TERCER SUPLEMENTO

REGISTRO OFICIAL®
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00049-2022 Expídese el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero 2

00050-2022 Apruébese y autorícese la publicación del Manual sustitutivo denominado "Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud" 53

00051-2022 Expídese el Reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la autoridad sanitaria nacional 58

00052-2022 Refórmese el Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano, expedido con Acuerdo Ministerial No. 00031-2020 publicado en el Registro Oficial No. 251 de 22 de julio de 2020 91

Año I - Nº 29 - 101 páginas
Quito, viernes 25 de marzo de 2022

Ministerio de Salud Pública

No.

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO: 00049-2022

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: "*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.*";

Que, la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la referida Constitución de la República, en el artículo 363, determina como una de las responsabilidades del Estado: "*(...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)*";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las atribuciones del Ministerio de Salud Pública: "*(...) 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; (...).*";

Que, el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, conforme lo previsto en el artículo 154 de la Ley Orgánica de Salud;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 130, prevé: *"Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."*

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99, determina que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 17 expedido el 24 de mayo de 2021, publicado en el Séptimo Suplemento del Registro Oficial No. 459 del 26 de mayo de 2021, el Presidente Constitucional de la República designó a la doctora Ximena Patricia Garzón Villalba, como Ministra de Salud Pública;

Que, con Decreto Ejecutivo N°378 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N°27 del 23 de marzo de 2022, mediante el cual se reformó el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en el que se establece a la Externalización de Farmacias como uno de los procedimientos para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa en los establecimientos de salud que conforman la Red Pública Integral de Salud.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00051 publicado en el Registro Oficial - Edición Especial No. 1028 del 17 de septiembre de 2020, el Ministerio de Salud Pública expidió el *"Reglamento Sustitutivo para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero"*;

Que, es necesario controlar la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos que se efectúa en las entidades de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR EL ARTÍCULO 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y CONTROL ADMINISTRATIVO FINANCIERO

TÍTULO I

OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objetivo proporcionar directrices para gestionar, monitorear y evaluar los diferentes procesos de la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, así como, el sistema de información transversal en cada uno de los procesos y su control administrativo-financiero, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 2.- Las disposiciones del presente Reglamento serán de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.

TÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 3.- Para efectos de este Reglamento, se considerarán las siguientes definiciones:

Adquisición: es el proceso de la gestión de suministro mediante el cual se adquieren las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos para atender la demanda esperada, de acuerdo al método de contratación pública que corresponda, de conformidad con la normativa vigente y con base en la programación o reprogramación aprobada. La adquisición debe ser un proceso transparente y estar orientada a adquirir productos más eficaces en relación con el costo, de alta calidad, en cantidad adecuada, y a asegurar la entrega puntual y lograr el menor costo total posible, con el apoyo técnico del profesional farmacéutico.

Almacenamiento: es el proceso de la gestión de suministro en el cual se realiza el ingreso, la clasificación, ubicación, custodia, manipulación y control de existencia de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos, a fin de mantener y asegurar la calidad de los productos durante su permanencia en el sitio de almacenamiento, aprovechando al máximo el espacio físico disponible, cumpliendo las normas de BPA/BPD/BPT.

Área responsable del abastecimiento: estructura organizacional de cada entidad de la RPIS, conformada por un equipo multidisciplinario afín a medicamentos y dispositivos médicos, para ejecutar los procesos relacionados a la cadena de abastecimiento de estos productos y la compra centralizada para sus establecimientos de salud.

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.

Bodega de los establecimientos de salud: es el área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentra dentro del establecimiento de salud y que funciona independientemente de la farmacia.

Botiquines de emergencia: área de almacenamiento de medicamentos fuera de farmacia, que cuenta con una lista única de stock fijo de medicamentos, establecida según las necesidades de cada servicio en el caso que amerite y autorizado por la unidad competente, de uso inmediato y destinados a cubrir ciertas emergencias como: primeras dosis de medicamentos de urgencia, sueros, soluciones de gran volumen, etc.

Botiquines: son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir todo el tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte "BPA/BPD/BPT": constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

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, a fin de ayudar a los pacientes a utilizar los medicamentos de forma adecuada; incluyen el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios de calidad garantizada, la provisión de información y asesoramiento adecuados al paciente, la administración de medicamentos, cuando sea necesaria, y el seguimiento de los efectos del uso del medicamento.

Buenas Prácticas de Prescripción: conjunto de acciones que aplicadas de manera secuencial permiten alcanzar una prescripción racional de medicamentos, considerando al menos los siguientes aspectos:
- Terapia Razonada
- Selección de los medicamentos (de acuerdo a protocolos de tratamiento y/o guías de práctica clínica nacionales y/o de referencia internacional)
- Información al paciente
- Seguimiento del tratamiento

Cuarentena: estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso.

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 de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Dispositivos médicos: 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 específicos 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.

Dispositivos médicos esenciales: son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Su selección se realiza conforme a los principios de seguridad y eficacia, siendo estos idóneos y prioritarios, deben estar disponibles en las cantidades suficientes y cumplir con las especificaciones técnicas adecuadas.

Distribución externa: es la distribución de medicamentos y dispositivos médicos desde las bodegas de los establecimientos de salud hacia las farmacias y botiquines de su jurisdicción.

Distribuidoras farmacéuticas: son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Distribución interna: es la distribución de medicamentos y dispositivos médicos desde la farmacia o bodegas según corresponda, hacia los diferentes servicios dentro de un mismo establecimiento de salud.

Distribución y transporte: es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos y dispositivos médicos desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos distribuidos, así como la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo la normativa vigente de BPA/BPD/BPT. La distribución puede ser externa o interna.

Doble chequeo: técnica de seguridad que se aplica en los servicios, en la cual dos personas comprueban de manera independiente el medicamento durante la recepción y antes de su administración, con el fin de reducir errores de medicación en la dispensación, preparación y administración.

Empresas de servicios logísticos y almacenamiento de productos farmacéuticos: son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano, y deben cumplir con las buenas prácticas del almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

Entrega de medicamentos: se refiere a la entrega de medicamentos directamente al paciente, cuando no interviene el profesional farmacéutico, previa verificación de la receta por parte del Auxiliar/Asistente de farmacia.

Estimación de necesidades: es un proceso de la gestión del suministro que consiste en determinar la cantidad de productos necesarios para cubrir las necesidades de la población por un periodo de tiempo definido, a través de métodos de cálculo como el consumo histórico y el perfil epidemiológico o de morbilidad.

Externalización de farmacias: procedimiento de adquisición de medicamentos para consulta externa de los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, mediante el cual se adquieren éstos a farmacias particulares calificadas, a través de la receta electrónica generada por dichos establecimientos.

Farmacias: son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación, entrega 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. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Farmacia externalizada: es la farmacia particular calificada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la adquisición y dispensación de medicamentos conforme al Plan de Externalización de Farmacias establecido.

Farmacia satélite: descentralización física de algún sector de la farmacia central del establecimiento de salud, responde orgánicamente a la jefatura de la misma. Su función es solo dispensación o entrega y responderá al sistema de distribución (tradicional o dosis unitaria) implementado en el establecimiento de salud. Su existencia estará condicionada a los criterios de: distancia de los servicios, volúmenes de demanda y horario asistencial.

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

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 o 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.
Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento de difícil acceso: son aquellos medicamentos con problemas de abastecimiento o con desabastecimiento por interrupción temporal o definitiva de su comercialización en el país, por lo tanto, no se encuentran disponibles en el mercado nacional o, son insuficientes para satisfacer las necesidades de salud pública; la lista de estos medicamentos será establecida y actualizada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Método ABC o Ley de Pareto: método de priorización que clasifica a los medicamentos/dispositivos médicos según su participación en el costo total, en donde «A» agrupa a aquellos que representan el 80% del costo total y debería englobar al 20% de los productos, «B» agrupa a aquellos que representan el 15% del costo y debería englobar al 30% de los productos y «C» a los que representan el 5% del costo y debería englobar al 50% de productos. La premisa es que un número relativamente reducido de medicamentos/dispositivos médicos representan, en términos generales, una proporción significativa del costo total.

Método de consumo histórico: este método utiliza los registros históricos de consumo de cada medicamento y los proyecta al futuro de acuerdo a la tendencia mostrada y a la situación de las existencias disponibles.

Método de morbilidad o perfil epidemiológico: es el método de estimación que utiliza las estadísticas de servicio (casos clínicos, atenciones, etc.) para estimar la demanda futura de servicios, que al relacionarla con las guías de atención, donde se incluyen los esquemas de tratamiento, se obtiene la cantidad estimada de productos.

Método VEN: es un método para establecer prioridades en la compra de los medicamentos y para mantener existencias. Clasifica los medicamentos según su valor relativo de salud pública: medicamentos vitales, medicamentos esenciales y medicamentos no esenciales:

Vitales: son medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida de un paciente o un grupo de pacientes.

Esenciales: a los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Deben estar disponibles en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con

una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

No esenciales: medicamentos para problemas de salud menores o autolimitantes, o medicamentos que tienen un alto costo en relación con su eficacia. Su ausencia no origina un agravamiento de los problemas de salud, su cronicidad, una acción incapacitante o limitante.

Planificación de la demanda: es un conjunto de acciones administrativas y técnicas que permiten conocer las necesidades futuras de medicamentos y dispositivos médicos, y cuyo objetivo principal es asegurar la disponibilidad de los mismos, con un flujo óptimo e ininterrumpido que permita atender la demanda de la población; consta de dos subprocesos: la estimación de necesidades y la programación de adquisición.

Profesional afín a dispositivos médicos: se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

Profesional farmacéutico: se considera como profesional farmacéutico a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel de químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico registrado en la SENESCYT, y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador.

Programación de adquisición: es un proceso de la gestión del suministro en la que se compatibiliza o ajusta la estimación de necesidades con las existencias en bodega, productos en tránsito, el presupuesto disponible y las existencias de seguridad.

Recepción administrativa: es el procedimiento realizado por el personal administrativo de bodega que consiste en verificar la documentación administrativa entregada de medicamentos y dispositivos médicos, previo a su ingreso a bodega, incluidos aquellos que se reciban en calidad de donación. Además, se verificará el estado del envase terciario, se realizará la separación por lotes y la verificación de cantidades; deberá llevarse a cabo en presencia de quien realiza la entrega.

Recepción técnica: es el procedimiento realizado por el profesional farmacéutico o profesional afín de la entidad receptora una vez cumplida la recepción administrativa, que consiste en la verificación de las especificaciones técnicas como parte del control post registro nivel I de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos, considerando los requisitos sanitarios establecidos en la normativa vigente, previo a su ingreso a las bodegas y farmacias del establecimiento de salud.

Receta: es un documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, dentro del ámbito de sus competencias; receta que dispensan o expenden las farmacias y botiquines privados y las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud. La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física, electrónica o digitalizada del profesional de salud, según corresponda. Para la receta electrónica, se validará como firma la signatura realizada en el sistema informático mediante el registro con usuario y clave de acceso.

Receta electrónica: es la receta generada a través de un sistema informático, certificada mediante la firma electrónica del profesional prescriptor, se validará como firma la signatura realizada en el sistema informático mediante el registro con usuario y clave de acceso. Puede ser o no impresa posteriormente.

Seguimiento farmacoterapéutico: es la práctica profesional en la que un farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. También conocido como "monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico".

Selección: es un proceso continuo y multidisciplinario dentro de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos que define la lista de aquellos que se utilizarán, basado en criterios de efectividad y seguridad, para satisfacer las necesidades según la prevalencia de las enfermedades de la mayoría de la población, la cartera de servicios y el nivel de atención, y así garantizar el uso racional de los mismos y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Stock de seguridad: se trata de la reserva de existencias disponible como protección contra desabastecimientos causados por distribuciones demoradas, demanda significativamente mayor a la esperada u otros acontecimientos imprevistos, tiene por objetivo reducir al máximo la posibilidad de rupturas de stocks, se recomienda que no sea mayor del 20% del total.

Stock máximo: es el nivel de existencias máximo que debe mantener en un periodo de tiempo determinado, bajo situaciones normales de prestación de servicios (las condiciones normales excluyen campañas, emergencias sanitarias y otros).

Stock mínimo: es el nivel de existencias mínimo por debajo del cual no deberían caer los inventarios en condiciones normales durante un período de tiempo. Al llegar a este nivel se deberían tomar medidas para reponer el inventario.

Tecnovigilancia: es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Tiempo de reposición: es el tiempo que transcurre entre el momento en que se solicitan las nuevas existencias y el momento en que se reciben y están disponibles para su utilización.

Trazabilidad: es la capacidad de seguir el movimiento de un medicamento o dispositivo médico hacia adelante a través de etapas específicas de la cadena de suministro extendida y rastrear hacia atrás el historial, la aplicación o la ubicación de lo que está bajo consideración. Deberá garantizar la seguridad de los datos generados, así como la confidencialidad del paciente.

TÍTULO III

DE LAS GENERALIDADES

Artículo 4.- La gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos deberá garantizar el acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a medicamentos y dispositivos médicos, así como promover su uso racional.

La cadena de suministro consta de los siguientes procesos:

- Selección
- Planificación de la demanda (estimación de necesidades y programación de adquisición)
- Adquisición
- Recepción
- Almacenamiento
- Distribución
- Dispensación

Artículo 5.- La distribución, dispensación y entrega de todos los medicamentos y dispositivos médicos, se realizará a través de las farmacias, botiquines, bodegas de los establecimientos de salud o de la empresa de servicios logísticos, según el caso.

Artículo 6.- Las farmacias y botiquines estarán ubicados en todos los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, de acuerdo a su nivel de atención; según normativa vigente.

Artículo 7.- Las farmacias deberán cumplir con buenas prácticas de farmacia y funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico; además, de acuerdo al nivel de atención y complejidad de los establecimientos de salud, deberán contar con el número suficiente de profesionales farmacéuticos, a fin de que se desarrollen adecuadamente las actividades inherentes al servicio de farmacia.

Los botiquines deberán cumplir con buenas prácticas de farmacia y funcionarán bajo la responsabilidad de personal auxiliar/asistente capacitado de acuerdo a la normativa vigente.

Farmacias y botiquines estarán sujetos a inspecciones periódicas por parte de la autoridad competente, de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 8.- Las farmacias y botiquines deben contar con señalética técnica adecuada, mantener buenas condiciones higiénico sanitarias y disponer de sistemas de ventilación e iluminación adecuados; así como, áreas para la recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, mobiliario y equipos para el control de temperatura y humedad relativa, accesorios de seguridad contra incendios, robos, control de vectores y roedores; entre otros.

Además, deberán contar con un sistema informático que permita un adecuado registro y control del inventario y la trazabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos que maneja.

De acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento de salud, las farmacias y botiquines deberán disponer de las siguientes áreas:

1. Distribución de medicamentos por dosis unitaria, con las siguientes zonas: vestuario, lavamanos, limpieza y desinfección de coches portamedicamentos, almacenamiento para medicamentos acondicionados en dosis unitaria, almacenamiento de insumos de limpieza.
2. Dispensación o entrega de medicamentos.
3. Distribución de dispositivos médicos.
4. Atención farmacéutica.
5. Farmacotecnia estéril (hospitales de segundo y tercer nivel de atención)
6. Farmacotecnia no estéril.
7. Farmacovigilancia y tecnovigilancia.
8. Área administrativa (estaciones de trabajo, sala de reuniones)
9. Sanitarios; entre otros.

TÍTULO IV

DE LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPITULO I

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 9.- El proceso de selección de medicamentos estará a cargo del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, el cual será responsable de establecer la Lista de Medicamentos Esenciales de cada establecimiento de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, de acuerdo al nivel de atención, complejidad y perfil epidemiológico de la población atendida, según los grupos etarios.

Artículo 10.- La selección de medicamentos se realizará con base en la Lista de Medicamentos Esenciales que consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente; y, aquellos autorizados para su adquisición conforme a la normativa vigente.

Artículo 11.- Los establecimientos de salud de un menor nivel de atención podrán seleccionar de manera justificada medicamentos esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente de un mayor nivel de atención, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para los casos de contrareferencia, el Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces será la instancia que apruebe la inclusión de dicho medicamento a su lista de medicamentos esenciales, a fin de garantizar la continuidad del tratamiento a los usuarios que lo requieran.

En estos casos el Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, a través de su máxima autoridad, en el término de treinta (30) días contados a partir de la inclusión de dicho medicamento en su lista de medicamentos esenciales, deberá notificar a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, adjuntando la respectiva acta.

CAPITULO II

SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 12.- El proceso de selección de dispositivos médicos estará a cargo del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, de cada establecimiento de salud y entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, de acuerdo al nivel de atención, complejidad y perfil epidemiológico de la población atendida, según los grupos etarios.

Artículo 13.- La selección de dispositivos médicos se realizará tomando como referencia la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales publicada por la Autoridad Sanitaria Nacional, y demás normativa relacionada.

Artículo 14.- Los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS que requieran adquirir dispositivos médicos no previstos en la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales publicada, deberán notificar a la Autoridad Sanitaria Nacional, para que previo el análisis del caso, sean o no incorporados en la misma, conforme a la normativa vigente.

CAPITULO III

DE LA PLANIFICACIÓN DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 15.- La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quien ejerza sus competencias, elaborará los instrumentos y otras herramientas metodológicas, a fin de que los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS efectúen anualmente la estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos.

La estimación de dichas necesidades deberá realizarse de acuerdo a los consumos históricos obtenidos mediante las herramientas tecnológicas disponibles, perfil de morbilidad y método demográfico, entre otros, según corresponda.

Artículo 16.- Cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS deberá revisar, validar y consolidar la estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos de sus establecimientos de salud.

Artículo 17.- La instancia competente de los establecimientos de salud y/o entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, realizarán la programación de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, con el propósito de garantizar el abastecimiento regular de los mismos.

Artículo 18.- El Gerente/Director de cada establecimiento de salud o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, a través del Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, será responsable de velar por el análisis y cumplimiento de la programación de la demanda de medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 19.- La programación de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos deberá considerar la cartera de servicios, estimación de necesidades, el consumo promedio mensual para medicamentos; y consumo promedio mensual, trimestral o semestral para dispositivos médicos, stock a la fecha, stock mínimo y máximo, stock de seguridad, tiempo de reposición de acuerdo al tipo de proceso de adquisición, capacidad de almacenamiento en las áreas de bodega.

Artículo 20.- La priorización de adquisición deberá considerar el presupuesto asignado. En el caso de medicamentos se realizará conforme los métodos VEN y ABC, y para dispositivos médicos conforme el método ABC y otros definidos por cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.

CAPÍTULO IV

DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 21- La adquisición de medicamentos y dispositivos médicos será realizada por el personal administrativo con el apoyo técnico del profesional afín del órgano responsable del abastecimiento de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, sujetándose a lo siguiente:

- Cumplir con todos los requisitos sanitarios conforme la normativa vigente.
- Cumplir con lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento y Resoluciones, mediante los procesos establecidos para el efecto; o a través de organismos internacionales.
- Responder a la estimación de necesidades y programación de adquisiciones definida previamente.

Artículo 22.- La adquisición de medicamentos y dispositivos médicos mediante ínfimas cuantías, lo realizará cada establecimiento de salud y/o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, según normativa vigente, y serán almacenadas en sus respectivas farmacias o bodegas, en condiciones adecuadas de almacenamiento. Se deberá garantizar la trazabilidad de los mismos.

Artículo 23.- Los medicamentos de difícil acceso, serán adquiridos de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 24.- Cada establecimiento de salud o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS deberá definir el stock mínimo y el tiempo de reposición óptimo para iniciar los procedimientos de contratación que correspondan, considerando los tiempos administrativos dependiendo del tipo de contratación, a fin de garantizar un adecuado abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 25.- La adquisición de medicamentos y dispositivos médicos a través de organismos internacionales se realizan en el marco de un convenio vigente, a fin de obtener mejores condiciones de compra respecto a las compras locales, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, de acuerdo a la normativa vigente.

CAPÍTULO V

DE LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 26.- Se realizará la recepción administrativa y recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos, tanto de aquellos adquiridos como donados, previo al ingreso a las bodegas de las entidades de la Red Pública Integral de Salud – RPIPS, distribuidoras farmacéuticas/empresa de servicios logísticos contratadas por las instituciones de la RPIS; así como en las bodegas, farmacias y botiquines de los establecimientos de salud, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 27.- La recepción técnica de medicamentos será realizada por un profesional farmacéutico; la recepción técnica de dispositivos médicos será efectuada por un profesional afín al objeto de la contratación, para la aprobación o rechazo de lote, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

En la distribuidora farmacéutica /empresa de servicios logísticos, esta recepción será realizada conforme a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

En los botiquines, esta recepción será realizada por el auxiliar/asistente debidamente capacitado.

En los Centros de Salud de los Centros de Privación de Libertad, esta recepción será realizada por el personal de enfermería, en caso de no contar con el profesional farmacéutico.

Artículo 28.- Los responsables de la recepción técnica, por criterios de transparencia e imparcialidad, no deberán haber participado en el proceso de adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos.

Artículo 29.- Todo medicamento y dispositivo médico recibido deberá ingresar al área de cuarentena y ser almacenados sobre pallets o estanterías hasta su verificación técnica y aprobación o rechazo, por parte del profesional farmacéutico responsable o profesional afín, según corresponda.
Una vez que se cuente con la aprobación respectiva, se ingresará al sistema de información para su correspondiente almacenamiento y posterior distribución.

En las farmacias de los establecimientos de salud, esta área deberá contar con la rotulación necesaria y adecuada; también estará destinada al almacenamiento de productos caducados, próximos a caducar, deteriorados, así como productos sujetos a alertas sanitarias, hasta su disposición final; para lo cual su estado deberá estar debidamente rotulado.

Artículo 30.- Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, proporcionará una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.

Artículo 31.- El almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en las bodegas s de las entidades de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, distribuidora farmacéutica/empresa de servicios logísticos; así como, en las bodegas de los establecimientos de salud, farmacias y botiquines, deberán cumplir con lo establecido en

la normativa vigente; y, además contar con procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen.

Artículo 32.- Las bodegas mencionadas en el artículo anterior deberán contar con zonas de recepción, cuarentena, almacenamiento; así como zonas para embalaje, despacho, devoluciones, rechazos, zona administrativa y auxiliar, y otras según la normativa vigente, asimismo y según corresponda, deberán contar con un sistema de seguridad para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), así como también, medicamentos o dispositivos médicos de alto costo.

Artículo 33.- El almacenamiento deberá realizarse de forma tal que permita la distribución de acuerdo al sistema FEFO, por sus siglas en inglés first expire, first out (primero en expirar, primero en salir).

Artículo 34.- Los medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar deberán contener las respectivas etiquetas de alertas de caducidad, en cumplimiento a la normativa vigente.

Artículo 35.- Todas las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos estarán sujetas a inspecciones periódicas de verificación de las condiciones de almacenamiento.

CAPÍTULO VI

DE LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 36.- La distribución de medicamentos y dispositivos médicos, según su lugar de origen y destino, podrá ser externa o interna, y deberá en todo momento mantener las condiciones de almacenamiento determinadas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos y, estará sujeta a lo siguiente:

1. Debe aplicar el sistema FEFO.
2. Debe coordinarse previamente con el receptor, considerando factores técnicos, administrativos y de orden logístico que garanticen el mantenimiento de las condiciones de calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos distribuidos, así como el abastecimiento oportuno según la demanda.
3. Debe contemplar el reacondicionamiento físico previo, de acuerdo a las condiciones de almacenamiento determinadas por el fabricante, el destinatario y el proceso de transporte que requerirán los mismos, cumpliendo la normativa vigente.
4. Deben estar debidamente identificados, tanto el producto como el establecimiento, servicio y/o paciente, según corresponda.
5. Deben tener un documento de respaldo (pedido o receta médica) y un documento de egreso, debidamente registrados en el sistema informático utilizado para el efecto.
6. Debe garantizar su trazabilidad en todo momento, sin involucrar datos clínicos sensibles que puedan vulnerar la confidencialidad del paciente, así como, su adecuado registro y archivo de la información.

Artículo 37.- Se debe mantener una vía de comunicación oficial entre todos los actores, a fin de gestionar oportunamente la distribución de medicamentos y dispositivos médicos de baja rotación o próximos a caducar; así como, las acciones a tomar en aquellos en que se evidencie cualquier tipo de deterioro, daño o defecto.

Los responsables del inventario de medicamentos y dispositivos médicos remitirán una lista con el detalle de los mismos que se encuentren próximos a caducar (tres meses antes de la fecha de vencimiento) a todos los servicios, en el caso de los establecimientos de salud; y, a las áreas responsables del abastecimiento de cada entidad de la Red Pública integral de Salud – RPIS.

Artículo 38.- Para la distribución de medicamentos y dispositivos médicos, el emisor registrará los mismos en el sistema de inventarios correspondiente y generará un documento de egreso que permita su trazabilidad, en este se consignará el detalle de la entrega y recepción. En caso de que se requiera por procedimientos internos de control, se consignará las firmas físicas, como constancia de que el proceso se completó satisfactoriamente.

En el caso del Ministerio de Salud Pública, el documento de egreso generado deberá reflejar la cantidad y valor total de los medicamentos y dispositivos médicos, a fin de que el receptor conozca los valores recibidos, en cumplimiento de la normativa vigente.

Las demás entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS podrán determinar la pertinencia de la aplicación de esta disposición.

Los documentos de egreso originales deberán ser archivados bajo custodia del emisor; y, el receptor podrá archivar los documentos en copia.

Artículo 39.- En el caso de ruptura de stock de medicamentos y dispositivos médicos, se deberá informar inmediatamente al órgano administrativo responsable del abastecimiento de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, a fin de tomar las acciones pertinentes para solventar dicha ruptura, o de ser el caso se efectúen las transferencias respectivas conforme a la normativa vigente. La comunicación deberá ser a través de aplicaciones electrónicas o de manera física.

SECCIÓN 1

DISTRIBUCIÓN EXTERNA

Artículo 40.- Los préstamos o transferencias de medicamentos y dispositivos médicos entre establecimientos de salud, deberán realizarse según lo determinado en la normativa relacionada.

Artículo 41.- La distribución de medicamentos y dispositivos médicos a los Centros de Salud de los Centros de Privación de Libertad se realizará conforme a lo señalado en este reglamento, así como a los protocolos de seguridad y demás normativa relacionada.

SECCIÓN 2

DISTRIBUCIÓN INTERNA

Artículo 42.- La distribución de medicamentos a los diferentes servicios de los establecimientos de salud debe responder a la receta médica correspondiente; se realizará desde la farmacia o botiquín y deberán cumplir con el etiquetado respectivo según la normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos, deberá responder al respectivo pedido (anexo 1) y se efectuará desde la bodega o farmacia del establecimiento de salud, según corresponda.

Deberá efectuarse un proceso de doble chequeo de seguridad, en los puntos más susceptibles a error en la utilización de los medicamentos como son: dispensación o entrega, elaboración de mezclas intravenosas, programación de bombas de infusión, comprobación de dosis en pacientes pediátricos y ancianos, preparación de citostáticos, entre otros; el uso de sistemas informáticos de trazabilidad optimiza el doble chequeo.

Artículo 43.- Para la dispensación o entrega de los medicamentos prescritos en las recetas, se considerará el tiempo de vigencia de las mismas según el artículo 70 del presente reglamento; cumplido este periodo no serán dispensadas o entregadas y requerirán la actualización respectiva.

Artículo 44.- La distribución desde farmacias satélites deberá responder a la particularidad del servicio en el que se encuentren, para lo cual la farmacia central definirá los procedimientos internos correspondientes.

Artículo 45.- Los medicamentos deberán mantener en todo momento su envase primario, excepto en aquellos establecimientos de salud que cuenten con laboratorios de farmacotecnia adecuados, que permitan el fraccionamiento y reacondicionado de los mismos.

Artículo 46.- Los medicamentos y dispositivos médicos de coche de paro, botiquines de emergencia, ambulancias y otros que defina la máxima autoridad en salud de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, estarán sujetos a un proceso de reposición inmediata, mediante recetas médicas o pedidos para dispositivos médicos (anexo 1).

En el caso de medicamentos, se aplicará el sistema stock fijo dosis/reposición.

En el caso de dispositivos médicos, se aplicará el sistema de stock fijo y mantendrá un nivel de abastecimiento máximo de un (1) mes.

Artículo 47.- La distribución interna de medicamentos se realizará mediante el Sistema de Distribución por Dosis Unitaria, cumpliendo la normativa vigente.

La distribución interna de dispositivos médicos podrá realizarse de manera individualizada, el cual responderá a un pedido (anexo 1) por parte del profesional de salud, será validado por el profesional afín, y adecuadamente identificado para la entrega al usuario, por parte del personal auxiliar/asistente.

Artículo 48.- La distribución interna de medicamentos y dispositivos médicos deberán garantizar el uso eficiente de los recursos y la seguridad del paciente; por tanto, aquellos productos sobrantes deberán ser registrados en el formulario respectivo (anexo 2) y

devuelto a la farmacia/bodega en función de sus condiciones de estabilidad y calidad; y, reingresado al inventario de la farmacia, garantizando su adecuado registro y trazabilidad.

La devolución de medicamentos o dispositivos médicos sobrantes será realizada por el personal de enfermería a la farmacia o bodega del establecimiento de salud según corresponda, en el formulario respectivo (anexo 2).

En el caso de medicamentos el personal de farmacia y en el de dispositivos médicos el personal de bodega, verificará las devoluciones generadas en el servicio, constatando que la información consignada en el formulario coincida con la entrega física.

De encontrar inconsistencias entre lo reportado en el formulario y la devolución física, se solicitará al personal de enfermería verificar y rectificar antes de la recepción definitiva; el personal auxiliar/asistente de farmacia o personal capacitado afín procederá con el reingreso en el inventario.

Artículo 49.- Los medicamentos citostáticos se manejarán con precaución, cumpliendo protocolos internos de seguridad definidos por cada establecimiento de salud, en caso de no contar con coches porta medicamentos, se entregarán en contenedores rígidos, herméticos y rotulados como *"medicamentos citostáticos"*.

Artículo 50.- Para el transporte de medicamentos termolábiles se deberá utilizar un contenedor isotérmico (coolers) limpio y seco, con refrigerante en su interior, a fin de mantener la temperatura de conservación entre dos (2) y ocho (8) grados centígrados °C.

Los medicamentos no deberán estar en contacto directo con el refrigerante.

Artículo 51.- En el caso de dispensación o entrega de medicamentos mediante recetas físicas, estas se adjuntarán al documento de egreso original y deberán ser archivados en la farmacia o un lugar destinado para el efecto durante siete (7) años, o hasta cuando concluyan los procesos de auditoría llevados a cabo por la Contraloría General del Estado, según la normativa vigente. La copia del documento de egreso deberá ser entregada al paciente junto con las indicaciones de la receta.

En el caso de dispensación o entrega mediante recetas/pedidos electrónicos, éstos deberán ser almacenados en las bases de datos correspondientes de manera indefinida.

Artículo 52.- En el caso de recetas que son dispensadas o entregadas parcialmente o que no son dispensadas/entregadas por ruptura de stock o por contener medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, el profesional farmacéutico registrará la novedad, a fin de levantar la demanda insatisfecha cuando corresponda, y tomar las acciones correctivas a través del Comité de Farmacoterapia, y observando a lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 53.- Está prohibida la distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos a través de familiares o cuidadores de los pacientes hospitalizados.

SECCIÓN 3

DISPENSACIÓN O ENTREGA AMBULATORIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 54.- Para la dispensación o entrega de medicamentos a pacientes ambulatorios, éstos deben haber sido atendidos previamente por un profesional prescriptor del establecimiento de salud, dicha intervención debe haber sido registrada en la historia clínica y generada la receta médica correspondiente.

Tanto en las farmacias institucionales como en las farmacias externalizadas para la dispensación de medicamentos de atención ambulatoria, se realizará la atención farmacéutica conforme la normativa emitida para el efecto, y será responsabilidad del profesional farmacéutico, quien se asegurará que el paciente reciba la información necesaria para el uso correcto del medicamento; así como, la identificación de posibles problemas relacionados a medicamentos (PRM) o resultados negativos a la medicación (RNM), según la normativa vigente.

Artículo 55.- Para la entrega de dispositivos médicos, el paciente debe ser atendido por el profesional de la salud que corresponda, quien generará el respectivo pedido.

Artículo 56.- Previo a la dispensación de medicamentos, la receta deberá ser validada por el profesional farmacéutico. Para la entrega de dispositivos médicos el personal de enfermería validará el pedido correspondiente y brindará información acerca de su adecuada utilización.

Artículo 57.- En los establecimientos de salud del primer nivel de atención donde no se cuente con profesionales farmacéuticos, la entrega de medicamentos estará a cargo del personal capacitado previo verificación de la receta, y supervisado periódicamente por el profesional farmacéutico de la instancia correspondiente. La dispensación de medicamentos a través de las farmacias externalizadas se realizará conforme al Plan de Externalización de Farmacias establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

La entrega de dispositivos médicos lo realizará el auxiliar/asistente de farmacia o bodega, o un profesional afín.

TÍTULO V

DEL MONITOREO Y EVALUACIÓN

Artículo 58.- La gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos se desarrollará mediante la aplicación de procedimientos definidos por cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, para cada uno de los procesos que involucra la gestión, tanto a nivel central como local.

Cada proceso deberá ser continuamente monitoreado y evaluado mediante indicadores específicos, medibles y que contribuyan al mejoramiento continuo (anexo 3); pudiendo cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS incorporar indicadores adicionales.

Artículo 59.- Los indicadores establecidos constituyen una herramienta que permite identificar el valor estratégico del control de la gestión, orientados a la obtención de resultados y a la toma de decisiones de manera eficiente y oportuna en todos los procesos de la gestión.

TÍTULO VI

DE LA PRESCRIPCIÓN

Artículo 60.- Los profesionales de la salud facultados para prescribir están autorizados a hacerlo estrictamente a los medicamentos correspondientes a su especialidad, conforme se establece en la normativa vigente, usando obligatoriamente el nombre genérico o denominación común internacional del medicamento.

Además, se deberá guardar coherencia con el nivel de complejidad del establecimiento de salud que consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente.

Artículo 61.- El profesional prescriptor deberá cumplir con buenas prácticas de prescripción, según la normativa vigente y/o estándares internacionales al respecto.

Artículo 62.- La prescripción se realizará de manera electrónica o en recetas físicas (impresas y/o manuscritas), estas últimas con letra legible, con tinta indeleble, a un solo color, sin tachones o enmendaduras que conlleven a errores de comprensión que puedan dar como resultado una equivocación en la dispensación o entrega.

La prescripción de medicamentos externalizados se realizará en función del Plan de Externalización de Farmacias y la lista de medicamentos definidos para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 63.- La base de datos de la información clínica que se genere en el proceso de prescripción, por contener información altamente sensible y confidencial del paciente, deberá estar sujeta a políticas de confidencialidad y seguridad, con el fin de no permitir el acceso a la misma de forma pública, salvo casos en los que el personal autorizado del establecimiento de salud lo requiera.

Artículo 64.- El profesional prescriptor determinará el tratamiento farmacológico de acuerdo a la naturaleza, evolución y duración de la enfermedad; especificando en cada caso la cantidad requerida y la frecuencia de administración, así:

a. Para emergencia:
   La dosis prescrita deberá ser para un máximo de tres (3) días, a excepción de los antibióticos que deben completar su esquema de tratamiento. En el área de observación, la dosis prescrita deberá ser para máximo de un (1) día.
   La vigencia de estas recetas será de uno (1) día.

b. Para la atención ambulatoria o consulta externa:

Para casos agudos, la dosis prescrita deberá ser en la cantidad y tiempo que señale el protocolo.
La vigencia de estas recetas será de tres (3) días.

Para casos crónicos, la dosis prescrita puede ser hasta un máximo de tres (3) meses.
La vigencia de estas recetas será de hasta tres (3) días.

Cuando la cantidad sobrepase lo establecido en el protocolo del tratamiento, el profesional prescriptor deberá justificarlo, caso contrario la receta no será dispensada. En ningún caso la duración del tratamiento superará los tres (3) meses.

Las recetas que contengan medicamentos antimicrobianos tendrán una vigencia máxima de tres (3) días.

c. Para hospitalización, la vigencia de la receta será de uno (1) día.

d. La prescripción de: quinolonas y cefalosporinas de tercera y cuarta generación, derivados del carbapenem, glicopéptidos, linezolid, medicamentos oncológicos, y otros que por razones de seguridad y/o costo lo defina la Autoridad Sanitaria Nacional, serán dispensados de acuerdo al protocolo aprobado por el Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces.

Artículo 65.- En caso de que la farmacia no disponga de un sistema informático en línea para la visualización de stocks, hará llegar una lista actualizada de medicamentos disponibles a todos los profesionales prescriptores, con una periodicidad de máximo quince (15) días; a fin de que los mismos tengan conocimiento de las existencias y, de ser el caso, prescriban los medicamentos disponibles en el arsenal terapéutico.

Para cumplir con este objetivo, se debe establecer un flujo de información entre la bodega del establecimiento de salud y la farmacia o botiquín, según aplique, detallando la Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica, concentración, presentación, fecha de vencimiento y cantidad.

Artículo 66.- Por ningún concepto se podrá utilizar los recetarios institucionales tanto de medicamentos en general como los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), en consultorios particulares.

TÍTULO VII

DE LA RECETA

Artículo 67.- La receta constituye el único documento válido para dispensar/entregar medicamentos en la farmacia o botiquín del establecimiento de salud, salvo las siguientes excepciones:

1. Campañas de salud
2. Campañas de vacunación
3. Dispensación de métodos anticonceptivos, incluyendo la anticoncepción oral de emergencia, según lo determine cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.

En estos casos se diseñarán formularios que contengan al menos la siguiente información: nombre del paciente, edad, medicamento, forma farmacéutica, concentración, presentación, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, cantidad y firma de responsabilidad de quien entrega y recibe el producto.

Artículo 68.- La receta podrá ser física (impresas y/o manuscritas) o electrónica, la cual será certificada con la firma del profesional prescriptor, manuscrita o electrónica según corresponda. Los datos del medicamento en la receta no deberán contener siglas ni abreviaturas.

En las recetas físicas se prescribirán de uno (1) a (3) medicamentos relacionados al mismo CIE por receta. Las recetas electrónicas se generarán de acuerdo al sistema que utilice cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS.

Artículo 69.- Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) serán prescritas en una receta especial de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

Artículo 70.- La receta, tanto física como electrónica, debe cumplir criterios para garantizar la seguridad del paciente, por tanto, como mínimo deberá incluir los siguientes datos del paciente: apellidos y nombres completos, alergias, fecha de nacimiento, peso y talla cuando sea necesario, por ejemplo en niños, adultos mayores y pacientes oncológicos, debido a que los errores más comunes de prescripción se producen en estos pacientes, en los que se requiere una dosificación más exacta mediante el cálculo de las dosis en metros cuadrados de superficie corporal.

La receta debe contener la siguiente información (anexo 4)

I. Encabezado de la receta:

A. Datos administrativos:

1. Logo de la institución
2. Nombre del establecimiento de salud
3. Tipo de receta: Ambulatoria, Emergencia, Hospitalización
4. Ciudad y fecha de prescripción: DD/MM/AAAA
5. Servicio/Especialización
6. Número de receta

B. Datos del paciente:

1. Apellidos y nombres completos
2. Documento de identidad: cédula o pasaporte
3. Número de historia clínica: En el caso de atención en emergencia poner el número de la hoja 008
4. Estado de la enfermedad: aguda o crónica (solo para receta ambulatoria)
5. Fecha de nacimiento
6. Edad: expresada en años y meses
7. Peso y talla, cuando aplique
8. Sexo
9. Diagnóstico, según CIE vigente a la fecha de la prescripción
10. Alergias

II. Cuerpo de la receta: Datos del medicamento

1. Nombre genérico o Denominación Común Internacional - DCI

2. Forma farmacéutica
3. Concentración
4. Dosis: expresada en unidades de peso y/o volumen
5. Frecuencia de administración
6. Duración de tratamiento (solo para receta ambulatoria y emergencia)
7. Vía de administración
8. Cantidad de unidades farmacéuticas: expresada en número y letras

III. Pie de la receta

A. Datos del prescriptor:

1. Apellido y nombre
2. Número de registro profesional
3. Firma
4. Sello (solo para recetas físicas)

B. Datos de quien valida/verifica y dispensa/entrega la receta:

1. Apellido y nombre
2. Firma

C. Indicaciones: para recetas ambulatorias y emergencia

Para recetas físicas las indicaciones deben ser desprendibles y para recetas electrónicas estas deben imprimirse para entregar al paciente. Constarán los siguientes datos:

1. Apellidos y nombres completos del paciente
2. Fecha de prescripción: DD/MM/AAAA
3. Número de receta
4. Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento, concentración, dosis, frecuencia, duración de tratamiento, vía de administración.
5. Advertencias y Recomendaciones
6. Datos del prescriptor, especificados en literal III.A.

Al reverso de las recetas físicas se consignará el número de contacto del paciente o dirección domiciliaria, a fin de contactar al paciente en caso de existir algún error de dispensación o entrega.

Artículo 71.- Para los pacientes hospitalizados que han sido dados de alta y que requieran medicamentos, se realizará la prescripción en la receta para atención ambulatoria.

Artículo 72.- En caso de que el profesional farmacéutico detecte novedades durante la validación, como enmendaduras, tachones, datos errados o incompletos, indicaciones confusas o incompletas, medicamentos no registrados en la historia clínica, contraindicaciones, interacciones, sobredosificación, subdosificación, duplicidad en tratamientos, receta vencida, ilegible, entre otros, no será dispensada hasta contactar al profesional prescriptor para la ratificación o rectificación que corresponda, de lo cual quedará constancia escrita.

Cuando no exista el profesional farmacéutico, el auxiliar/asistente de farmacia o quien haga sus veces verificará que la receta esté vigente, sea legible, contenga toda la información requerida, no tenga enmendaduras, tachones, datos errados o incompletos, ni indicaciones confusas o incompletas. En caso de existir novedades se procederá según lo mencionado anteriormente.

Artículo 73.- Las farmacias y botiquines mantendrán un registro con nombre, apellido, firma, rúbrica y número de registro de todos los profesionales prescriptores a fin de contrastar con las prescripciones físicas emitidas, cuando corresponda.

Artículo 74.- Los recetarios de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) serán entregados por la farmacia; en caso de extravío, el profesional prescriptor deberá proceder según la normativa vigente; además, deberá reportar el particular al jefe inmediato dentro de las veinte y cuatro (24) horas subsiguientes.

Los recetarios de hospitalización, emergencia y atención ambulatoria serán entregados por el área administrativa, en caso de extravío el profesional prescriptor deberá reportar el incidente a dicha área dentro de las veinte y cuatro horas (24) subsiguientes, a fin de proceder a su anulación y notificación inmediata a la farmacia o botiquín.

En ambos casos se llevará un control y registro del número de recetarios entregados, la numeración y los datos generales del prescriptor, quien será responsable de la correcta utilización de las recetas y de su custodia, así como, del uso adecuado de las contraseñas para el caso de recetas electrónicas.

Artículo 75.- Si el prescriptor reincide en el extravío de las recetas o recetarios, o en el caso de uso inadecuado de la contraseña para recetas electrónicas, se notificará a la Unidad Administrativa de Talento Humano o quien haga sus veces, con el fin de que se aplique el régimen disciplinario que corresponda.

Artículo 76.- Los establecimientos de salud que utilicen recetas electrónicas, deberán tener un stock de recetarios físicos, con el fin de cubrir cualquier contingente que pudiera presentarse.

TÍTULO VIII

CONTROL DE INVENTARIO

CAPÍTULO I

DE LAS BODEGAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 77.- Las bodegas de los establecimientos de salud deberán disponer de un sistema informático de inventarios debidamente validado

Artículo 78.- El control de inventario en las bodegas de los establecimientos de salud se realizará conforme a la normativa vigente.

CAPÍTULO II

DE LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 79.- El control de inventario de medicamentos y dispositivos médicos en las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud, deberá ser diario y máximo semanal conforme la disponibilidad de talento humano y, será realizado por el personal auxiliar/asistente de farmacia.

Para el control del inventario se tomará en cuenta lo siguiente:

1. Revisión de stock físico versus existencias en el sistema informático
2. Control del buen estado de los medicamentos y dispositivos médicos: control organoléptico y del estado de los empaques primarios, secundarios y terciarios
3. Control de fechas de caducidad
4. Control de etiquetado seguro de medicamentos.

Estos controles deberán ser registrados en el formulario respectivo (anexo 5) y entregados hasta el día 10 de cada mes; en el caso de farmacias, al profesional farmacéutico del establecimiento de salud; y, en los botiquines, al responsable asignado por el establecimiento de salud.

Artículo 80.- El profesional farmacéutico supervisará el control del inventario de medicamentos y dispositivos médicos de forma periódica y al azar.

Artículo 81.- Si durante el proceso de control de inventario se detectan medicamentos o dispositivos médicos con algún defecto imputable al fabricante, se debe notificar inmediatamente al profesional farmacéutico responsable de la supervisión o quien haga sus veces, mediante el formulario respectivo ya sea en formato físico o electrónico (anexo 6), a fin de que se entregue al proveedor, para su disposición final y reposición respectiva.

Artículo 82.- Si durante el proceso de control de inventario se detectan diferencias en el stock (faltantes o sobrantes), estas deberán ser notificadas al profesional farmacéutico responsable de la supervisión, o quien haga sus veces para su análisis, dentro de las veinte y cuatro (24) horas siguientes, mediante el formulario respectivo ya sea en formato físico o electrónico (anexo 7). El responsable de la supervisión deberá comunicar al área administrativa.

Artículo 83.- En caso de que se sospeche que las diferencias en el stock son producto de un error de dispensación o entrega, se deberá notificar al profesional farmacéutico responsable de la supervisión o quien haga sus veces de forma inmediata, con el fin de ubicar y alertar al paciente sobre la no administración del medicamento o uso del dispositivo médico. Si se confirma que existió dicho error, deberá quedar registrado el evento según protocolo definido en cada establecimiento de salud, tomando además las medidas correctivas que correspondan.

En el caso de que las diferencias en el stock correspondan a un error de digitación, el ajuste del inventario deberá ser previamente autorizado por el profesional farmacéutico Coordinador de la Farmacia y Dispositivos Médicos o quien haga sus veces, y se adjuntará todos los documentos justificativos que correspondan.

Artículo 84.- El plazo para la regularización de las diferencias de stock y el respectivo ajuste del inventario será de tres (3) días; una vez cumplido este plazo y de persistir las diferencias, se procederá de la siguiente forma:

Los medicamentos o dispositivos médicos faltantes deberán ser repuestos por el auxiliar/asistente de farmacia a cargo de los productos, según lo establecido en la normativa que regule la administración, utilización, manejo y control de los bienes e inventarios de propiedad de las instituciones, entidades y organismos del sector público, y conforme al procedimiento que establezca el área financiera de cada establecimiento de salud o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS; además, se realizará el ajuste del inventario correspondiente.

Todo ajuste de inventario deberá contar con la documentación de respaldo correspondiente, y será autorizado previamente por el departamento administrativo-financiero del establecimiento de salud, este ajuste deberá ser verificable en cualquier momento.

Los medicamentos o dispositivos médicos sobrantes deberán ser reingresados al inventario de la farmacia o botiquín, previa autorización del profesional farmacéutico Jefe de Farmacia o quien haga sus veces, garantizando el adecuado registro y trazabilidad.

TÍTULO IX

DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

Artículo 85.- El Comité de Farmacoterapia, o quien haga sus veces en cada establecimiento de salud o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, será el responsable de la selección, estimación de necesidades y programación de compra, tanto de medicamentos como dispositivos médicos, además de desarrollar y promover el uso racional de los mismos y fomentar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Artículo 86.- Cada hospital deberá estructurar su respectivo Comité, el cual estará conformado por:

a. Presidente: Director del Hospital en hospitales básicos, o Director Asistencial Hospitalario en hospitales generales, especializados o de especialidades, o su delegado, o de acuerdo al organigrama del establecimiento de salud de la RPIS.

b. Vocales:
   - Un especialista o sub-especialista médico de especialidades clínico-quirúrgicas, o quien haga sus veces.
   - Un enfermero/a o profesional afín con conocimiento y experticia en dispositivos médicos.
   - Un epidemiólogo/a de vigilancia hospitalaria, o quien haga sus veces.
   - Un experto o especialista de docencia e investigación, o quien haga sus veces.
   - Un analista de planificación, seguimiento y evaluación, cuando exista este cargo.

c. Secretario Técnico: Químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico - Jefe de farmacia, o quien haga sus veces, cargo que será indelegable, salvo caso fortuito o fuerza mayor.

Artículo 87.- El Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, de los establecimientos de salud del Primer Nivel de Atención, estará conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales incluyendo: médico, químico farmacéutico/bioquímico farmacéutico, enfermera/o y cualquier otro personal sanitario, según aplique. El director o quien haga sus veces, será el presidente.

Artículo 88.- De ser necesario y según aplique se podrá establecer un Comité de Farmacoterapia en el nivel central de la entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, y lo conformará el Director o su delegado, médicos, enfermeras y profesionales afines para dispositivos médicos de la misma entidad o de los diferentes establecimientos de salud, y el profesional farmacéutico responsable de la gestión de medicamentos, actuará como Secretario Técnico.

Artículo 89.- Este Comité tendrá la facultad de invitar a otros profesionales internos o externos a las reuniones, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Artículo 90.- Los miembros del Comité presentarán obligatoriamente su declaración anual de "*conflicto de interés*" y la declaración de confidencialidad. De tener conflicto, podrá participar en el Comité con voz y voto únicamente en los temas no relacionados al conflicto de interés declarado.

Artículo 91.-El Comité de Farmacoterapia o quien haga sus veces, cumplirá con las siguientes funciones:

a. Establecer la lista de medicamentos vitales y esenciales y, dispositivos médicos esenciales del establecimiento de salud, con base en aquellos que constan en la Lista de Medicamentos Esenciales del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales; y, otros autorizados de acuerdo a la normativa vigente, conforme a la cartera de servicios, nivel de complejidad, perfil epidemiológico y consumos históricos.

b. Evaluar y tomar acciones relacionadas a las notificaciones de reacciones adversas, interacciones, fallas terapéuticas, errores de medicación y demás problemas relacionados con medicamentos.

c. Evaluar y tomar acciones relacionadas a las notificaciones de reacciones eventos e incidentes adversos y demás problemas relacionados con dispositivos médicos.

d. Proporcionar apoyo técnico en el proceso de estimación de necesidades y programación de compra de medicamentos y dispositivos médicos del establecimiento de salud, con base en la planificación presupuestaria anual, además de la cartera de servicios, nivel de complejidad, perfil epidemiológico, protocolos terapéuticos, guías de práctica clínica nacionales o de referencia internacional.

e. Coordinar la elaboración de las solicitudes para la inclusión/exclusión de medicamentos en el CNMB y, para la autorización para adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, conforme a la normativa vigente; basada en evidencia científica y con criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo/efectividad.

f. Asesorar técnicamente en el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, proporcionando las fichas técnicas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con criterios de priorización, de acuerdo al presupuesto disponible y alineado al Plan Estratégico Institucional.

g. Promover y desarrollar estudios de consumo y utilización de medicamentos y dispositivos médicos, empleando los resultados como instrumento para el desarrollo de sus actividades, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación del establecimiento de salud.

h. Organizar y promover estrategias para el uso racional de medicamentos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigido a los profesionales de salud, los usuarios y la comunidad.

i. Revisar los protocolos terapèuticos, y en su ausencia formular esquemas terapéuticos, basados en la mejor evidencia cientifica disponible, en los que consten los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB y aquellos autorizados conforme a la normativa vigente.

j. Formular estrategias para la aplicación de las buenas prácticas de prescripción y dispensación nacionales, y, de ser el caso, de referencia internacional.

k. Fomentar actividades de formación continua en atención farmacéutica, farmacoterapia, farmacovigilancia y tecnovigilancia, y otros, dirigida al equipo de salud, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación, o quien haga sus veces.

l. Supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de su Comisión Técnica, según los lineamientos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

m. Coordinar las actividades de las Comisiones bajo su responsabilidad (selección de medicamentos y dispositivos médicos, farmacovigilancia, tecnovigilancia, otras).

n. La Secretaría Técnica del Comité informará sobre la normativa relacionada a la gestión y uso de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo al organigrama institucional.

TÍTULO X

DE LAS RESPONSABILIDADES Y ATRIBUCIONES

CAPÍTULO I

DE LAS AUTORIDADES DE CADA ENTIDAD DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD - RPIS

Artículo 92.- Las Autoridades de cada institución de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, garantizarán la disponibilidad de los recursos necesarios a fin de que los establecimientos de salud cuenten con el talento humano, equipamiento y la infraestructura requerida para cumplir con sus actividades.

Artículo 93.- El número de profesionales farmacéuticos deberá ser el suficiente para la realización de las actividades técnico-administrativas de la gestión del suministro de medicamentos; y, las actividades asistenciales como: distribución por dosis unitaria, dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, atención farmacéutica, farmacovigilancia, tecnovigilancia y laboratorios de tecnología farmacéutica o farmacotecnia estéril y no estéril.

CAPÍTULO II

DEL AREA RESPONSABLE DEL ABASTECIMIENTO DE CADA ENTIDAD DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD - RPIS

Artículo 94.- Es responsable del abastecimiento de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud – RPIS:

1. Planificar y realizar la compra centralizada de medicamentos y dispositivos médicos, de manera oportuna y eficiente.
2. Monitorear y evaluar el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces.
3. Suscribir y administrar contratos de adquisición con los proveedores de medicamentos y dispositivos médicos.
4. Garantizar que la suscripción de contratos u otros instrumentos para el abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, se realice acorde a los requerimientos de las entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS; así como, supervisar su cumplimiento.

Artículo 95.- El área responsable del abastecimiento de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, cumplirá con las siguientes actividades:

1. Consolidar la estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos de los respectivos establecimientos de salud de la entidad.
2. Sistematizar la información sobre el nivel de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos de los establecimientos de salud de la entidad.
3. Realizar la recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos recibidos.
4. Realizar la recepción administrativa de medicamentos y dispositivos médicos recibidos.
5. Mantener los stocks necesarios de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de garantizar su disponibilidad regular en los establecimientos de salud de la entidad.
6. Elaborar procedimientos operativos estándar o protocolos.
7. Priorizar la programación de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo al stock y presupuesto asignado.
8. Demás actividades técnicas, administrativas y financieras relacionadas al abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, establecidas en la entidad.

CAPÍTULO IV

DEL PROFESIONAL FARMACÉUTICO

Artículo 96.- El profesional farmacéutico será responsable de la gestión del suministro de medicamentos y, de la aplicación de los procesos asistenciales desarrollados en la Farmacia. En el caso de dispositivos médicos, lo realizará en coordinación con el profesional

afín a dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento de salud y conforme a lo establecido en el manual de puestos del Ministerio de Salud Pública.

Las entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, podrán tomar como referencia dicho manual para la elaboración de sus procedimientos internos.

SECCIÓN 1

DEL NIVEL CENTRAL DE CADA ENTIDAD DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD - RPIS

Artículo 97.- Corresponde al nivel central de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS las siguientes responsabilidades:

1. Emitir instructivos o lineamientos para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos; y, para la aplicación de los procesos asistenciales de la farmacia en los establecimientos de salud, basándose en la normativa vigente.

2. Planificar, monitorear y evaluar los procesos de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos; y, los procesos asistenciales de la Farmacia, a fin de promover el uso adecuado de los mismos aplicando la normativa vigente.

SECCIÓN 2

DEL NIVEL ZONAL / TERRITORIAL

Artículo 98.- Son responsabilidades del nivel Zonal/Territorial las siguientes:

1. Ejecutar los lineamientos emitidos por el nivel central.

2. Monitorear y evaluar la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y, los procesos asistenciales de las Farmacias de los establecimientos de salud bajo su jurisdicción.

Artículo 99.- El nivel Zonal/Territorial cumplirá las siguientes actividades:

1. Consolidar la estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos de los respectivos establecimientos de salud de la entidad.
2. Sistematizar la información sobre el nivel de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos de los respectivos establecimientos de salud de la entidad.
3. Realizar la recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos recibidos, según aplique.
4. Mantener los stocks necesarios de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de garantizar su disponibilidad regular en los establecimientos de salud de la entidad.
5. Participar en la priorización de la programación de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo al stock y presupuesto asignado.
6. Demás actividades requeridas por el nivel central dentro del ámbito de acción.

SECCIÓN 3

DEL NIVEL HOSPITALARIO

Artículo 100.- El profesional farmacéutico que ejerza las funciones de coordinación, además de las funciones establecidas en el manual de puestos, realizará las siguientes actividades:

1. Coordinar la ejecución, monitoreo y evaluación de los diferentes procesos de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos.
2. Coordinar la implementación del área de laboratorios de farmacotecnia de acuerdo a las necesidades del establecimiento de salud.
3. Participar en programas docentes-asistenciales en relación a la gestión de suministro de medicamentos y procesos asistenciales de farmacia.
4. Coordinar la implementación, monitoreo y evaluación del cumplimiento de los indicadores de calidad en la farmacia y bodega del establecimiento de salud.
5. Llevar un registro actualizado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) de acuerdo a la normativa vigente.
6. Participar en comités, comisiones y reuniones de trabajo, relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
7. Demás actividades requeridas por el nivel central y zonal dentro del ámbito de acción.

Artículo 101.- El profesional farmacéutico que ejerza las funciones de supervisión, además de las funciones establecidas en el manual de puestos, realizará las siguientes actividades:

1. Elaborar protocolos e instructivos internos para la implementación de la atención farmacéutica y promover el uso racional de medicamentos.
2. Supervisar la distribución de medicamentos por dosis unitaria.
3. Establecer el stock de coches de paro, botiquines de emergencia, entre otros, en coordinación con los servicios, según corresponda.
4. Evaluar los estudios de utilización de medicamentos.
5. Monitorear y evaluar el cumplimiento de los indicadores de calidad en la farmacia y bodega del establecimiento de salud.
6. Participar en programas docentes-asistenciales en relación a la gestión de suministro de medicamentos y procesos asistenciales de farmacia.
7. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro del ámbito de acción.

Artículo 102.- El profesional farmacéutico que esté a cargo de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, además de las funciones establecidas en el manual de puestos, realizará las siguientes actividades:

1. Ejercer la responsabilidad técnica de la bodega del establecimiento de salud.
2. Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento, según la normativa vigente.
3. Participar activamente en el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
4. Elaborar procedimientos operativos estándar o protocolos.
5. Participar en la priorización de la programación de adquisición de medicamentos.

6. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro del ámbito de acción

Artículo 103.- Los profesionales farmacéuticos asistenciales, además de las funciones establecidas en el manual de puestos, realizarán las siguientes actividades:

1. Realizar la distribución de medicamentos por Dosis Unitaria, según corresponda y conforme a la normativa vigente.
2. Brindar Atención Farmacéutica (dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria), según la normativa vigente.
3. Efectuar estudios de utilización de medicamentos.
4. Participar activamente en el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. Preparar mezclas de nutriciones parenterales, citostáticos, formas farmacéuticas estériles y no estériles, fórmulas magistrales y oficinales, y reenvasado de acuerdo a la prescripción médica, en áreas técnicamente adecuadas destinadas para el efecto; y realizar el control de calidad correspondiente.
6. Preparar informes de cumplimiento de indicadores de calidad en la farmacia.
7. Elaboración de procedimientos operativos estándar o protocolos.
8. Capacitar al personal de salud, en el uso racional de los medicamentos y dispositivos médicos.
9. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro del ámbito de acción

SECCIÓN 4

DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

Artículo 104.- Los profesionales farmacéuticos de los establecimientos de salud tipo A, B y C, cumplirán las funciones según lo establecido en la normativa vigente y el manual de puestos o su equivalente de cada entidad de la RPIS.

CAPÍTULO V

DEL PROFESIONAL AFÍN A LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 105.- El profesional afín a dispositivos médicos realizará las siguientes funciones:

1. Recopilar y consolidar la información de los requerimientos de dispositivos médicos esenciales de los diferentes servicios con lo cual elaborará la lista respectiva de la entidad, teniendo como referencia la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales del Ministerio de Salud Pública, y de acuerdo a su perfil epidemiológico, cartera de servicios y nivel de atención.
2. Participar en la estimación de necesidades y programación de adquisición de dispositivos médicos del establecimiento de salud, conforme el procedimiento establecido para el efecto.
3. Sistematizar información sobre el abastecimiento de dispositivos médicos del establecimiento de salud, conforme el procedimiento establecido para el efecto.
4. Realizar la recepción técnica de los dispositivos médicos recibidos en el establecimiento de salud.

5. Mantener los stocks necesarios de dispositivos médicos, a fin de garantizar su disponibilidad regular en los establecimientos de salud.
6. Participar activamente en el Sistema de Tecnovigilancia.
7. Elaborar procedimientos operativos estándar o protocolos.
8. Proporcionar al inmediato superior las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos a adquirir.
9. Participar en la priorización de la programación de dispositivos médicos de acuerdo al stock y presupuesto asignado.
10. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro del ámbito de acción.

CAPÍTULO VI

DEL AUXILIAR/ASISTENTE DE FARMACIA

Artículo 106. - El auxiliar/asistente de farmacia constituyen el personal de apoyo del profesional farmacéutico, y trabajarán bajo su supervisión. Es custodio de los medicamentos y dispositivos médicos, deberán responder a los organismos de control correspondientes y podrá ser caucionado; sus principales funciones serán:

1. Realizar la reposición de faltantes de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en consideración los tiempos definidos para el efecto.
2. Recibir medicamentos y dispositivos médicos de la bodega del establecimiento de salud, verificando la cantidad y estado de los mismos.
3. Brindar apoyo en la recepción técnica de los medicamentos y dispositivos médicos cuando realicen la entrega la empresa de servicio logístico.
4. Almacenar los medicamentos y dispositivos médicos en el lugar correspondiente, según los procedimientos internos.
5. Despachar recetas médicas, pedidos, acondicionar medicamentos (reenvasado, etiquetado, rotulación, etc.), y dispositivos médicos para su entrega, según corresponda.
6. Entregar los medicamentos prescritos a los pacientes, brindando información básica referente a la preparación, administración y conservación de los mismos en el hogar.
7. Preparar los coches porta medicamentos según las recetas generadas en los servicios.
8. Registrar y actualizar correctamente los ingresos y egresos de medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de control de inventario.
9. Revisar y llevar un reporte de fechas de caducidad, estado y control de stock de medicamentos y dispositivos médicos periódicamente, almacenados en la farmacia, botiquines, coches de paro, bodegas y otros. En caso de detectar novedades deberán ser notificadas al inmediato superior.
10. Archivar documentos de egreso (respaldos) de medicamentos y dispositivos médicos y recetas despachadas.
11. Asistir a programas de capacitación sobre medicamentos y otros.
12. Cumplir con buenas prácticas de farmacia, y demás procedimientos internos.
13. Cumplir con las actividades de apoyo requeridas por el profesional farmacéutico, en las áreas de farmacotecnia y atención farmacéutica.

14. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro del ámbito de acción.

CAPITULO VII

DEL GUARDALMACÉN O RESPONSABLE DE BODEGA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 107.- El guardalmacén o responsable de la bodega de medicamentos, así como el de la bodega de dispositivos médicos, serán caucionados conforme se establece en la normativa vigente, contarán con el apoyo técnico del profesional farmacéutico para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Tendrán como funciones principales las siguientes:

1. Ejecutar labores de recepción administrativa, control, custodia y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
2. Mantener registros actualizados de las existencias o inventario de todos los medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de información.
3. Atender oportunamente las solicitudes de aprovisionamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.
4. Garantizar el adecuado registro de los movimientos de medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de control de inventarios.
5. Organizar y realizar el inventario periódico de medicamentos y dispositivo médicos.
6. Participar en el inventario general, de acuerdo a la normativa vigente.
7. Informar a quien corresponda al menos mensualmente el movimiento y stock de medicamentos y dispositivos médicos.
8. Participar en los procesos de entrega-recepciones, transferencias definitivas, constataciones físicas, devoluciones y bajas de medicamentos y dispositivos médicos, de acuerdo a la normativa vigente.
9. Informar los requerimientos y necesidades de infraestructura, equipamiento, tecnologías y suministros al área que corresponda.
10. Cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
11. Informar fechas de caducidad y estado de medicamentos y dispositivos médicos, en caso de detectar novedades notificar al profesional farmacéutico, caso contrario será pecuniariamente responsable.
12. Las demás, que por necesidad se requiera.

CAPITULO VIII

DEL RESPONSABLE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO

Artículo 108.- El responsable administrativo y financiero del establecimiento de salud, en coordinación con las áreas y personal de salud involucrado, de acuerdo al nivel de complejidad y conforme a lo establecido en el manual de puestos del Ministerio de Salud Pública; así como, de la estructura organizacional de cada establecimiento de salud y entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, cumplirá las siguientes funciones administrativas relacionadas a medicamentos y dispositivos médicos:

1. Elaborar e informar al nivel central la Proforma Presupuestaria, el Plan Anual de la Política Pública/Plan Operativo Anual y Plan Anual de Contratación para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos en base a la selección y programación realizada, en coordinación con el área requirente y del área de planificación o quien haga sus veces.
2. Presentar a quien corresponda informes de ejecución, seguimiento, evaluación y reformas de las partidas presupuestarias de medicamentos y dispositivos médicos, con una periodicidad mínima mensual.
3. Realizar la reforma o modificaciones presupuestarias y reprogramación presupuestaria en las partidas correspondientes a medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad de cada establecimiento de salud, de forma periódica, o conforme disponga la autoridad de cada entidad de la RPIS.
4. Preparar informes y reportes financieros de los movimientos de ingreso y egreso de medicamentos y dispositivos médicos y remitirlos mensualmente a su jefe inmediato y al responsable de la gestión de medicamentos y de dispositivos médicos, para el registro en el sistema de información correspondiente, con los insumos necesarios entregados por las unidades requirentes.
5. Participar por sí o por intermedio de un delegado en la ejecución de procedimientos administrativos y financieros, entregas y recepciones, constataciones físicas (inventarios), disposición final, transferencias definitivas, préstamos, etc. de medicamentos y dispositivos médicos, en la bodega de los establecimientos de salud.
6. En el proceso de entrega – recepción de medicamentos y dispositivos médicos, el delegado del área financiera deberá cumplir con lo siguiente: cálculo de multas, cálculo de IVA según corresponda, verificación de datos de las facturas y demás información necesaria para apoyar a la unidad requirente o administrador de contratos de medicamentos y dispositivos médicos.
7. Emitir la certificación presupuestaria acorde al Plan Anual de Contratación y dar seguimiento a su ejecución en el tiempo establecido según la normativa vigente.
8. Gestionar las bajas de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentren caducados, obsoletos o fuera de uso, para su disposición final conforme a la normativa vigente.
9. Realizar el estudio de mercado y los procedimientos de contratación de medicamentos y dispositivos médicos de los establecimientos de salud, con el apoyo técnico del área requirente.
10. Elaborar el plan de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos como: refrigeradora, aire acondicionado, termómetro, termohigrómetros, entre otros, en coordinación con las áreas respectivas.
11. Contar con un archivo completo y actualizado de todos los procesos de adquisición y movimientos presupuestarios de los medicamentos y dispositivos médicos que respalden la gestión.
12. Realizar la consolidación de la información para el pago a la empresa de servicios logísticos.
13. Realizar el proceso de planillaje de los pacientes derivados, conforme normativa vigente.
14. De acuerdo al Plan de Externalización de Farmacias para el control financiero, se solicitará la información y/o documentos habilitantes que permitan realizar la verificación de los medicamentos y dispositivos médicos entregados a los pacientes, para lo cual, el área competente de la RPIS emitirán las disposiciones que corresponda

15. Realizar las demás actividades requeridas por su jefe inmediato en su ámbito de acción.

CAPITULO IX

DEL RESPONSABLE DE PLANIFICACIÓN

Articulo 109.- Son funciones del responsable de planificación del establecimiento de salud, o entidad de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, de acuerdo a su organigrama institucional, las siguientes:

1. Asesorar y apoyar a los establecimientos de salud en la elaboración del Plan Anual de la Política Pública/Plan Operativo Anual en lo que respecta a la programación presupuestaria de medicamentos y dispositivos médicos, considerando la planificación de la demanda de los mismos.
2. Asesorar y apoyar en la elaboración de planes, programas y proyectos en función de la necesidad de medicamentos y dispositivos médicos.
3. Analizar los requerimientos de financiamiento en lo concerniente a bodegas, farmacia y botiquines y priorizarlos de ser el caso en gasto corriente o de inversión.
4. Realizar el informe de seguimiento, evaluación y control de los avances de la planificación de medicamentos y dispositivos médicos, en base a los lineamientos establecidos en el nivel central.
5. Generar herramientas e instrumentos que permitan optimizar el gasto en función de las necesidades de medicamentos y dispositivos médicos.
6. Analizar las necesidades de medicamentos y dispositivos médicos previamente validadas por la parte técnica y articularla con la programación presupuestaria.
7. Coordinar con las instancias técnicas, administrativas y financieras las reformas y modificaciones presupuestarias y en el Plan Anual de Contratación que permitan dar cumplimiento a los objetivos y metas de los establecimientos de salud de acuerdo a la necesidad de medicamentos y dispositivos médicos.
8. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Coordinador/a General de Planificación o quien haga sus veces.

Articulo 110.- Todos los actores que ejecuten el presente reglamento deberán cumplir además lo establecido en la normativa vigente.

TÍTULO XI

DEL PERSONAL FARMACÉUTICO REQUERIDO

Articulo 111.- El nivel central, zonal/territorial, deberá contar con profesionales farmacéuticos en cantidad suficiente, a fin de dar cumplimiento a todas las funciones establecidas en el presente reglamento; así como, las que defina internamente cada entidad de la Red Pública Integral de Salud -RPIS, según su grado de complejidad.

Artículo 112.- El órgano administrativo responsable del abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos, deberá disponer de un área técnica con la cantidad suficiente de profesionales farmacéuticos, a fin de cumplir las funciones establecidas en el presente reglamento y las que definan cada entidad de la Red Pública Integral de Salud RPIS.

Artículo 113.- Para una adecuada gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos; y, aplicación de los procesos asistenciales de la farmacia hospitalaria, las entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS para su organización interna podrán tomar como referencia el manual de puestos del Ministerio de Salud Pública, a fin de que al menos se cuente con el siguiente talento humano:

Para el Área de gestión de suministro

a. Hospitales Básicos, Generales, Especializados y de Especialidades:
   - 1 Coordinador de Medicamentos y Dispositivos Médicos
   - 1 Supervisor de Medicamentos
   - 1 Supervisor de Dispositivos Médicos
   - 1 Responsable de Buenas Prácticas Almacenamiento de Medicamentos
   - 1 Responsable de Buenas Prácticas Almacenamiento de Dispositivos Médicos

b. En el primer nivel de atención:

   - Establecimientos tipo A que cuenten con farmacia:
   - 1 Jefe de farmacia
   - Establecimientos tipo B y C:
     - 1 Jefe de farmacia
     - 1 Responsable de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos
     - 1 Responsable de Buenas Prácticas de Distribución y Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Para el Área farmacia hospitalaria (asistencial):

a. Hospitales con más de 30 camas con Sistema de Distribución/Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU):
   - 1 profesional farmacéutico por cada 30 camas por turno
   - 1 profesional farmacéutico por cada 15 camas por turno en servicios críticos

b. Hospitales con menos de 30 camas:
   - 1 profesional farmacéutico por turno

c. Farmacotecnia: el número de profesionales farmacéuticos dependerá de las necesidades de cada establecimiento de salud, a fin de cubrir las áreas estériles y no estériles.

Para la atención farmacéutica:

El número de profesionales farmacéuticos será en cantidad suficiente para garantizar este servicio de forma permanente y continua en el establecimiento de salud.

TÍTULO XII

SANCIONES

Artículo 114.- El incumplimiento de las disposiciones emitidas en el presente Reglamento será sancionadas conforme lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud, así

como de las acciones disciplinarias establecidas en la Ley Orgánica de Servicio Público se ser el caso.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Para la aplicación del presente Reglamento las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, deberán contar con profesionales farmacéuticos y auxiliares/asistentes de farmacia o personal capacitado afín en número suficiente, así como del equipamiento necesario para un adecuado funcionamiento, para lo cual se considerará el nivel de complejidad, cartera de servicios, producción y actividades.

SEGUNDA- Todos los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS deberán registrar la información de ingresos, egresos del inventario en la herramienta informática que disponga, con la cual se realizará el control administrativo y financiero de medicamentos y dispositivos médicos.

TERCERA. - Todos los prescriptores de la Red Pública Integral de Salud - RPIS se sujetarán a las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

CUARTA.- Tanto las farmacias y botiquines de la Red Pública Integral de Salud - RPIS como las farmacias externalizadas deberán cumplir con las buenas prácticas de farmacia; de acuerdo a la normativa vigente.

QUINTA.- Las farmacias particulares calificadas que sean parte del Plan de Externalización de Farmacias para la dispensación de medicamentos de atención ambulatoria de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, deberán remitir de manera periódica y a solicitud de ésta, la información y/o documentación que se requiera.

SEXTA.- El control de la prescripción de los medicamentos de atención ambulatoria que formen parte del Plan de Externalización de Farmacias, lo realizará la ACESS conforme sus competencias, de manera periódica y a solicitud de las instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS. Además, periódicamente emitirá los informes correspondientes.

SEPTIMA.- Los establecimientos de salud de las instituciones de Red Pública Integral de Salud - RPIS, que apliquen el Plan de Externalización de Farmacias, deberán implementar los controles que consideren necesarios para garantizar la calidad del servicio, en el marco de la normativa vigente, para lo cual podrán coordinar acciones conjuntas con la Agencia de Regulación y Control Sanitario - ARCSA y otras instancias relacionadas con el plan de externalización.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS:

PRIMERA.- En el término de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial, cada entidad de la Red Pública Integral del Salud – RPIS, emitirá sus procedimientos internos que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de este instrumento jurídico.

SEGUNDA.- En el término de ciento ochenta (180) días la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos o quien ejerza sus competencias, elaborará el instrumento respectivo a fin de que los establecimientos de salud y entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS efectúen la estimación de necesidades.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial, expresamente el *"Reglamento Sustitutivo para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero"*, expedido con Acuerdo Ministerial 00051 -2020 publicado en el Registro Oficial - Edición Especial No. 1028 del 17 de septiembre de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, a la Coordinación General Administrativa Financiera y a las Coordinaciones Zonales de Salud del Ministerio de Salud; para el resto de entidades de la Red Pública Integral de Salud - RPIS, a través de su máxima autoridad en salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 24 MAR 2022

XIMENA PATRICIA GARZON VILLALBA

Dra. Ximena Garzón Villalba
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

ANEXO 1. MODELO DE PEDIDO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
PEDIDO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha:	Servicio:	
No.	**Dispositivo Médico (nombre, tamaño, calibre, capacidad, etc.)**	**Cantidad (Unidades)**

Elaborado por: _____

Recibe: _____ Entrega: _____

ANEXO 2. MODELO DE FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS/DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA:	SERVICIO QUE HACE LA DEVOLUCION:	

PACIENTE	MEDICAMENTO (DCI, concentración y forma farmacéutica) / DISPOSITIVO MÉDICO (tamaño, calibre, capacidad, etc.)	CANTIDAD (unidades)	CAUSA* (número de referencia)

*CAUSA DE DEVOLUCION: Colocar en la columna el número de referencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Causa	Referencia	Causa
1	Medicamento /Dispositivo Médico suspendido	9	Paciente ausente a la hora de administrar el medicamento
2	Falla terapéutica	10	Paciente dado de alta
3	Reacción adversa	11	Paciente fallecido
4	Cambio de pauta terapéutica	12	Paciente en preparación para exámenes
5	Cambio de vía de administración	13	Error en la dispensación o entrega
6	Cambio de medicamento o dispositivo médico	14	Error en el pedido / receta
7	Olvido en administración de medicamento	15	Otros (Especificar)
8	Traslado del paciente a otro servicio		

Observaciones:

_____

_____

_____

_____

Recibe: _____ Entrega: _____

ANEXO 3. INDICADORES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

SUBPROCESO: SELECCIÓN					
NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
COMITÉS TÉCNICOS DE FARMACOTERAPIA OPERATIVOS	DETERMINAR CUMPLIMIENTO DE LAS FUNCIONES ESTABLECIDAS PARA EL COMITÉ TÉCNICO DE FARMACOTERAPIA O QUIEN HAGA SUS VECES SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS DE CADA INSTITUCIÓN	$\frac{\#\ DE\ ACTIVIDADES\ REALIZADAS\ DEL\ PLAN\ ANUAL}{\#\ DE\ ACTIVIDADES\ PLANIFICADAS\ EN\ EL\ PLAN\ ANUAL} \times 100$	≥ 80%	SEMESTRAL	PROCEDIMIENTOS DE CADA INSTITUCIÓN REGISTROS DE ACTAS

NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
PORCENTAJE DE CONFIABILIDAD DE LA PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RELACIÓN A LA ADQUISICIÓN	DETERMINAR EL PROMEDIO DEL PORCENTAJE DE CONFIABILIDAD DE LA PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RELACIÓN A LA ADQUISICIÓN, ASÍ COMO LAS POSIBLES BRECHAS EXISTENTES.	$\frac{CANTIDAD\ ADQUIRIDA\ POR\ ÍTEM}{CANTIDAD\ PROGRAMADA\ DEL\ ÍTEM} \times 100$	≥ 70%	ANUAL	REGISTRO DE ADQUISICIONES PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISOSTIVOS MÉDICOS
PORCENTAJE DE CONFIABILIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	DETERMINAR EL PROMEDIO DEL PORCENTAJE DE CONFIABILIDAD DE LA PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN RELACIÓN AL CONSUMO	$\frac{CANTIDAD\ CONSUMIDA\ POR\ ÍTEM}{CANTIDAD\ ADQUIRIDA\ DEL\ ÍTEM} \times 100$	≥ 90%	ANUAL	REGISTRO DE CONSUMOS DE MEDICAMENTOS Y DISOSTIVOS MÉDICOS REGISTRO DE ADQUISICIONES / ORDENES DE COMPRA RECIBIDAS
% REDISTRIBUCIONES REALIZADAS POR SOBRESTOCK	MEDIR LA EFICIENCIA DEL GASTO DE LOS RECURSOS	$\frac{CANTIDAD\ REDISTRIBUIDA\ POR\ SOBRESTOCK\ POR\ ÍTEM}{CANTIDAD\ ADQUIRIDA\ DEL\ ÍTEM} \times 100$	≤ 10%	SEMESTRAL	EXPEDIENTE DE REGISTRO DE PRÉSTAMOS Y TRANSFERENCIAS ORDENES DE COMPRA REALIZADAS

NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACIÓN DE RECEPCIONES DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	MEDIR EL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LO DE LA PROGRAMACIÓN DE RECEPCIONES DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	# DE RECEPCIONES REALIZADAS SEGÚN PROGRAMACIÓN / # DE RECEPCIONES PROGRAMADAS × 100	≥ 80%	TRIMESTRAL	PROGRAMACIÓN DE ENTREGAS ACTAS DE ENTREGA RECEPCIÓN
CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS RECIBIDOS	VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTABLECIDOS EN LOS DOCUMENTOS HABILITANTES	# DE NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN / # DE RECEPCIONES TÉCNICAS REALIZADAS × 100	≤ 30%	TRIMESTRAL	REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN.
EVALUACIÓN DE ÍTEMS RECHAZADOS	VERIFICAR EL NUMERO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS RECHAZADOS POR INCUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS O DE CALIDAD.	# ÍTEMS RECHAZADOS / # DE RECEPCIONES TÉCNICAS REALIZADAS × 100	≤ 5%	TRIMESTRAL	REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS
CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN LAS BODEGAS, FARMACIAS Y BOTIQUINES	# DE AUTOINSPECCIONES NO SATISFACTORIAS / # DE AUTOINSPECCIONES REALIZADAS × 100	≤ 20%	MENSUAL	MANUAL DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO. LISTA DE INSPECCIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONFIABILIDAD DE INVENTARIO	VERIFICAR CONFIABILIDAD DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	# DE ÍTEMS INCONSISTENTES EN INVENTARIO FÍSICO / TOTAL DE ÍTEMS EN EL SISTEMA DE INVENTARIO × 100	≤ 15%	SEMESTRAL	CONTEO FÍSICO DE INVENTARIO REGISTROS INFORMÁTICOS

NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
PORCENTAJE DE RIESGO DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	MEDIR EL RIESGO DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	# DE ÍTEM EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO* / # TOTAL DE ÍTEM x 100 * DISPONIBILIDAD < AL TIEMPO DE REPOSICIÓN DEFINIDO	≤ 10%	TRIMESTRAL	SISTEMA DE INVENTARIOS
PORCENTAJE DE RIESGO DE SOBRESTOCK DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.	MEDIR EL RIESGO DE SOBRESTOCK DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	# DE ÍTEM EN RIESGO DE SOBRESTOCK** / # TOTAL DE ÍTEM x 100 ** DISPONIBILIDAD > AL STOCK MÁXIMO DEFINIDO	≤ 10%	TRIMESTRAL	SISTEMA DE INVENTARIOS

NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
CALIDAD DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	EVALUAR LAS CONDICIONES DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	# DE NOVEDADES RESPECTO AL TRANSPORTE / # DE RECEPCIONES REALIZADAS	≤ 5%	TRIMESTRAL	ACTAS DE ENTREGA-RECEPCIÓN

NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
PORCENTAJE DE PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS	DETERMINAR EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE CONTINUAN EL USO DE MÁS ANTIMICROBIANOS	# DE PRESCRIPCIONES QUE CONTINUAN EL USO DE MÁS ANTIMICROBIANOS / # DE PRESCRIPCIONES TOTALES * 100	N/A	SEMESTRAL	REGISTRO DE PRESCRIPCIONES

ANEXO 4

ANEXO 4.A. MODELO RECETA FÍSICA PARA ATENCIÓN AMBULATORIA

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
RECETA PARA ATENCIÓN AMBULATORIA

Fecha de prescripción (DD/MM/AAAA): Servicio: Nro. Receta:

DATOS DEL PACIENTE		
Apellidos y Nombres:	Documento identidad:	Sexo: F _ M__
Historia clínica:	Estado de la Enfermedad: Agudo ___ Crónico ___	
Fecha nacimiento:	Edad: ____ años _____ meses	CIE:
Peso: _____ kilogramos (si aplica)	Talla: _____ centímetros (si aplica)	
Alergias: SI ___ NO ___ Especificar:		

DATOS DEL MEDICAMENTO					
Medicamento (DCI, forma farmacéutica y concentración)	Dosis (unidad peso y/o volumen)	Frecuencia	Duración Tratamiento	Vía Administración	Cantidad (número y letras)
		Cada ___horas	____ días		
		Cada ___horas	____ días		
		Cada ___horas	____ días		

DATOS DEL PRESCRIPTOR:		VALIDADO _____ VERIFICADO _____
Apellido y nombre:	Firma:	Apellido y nombre:
Nro. Reg. Prof.:		Firma:
VALIDEZ: 3 días		

INDICACIONES	Nro. Receta:
Apellidos y Nombres:	Fecha de prescripción:

Medicamento (DCI, concentración)	Dosis	Frecuencia	Duración Tratamiento	Vía Administración	MAÑANA	MEDIO DÍA	TARDE	NOCHE
		Cada ___horas	____ días					
		Cada ___horas	____ días					
		Cada ___horas	____ días					

DATOS DEL PRESCRIPTOR:	ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES:
Apellido y nombre:	
Nro. Registro Profesional:	
Firma:	

ANEXO 4.B. MODELO RECETA FÍSICA PARA HOSPITALIZACIÓN

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
RECETA PARA HOSPITALIZACIÓN

Fecha de prescripción (DD/MM/AAAA): Servicio: Nro. Receta:

DATOS DEL PACIENTE				
Apellidos y Nombres:		Documento identidad:		Sexo: F _ M__
Historia clínica:	Peso: _____ kilogramos (si aplica)		Talla: _____ centímetros (si aplica)	
Fecha nacimiento:	Edad: ____ años___ meses		CIE:	
Alergias: SI ___ NO____ Especifcar:				

DATOS DEL MEDICAMENTO				
Medicamento (DCI, forma farmacéutica y concentración)	Dosis (unidad peso y/o volumen)	Frecuencia	Vía Administración	Cantidad (número y letras)
		Cada __ horas _ Por razones necesarias __ Inmediatamente		
		Cada __ horas Por razones necesarias __ Inmediatamente		
		Cada __ horas _ Por razones necesarias __ Inmediatamente		

DATOS DEL PRESCRIPTOR		VALIDADO _____ VERIFICADO _____
Apellido y Nombre:	Firma:	Apellido y Nombre:
Nro. Registro Profesional:		Firma:
VALIDEZ: 24 horas		

ANEXO 4.C. MODELO RECETA FÍSICA PARA EMERGENCIA

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
RECETA PARA ATENCIÓN EN EMERGENCIA

Fecha de prescripción (DD/MM/AAAA): Servicio: Nro. Receta:

DATOS DEL PACIENTE					
Apellidos y Nombres:		Documento identidad:		Sexo: F _ M__	
No. Formulario 008:	Peso: _____ kilogramos (si aplica)	Talla: _____ centímetros (si aplica)			
Fecha nacimiento:	Edad: ____ años _____ meses	CIE:			
Alergias: SI ___ NO____ Especificar:					

DATOS DEL MEDICAMENTO					
Medicamento (DCI, forma farmacéutica y concentración)	Dosis (unidad peso y/o volumen)	Frecuencia	Duración Tratamiento	Vía Administración	Cantidad (número y letras)
		Cada ___ hora __ Inmediatamente	____ días		
		Cada---- hora __ Inmediatamente	____ días		
		Cada____ horas __ Inmediatamente	____ días		

DATOS DEL PRESCRIPTOR		VALIDADO _____ VERIFICADO _____
Apellido y Nombre:	Firma:	Apellido y Nombre:
Nro. Registro Profesional:		Firma:

VALIDEZ: 24 horas

INDICACIONES	Nro. Receta:
Apellidos y Nombres:	Fecha de prescripción:

Medicamento (DCI, concentración)	Dosis	Frecuencia	Duración Tratamiento	Vía Administración	MAÑANA	MEDIO DÍA	TARDE	NOCHE
		Cada__ horas __ Inmediatamente	___ días					
		Cada__ horas __ Inmediatamente	___ días					
		Cada__ horas __ Inmediatamente	___ días					

DATOS DEL PRESCRIPTOR:	ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES:
Apellido y nombre:	
Nro. Registro Profesional:	
Firma:	

ANEXO 5. FORMULARIO CONTROL DE INVENTARIO

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
CONTROL DE MEDICAMENTOS ASIGNADOS

No	Medicamento	Lote y Fecha de vencimiento	Estado		Etiquetado		Mes:									
			Cumple	No Cumple	Cumple	No Cumple	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
2		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
3		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
4		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
5		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
6		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
7		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
8		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
9		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D
10		L: FV:					S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D	S F D

L: Lote FV: Fecha vencimiento S: Unidades farmacéuticas en el sistema informático F: Unidades farmacéuticas en físico D: Diferencia faltante (-) o sobrante (+)

Observaciones: _____

Responsable: _____ Firma: _____

ANEXO 6. FICHA DE NOTIFICACIÓN DE DEFECTOS EN EL MEDICAMENTO /DISPOSITIVO MÉDICO

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
FICHA DE NOTIFICACIÓN DE DEFECTOS EN EL MEDICAMENTO /DISPOSITIVO MÉDICO

Fecha:						
Medicamento:	Principio Activo/Marca Comercial	Lote	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Cantidad
Dispositivo Médico:						
Problema en:						
Etiqueta ☐ Producto ☐						
Envase ☐ Otros: ☐ _____						
Detalle del problema:						
Persona que notifica:						

ANEXO 7. NOTIFICACIÓN DE FALTANTES / SOBRANTES

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
NOTIFICACIÓN DE FALTANTES / SOBRANTES

FECHA DEL FALTANTTE/SOBRANTE:	
MEDICAMENTO/DISPOSITIVO MÉDICO:	
CANTIDAD:	
OBSERVACIONES:	
RESPONSABLE:	
FECHA DE NOTIFICACION:	

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00049-2022, dictado y firmado por la señora Dra. Ximena Garzón Villalba, **Ministra de Salud Pública**, el 24 de marzo de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección Nacional de Secretaría General al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-

Firmado electrónicamente por:
CECILIA IVONNE ORTIZ

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA