad:** Indicar la ciudad en donde se suscitó el evento adverso.
- 3. Fecha inicio del evento adverso:** Indicar la fecha en que se inició el evento.
- 4. Fecha fin del evento adverso:** Indicar la fecha que finalizó el evento.
- 5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez:** Señalar con una X en SI, cuando el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez antes de ser usado en el paciente.

Señalar NO, en el caso de que el dispositivo médico sospechoso haya sido utilizado por primera vez en el paciente.

6. **Tiempo de contacto con el dispositivo:** Indicar el tiempo de contacto que estuvo el dispositivo con el paciente por ejemplo dos horas u seis horas, 10 minutos, etc.
7. **Detección del evento adverso:** Señalar con una X según corresponda si el evento adverso se dio lugar antes de usar el dispositivo, durante el uso del dispositivo o después de usar el dispositivo o equipo biomédico.
8. **Descripción del evento adverso:** Describir en forma detallada el evento, tomando en consideración que se debe indicar el estado de salud del paciente antes de suscitarse el evento, así como los signos y síntomas, condiciones de salud del paciente como diabetes, hipertensión, etc. Si se realizan exámenes radiografías, etc. Que ayuden a investigar el evento adjuntarlos al presente reporte.
9. **Desenlace del evento adverso:** Señalar con una X según corresponda de acuerdo a la siguiente información:
 - Muerte:** Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico, indique la fecha.
 - Enfermedad o daño que amenaza la vida:** Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.
 - Hospitalización prolongada:** Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
 - Daño de una función o estructura corporal:** Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.
 - Requiere intervención médica quirúrgica:** Marque si cualesquiera de estas situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.
 - NO hubo daño:** Marque si después de presentarse el evento el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.
 - Otro:** Marque esta opción, si sobre la base de un juicio médico o criterio técnico adecuado, el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.
10. **Causa que sospeche que provocó el evento adverso:** Indicar si el evento adverso se ha producido por algún otro factor.
11. **Se reportó al importador/distribuidor:** Señalar SI y la fecha en la cual fue notificado al importador y distribuidor. Marcar NO en caso de no haber notificado al importador/distribuidor sobre el evento adverso causado por el dispositivo.
12. **Se envió el dispositivo médico al importador /distribuidor:** Marcar SI en el caso de que dispositivo médico fue retornado al distribuidor/importador. Indicar la

fecha en que se envía el dispositivo médico al distribuidor. Marcar NO en el caso de no haber enviado el dispositivo al importador/distribuidor.

SECCIÓN C: *Identificación del dispositivo médico*

“Dispositivos médicos de uso humano. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios”.

1. **Nombre comercial:** Indicar el nombre comercial o de propiedad del dispositivo médico sospechoso que se encuentra en el empaque, etiqueta o catálogo del dispositivo por ejemplo pinza Kocher Balphin Express.
2. **Descripción:** Describir el dispositivo, por ejemplo: pinza de acero inoxidable recta con diente de ratón, etc.
3. **Registro Sanitario:** Reportar el número de registro sanitario. En el caso de los equipos biomédicos este espacio no aplica y se escribirá N/A.
4. **N° de Lote o serie:** Indicar el número de lote, tal cual aparece en la etiqueta, es decir se debe de incluir espacios, guiones, puntos, etc.
5. **N° de Catálogo:** Indicar el número o código del catálogo/referencia.
6. **Software:** Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario

del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico. Llenar este apartado únicamente cuando aplique.

7. **Fecha de Elaboración:** Indicar la fecha de elaboración o manufactura del dispositivo, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo.
8. **Fecha de Vencimiento:** Indicar la Fecha de vencimiento del dispositivo médico, tal cual se encuentra en el empaque del dispositivo. En el caso de los equipos biomédicos este espacio no aplica y se escribirá N/A.
9. **Nombre o razón social del Fabricante:** Indicar el nombre o razón social del fabricante del dispositivo médico.
10. **Nombre o razón social del importador y/o distribuidor:** Indicar el nombre o razón social del importador / distribuidor del dispositivo médico.

SECCIÓN D: Clasificación del dispositivo médico

El llenado de esta información es de uso exclusivo de la ARCSA, por favor no llenar. Acorde a la Normativa vigente los dispositivos médicos de uso humano se clasifican en:

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

Para saber el nivel de riesgo de su Dispositivo Médico usar el simulador en el link <http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/simulador/>

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

1. **Dispositivo médico de uso humano activo (DMA):** Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.
2. **Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.
3. **Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.
4. **Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV):** Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto

incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

SECCIÓN E: Información adicional

Indicar información que sea relevante, y que no se encuentre detallada en la presente notificación sea del dispositivo o del evento adverso, en el caso de necesitar ampliar la información se puede utilizar una hoja adicional.

SECCIÓN F: Identificación del notificador

1. **Nombre:** Indicar el nombre del responsable de Tecnovigilancia, notificador o profesional de la salud independiente.
2. **Profesión:** Indicar la profesión del responsable de tecnovigilancia o profesional independiente.
3. **Establecimiento/servicio de salud a la que pertenece:** Nombre del área a la cual pertenece el responsable de tecnovigilancia o profesional independiente.
4. **Dirección:** Dirección de domicilio de la organización. No diligenciar la dirección de residencia o personal.
5. **Teléfono:** Teléfono de contacto fijo de la organización o número de celular
6. **Email:** Indicar el correo electrónico del responsable de tecnovigilancia o profesional independiente.
7. **Fecha de notificación:** Indicar la fecha de reporte del evento indicando día, mes y el año.
8. **Firma:** El notificador debe firmar.

Una vez llena la tarjeta de Notificación de Tecnovigilancia entregar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, esta entrega puede hacerse por dos vías:

- a. Electrónica: Para lo cual escanear el documento, adjuntar el archivo y enviar al correo tecno.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.
- b. Físico: Acercarse a la Secretaría de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y entregar la tarjeta de Notificación correspondiente. Llevar el formulario de entrega de notificación de Tecnovigilancia.

*Campos obligatorios

1 Cuando aplique

En el caso que requiera ampliar la información por favor usar una hoja adicional.

La información contenida en esta notificación es de carácter confidencial, la misma se usará para fines sanitarios.

BORRADOR