

# REGLAMENTO MEDICAMENTOS CONTIENEN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Acuerdo Ministerial 25  
Registro Oficial Edición Especial 892 de 17-ago.-2020  
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO MINISTERIAL Nro. 00025 -2020

EXPÍDESE EL REGLAMENTO PARA REGULAR LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS) Y EL ABASTECIMIENTO Y CONTROL DE LAS RECETAS ESPECIALES

No. 000 25-2020

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es 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, el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, manda que: "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 sustentan 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 salud 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 Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, dispone al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional, la cual es responsable de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 363, establece como responsabilidad del Estado: "(...) 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 determina: "**Art. 4.-**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 esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias";

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, preceptúa entre las responsabilidades 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 artículo 51 de la Ley Orgánica de Salud prevé que está prohibida la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente;

Que, el artículo 166 de la Ley Ibídem dispone: "Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada. Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable. La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales, debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad.";

Que, el artículo 167 de la Ley Orgánica de Salud señala que la receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito. Quien venda informará obligatoriamente al comprador sobre la existencia del medicamento genérico y su precio. No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud, en el artículo 168, prevé: "Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetras.";

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 171, prescribe que: "Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.";

Que, el artículo 194 de la referida Ley Orgánica de Salud dispone que: "Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. (...).".

Que, la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización en el artículo 28 preceptúa: "Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.-La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control. Para el ejercicio de esta competencia, la unidad administrativa correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional intervendrá en primera instancia; y, la o el Ministro de Salud Pública, actuará como autoridad de segunda instancia";

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización establece: "Registro y reporte.-

Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias

catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente. El incumplimiento de esta obligación será sancionada con multa de tres a cinco salarios básicos unificados de! trabajador en general.";

Que, la Ley Ibidem señala: "**Art. 34.**-Notificación de siniestros.-Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas, notificarán a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o medicamentos que las contengan, dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento.";

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en el artículo 329, tipifica como delito la falsificación, forjamiento, mutilación o alteración de recetas médicas; o, que estas sean utilizadas con fines comerciales o para procurarse de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan;

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

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, prevé; "Artículo 8.-Acciones en el ámbito de la salud, la autoridad sanitaria nacional, dentro del ámbito de sus competencias, adoptará las siguientes acciones: (...) 4. Regular y controlar la prescripción y el uso médico terapéutico de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; (...). ";

Que, el artículo 25 del citado Reglamento General dispone que: "(...) La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional. La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud -ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados (...).";

Que, el Reglamento Ibidem, en el artículo 35, establece lo siguiente: "(...) La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.";

Que, el artículo 44 de dicho Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización determina: "Competencia.-Los Coordinadores Zonales de la Secretaría Técnica de Drogas SETED, o de las Agencias Nacionales de Control y Vigilancia Sanitaria o de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, según corresponda, de

acuerdo a su jurisdicción territorial, son competentes para actuar como autoridades de primera instancia en la determinación y sanción de las faltas administrativas establecidas en la Ley. El Secretario Técnico de Drogas o el Ministro de Salud Pública, según corresponda, actuará como autoridad de segunda instancia en la determinación y sanción de las faltas administrativas. Las sanciones administrativas serán impuestas de conformidad con el procedimiento administrativo establecido en la Ley.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , y sus reformas, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crearon el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, estableciéndose sus competencias, atribuciones y responsabilidades;

Que, el Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial No. 534 de 1 de julio de 2015 , creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, instrumento que en su artículo 2 dispone: "La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.";

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 1018 expedido el 21 de marzo de 2020, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 195 de 4 de mayo de 2020 , el señor Presidente de la República del Ecuador designó al doctor Juan Carlos Zevallos López, como Ministro de Salud Pública;

Que, el informe técnico de 18 de mayo de 2020, elaborado por la Dirección Nacional de Control Sanitario y aprobado por la Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública. concluye que "La propuesta de Reglamento para el control de la prescripción, dispensación y movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el abastecimiento y control de las recetas especiales", es de gran importancia para nuestro país, para garantizar el control de la prescripción, dispensación de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, dando cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 171 de la Ley Orgánica de Salud, así como también es necesario regular el uso de la receta especial para la prescripción de este tipo de medicamentos por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribirlos, (...);" y,

Que, con memorando No. MSP-VGVS-2020-0712-M de 28 de mayo de 2020, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud remite el antes referido informe técnico y solicita la expedición del presente Acuerdo Ministerial

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA REGULAR LA PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS) Y EL ABASTECIMIENTO Y CONTROL DE LAS RECETAS ESPECIALES

CAPITULO I  
DEL OBJETO Y ÁMBITO

**Art. 1.-**El objeto del presente Reglamento es regular la prescripción, dispensación y movimientos

(ingresos, egresos y saldos) de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas); y, el abastecimiento y control de las recetas especiales por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, según sus competencias.

**Art. 2.-**Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional por parte de los profesionales de la salud que prescriban medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas); por las farmacias privadas, farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados que dispensen, expendan o comercialicen estos medicamentos; y, por las entidades desconcentradas y adscritas del Ministerio de Salud Pública.

## CAPÍTULO II DE LAS RESPONSABILIDADES

**Art. 3.-**Son responsabilidades de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, las siguientes:

- 1) Controlar la prescripción de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales de la salud facultados para el efecto.
- 2) Controlar la dispensación, ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados.
- 3) Abastecer de recetas especiales a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como controlar el uso adecuado y el archivo de dichas recetas.
- 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.

**Art. 4.-**Son responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, las siguientes:

- 1) Controlar las actividades relacionadas con la importación, exportación, producción, distribución y comercialización de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- 2) Elaborar y actualizar la lista de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas que cuentan con registro sanitario en el país, lista que deberá ser socializada a través de su página web.
- 3) Controlar la dispensación, los ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas en las farmacias privadas, a excepción de las farmacias de los establecimientos de salud.
- 4) Las demás competencias establecidas en la normativa legal vigente.

**Art. 5.-**Es responsabilidad de las farmacias privadas y de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, notificar a sus proveedores con sesenta (60) días de anticipación, la caducidad de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; dichos proveedores tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos. De lo actuado se dejará constancia en un acta de entrega-recepción y se incluirá en el reporte mensual de los ingresos, egresos y saldos de estos medicamentos.

Para el proceso de canje se deberá cumplir, además, lo dispuesto en la normativa vigente.

**Art. 6.-**Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior, deben someterse a la disposición final o eliminación correspondiente por parte de los fabricantes, importadores o titulares de los registros sanitarios bajo la supervisión de la ARCSA, conforme al instructivo que expida la Autoridad Sanitaria Nacional a través de dicha Agencia.

## CAPÍTULO III

## DE LA RECETA ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

**Art. 7.**-La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, será la responsable de la elaboración, almacenamiento y abastecimiento de las recetas especiales para la prescripción y dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Dicha Agencia elaborará la normativa técnica y el instructivo que contemple, entre otros aspectos, lo relacionado a la prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, a la receta especial, además de los requisitos y procedimientos que considere necesarios.

**Art. 8.**-La receta especial para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, será el único documento legal que avale la prescripción y dispensación de este tipo de medicamentos. La información y datos que consten en la receta especial, se determinará en el instructivo que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS elabore para este fin.

### CAPÍTULO IV

#### DE LA ENTREGA DE RECETAS ESPECIALES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**Art. 9.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, solicitarán a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, las recetas especiales para prescribir.

Estas recetas especiales serán abastecidas a los profesionales de la salud facultados para prescribir este tipo de medicamentos, que laboren dentro de un establecimiento de salud, que cuente con permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ACESS.

Para cumplir con lo dispuesto en el inciso anterior, el profesional de la salud deberá estar previamente registrado en el Sistema Informático de Registro de Títulos de Profesionales de la Salud de la ACESS.

**Art. 10.**-El abastecimiento de recetas especiales para los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, está sujeto al pago del valor determinado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, acorde a la normativa técnica e instructivo que dicha Agencia emita para el efecto.

**Art. 11.**-La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS mantendrá un registro permanente de los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, que han adquirido recetas especiales para la prescripción de estos medicamentos.

### CAPÍTULO V

#### DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

##### Sección 1

##### DE LA PRESCRIPCIÓN

**Art. 12.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, son:

- a) Médicos (generales y especialistas); y
- b) Odontólogos.

La prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por parte de los profesionales odontólogos habilitados para prescribir, deberá estar atada a protocolos de tratamiento del usuario/paciente aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Art. 13.**-El prescriptor deberá hacer constar todos los datos de la receta especial de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con letra legible, indeleble, con tinta a un solo color, sin tachones o correcciones, sin siglas ni abreviaturas que incluya entre otros datos; la dosis, frecuencia, duración del tratamiento, la cantidad de medicamento que prescribe, misma que debe constar en números y letras. Toda receta especial deberá llevar nombres, apellidos, la firma y el sello del prescriptor en donde constará el número de registro del profesional de la salud otorgado por la ACESS.

El incumplimiento a lo dispuesto en este artículo no permitirá la dispensación o expendio de estos medicamentos en las farmacias referidas en este Reglamento y se anulará la receta, para lo cual la ACESS emitirá el instructivo correspondiente.

**Art. 14.**-La receta especial de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será generada únicamente para un paciente, para un medicamento y la cantidad de medicamento necesaria para cubrir el tratamiento máximo de noventa (90) días, pudiendo emitirse otra receta especial de acuerdo a la condición clínica y necesidad del paciente,

Para el caso de pacientes hospitalizados, la receta especial de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será generada únicamente para un paciente, para un medicamento y la misma tendrá una vigencia de un (1) día.

**Art. 15.**-Todo el proceso de prescripción y dispensación de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será auditable y controlado por parte de la ACESS y de la ARCSA, cada una dentro del ámbito de sus competencias.

El profesional de la salud facultado para prescribir este tipo de medicamentos, es el responsable del uso y custodia de las recetas especiales para la prescripción de medicamentos que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Art. 16.**-La prescripción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, deberá guardar relación con la información contenida en la historia clínica del paciente y estará sujeta a control en cualquier momento por parte de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina [repagada -ACESS, como parte de la verificación del cumplimiento de la normativa vigente.

**Art. 17.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir estos medicamentos son responsables de mantener bajo su custodia, las copias de respaldo de las recetas especiales prescritas con medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, para la verificación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACESS.

**Art. 18.**-El archivo de los respaldos de las recetas especiales prescritas deberá ser conservado por los prestadores de servicios de salud, durante el tiempo que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS determine en el instructivo que elabore para el efecto.

**Art. 19.**-En el caso de pérdida, robo, hurto, falsificación u otro incidente que se relacione con las recetas especiales, el profesional de la salud a cuyo nombre se entregaron estas recetas, deberá obligatoriamente notificar por escrito, en el término de un (1) día, luego de haber ocurrido el incidente a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, adjuntando la denuncia presentada ante la Fiscalía General del Estado.

## Sección 2

## DE LA DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO

Art. 20.-Las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, previo a la dispensación y/o expendio de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, deberán verificar que la receta especial corresponda al Formato establecido por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, y que la información y datos estén completos y sin enmendaduras, conforme lo disponen los artículos 8 y 13 del presente Reglamento.

La dispensación o expendio de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas se realizará con la presentación de la receta especial original, misma que será retenida en la farmacia y la copia será entregada al paciente/usuario.

**Art. 21.**-En caso de que el propietario, representante legal, responsable técnico (profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico) o personal de la farmacia, durante la dispensación y/o expendio, sospeche que la receta especial pudiere haber sido falsificada o adulterada, no deberá dispensar o expender el medicamento y retendrá la receta en la farmacia, contactando de inmediato al profesional prescriptor quien, de confirmar que se trata de una falsificación deberá realizar la denuncia y la notificación a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS, En el caso de que la farmacia no contacte al profesional de la salud que realizó la prescripción de los medicamentos, será la farmacia la instancia que realice la respectiva denuncia.

No se procederá con la dispensación y/o expendio de los medicamentos, si la prescripción está vencida o la receta no cumple con lo establecido en los artículos 8 y 13 de este Reglamento.

**Art. 22.**-La receta especial tendrá vigencia de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de emisión por parte del profesional de la salud facultado para prescribir; luego de transcurrido este tiempo, no se podrán dispensar y/o expender los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Las farmacias que dispensen y/o expendan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, deberán hacer constar en la receta especial la palabra "DISPENSADA" y al reverso de dicha receta detallar: nombre, firma y número de cédula de identidad de quien dispensa y/o expende, la fecha de dispensación y/o expendio y el número de contacto del paciente/usuario.

**Art. 23.**-No se podrá dispensar de manera parcial los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas prescritos en las recetas especiales.

Las recetas especiales originales que respaldan la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas prescritos por parte del profesional de la salud facultado para el efecto, deben ser retenidas y archivadas bajo custodia en cada una de las farmacias; dicho archivo será verificado durante el control que realice la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ARCSA, en el caso de farmacias privadas; o, a través de la ACESS, en el caso de las farmacias de los establecimientos de salud. El tiempo de archivo de las recetas especiales dispensadas o expendidas será determinado en el instructivo que la ACESS emitirá para el efecto.

**Art. 24.**-Transcurrido el tiempo de archivo de las recetas especiales, las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados deberán notificar a la ARCSA o a la ACESS para la destrucción de las mismas, de acuerdo al instructivo que emita cada entidad adscrita (ARCSA o ACESS) en el marco de sus competencias.

**Art. 25.**-En el caso de pérdida, robo, hurto u otro incidente que se relacione con las recetas especiales utilizadas en la dispensación y/o expendio de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, la farmacia o el establecimiento de salud a la que pertenece la farmacia, según sea el caso, una vez, detectado el incidente deberá obligatoriamente notificar por



escrito a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, y presentar la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado.

## CAPÍTULO VI

### DE LOS INFORMES MENSUALES QUE EFECTUARÁN LAS FARMACIAS RESPECTO DEL INGRESO, EGRESO Y SALDOS

**Art. 26.**-El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, será responsabilidad de los responsables técnicos de las farmacias privadas y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, de conformidad con el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

**Art. 27.**-El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será responsabilidad de los responsables técnicos de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, de conformidad con el instructivo que la ACESS elabore para el efecto.

**Art. 28.**-Es obligación de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y de las farmacias privadas, a través de su responsable técnico (profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico), llevar un registro completo, fidedigno y actualizado de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como de los demás documentos que respalden el manejo de dichos medicamentos. Llevarán también un archivo específico con la debida seguridad en el que se guarden correctamente numerados y por orden cronológico los siguientes documentos: facturas de adquisición, recetas especiales dispensadas y/o expendidas, respaldos de las comunicaciones dirigidas a la ACESS o a la ARCSA y del reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas. El tiempo de este archivo será determinado en el instructivo correspondiente y será verificado por la ARCSA o por la ACESS, dentro del ámbito de sus competencias, en el momento que lo consideren pertinente.

**Art. 29.**-Para el reporte mensual de ingresos, egresos y saldos de estos medicamentos se utilizará el formato denominado: "Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas", mismo que deberá ser elaborado y permanentemente actualizado por la ARCSA.

**Art. 30.**-Las farmacias privadas y las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, que durante el mes no tengan ingresos, egresos o su stock es cero de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, no están exentas de presentar el "Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas", haciendo constar este particular en la sección de observaciones.

**Art. 31.**-Los reportes de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados serán receptados por la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud -ACESS; y, los reportes de las farmacias privadas serán receptados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, mismos que serán verificados durante el control posterior.

**Art. 32.**-Los reportes mensuales de los movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas que evidencien información con datos no reales o no sean entregados en el tiempo señalado en el presente Reglamento, serán sancionados conforme lo establece el artículo 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Sin embargo, este particular no exime a la ACESS o a la ARCSA, de acuerdo al ámbito de sus competencias, realizar la verificación y control de estas inconsistencias en las farmacias, en el momento que consideren pertinente.

Una vez resuelto el proceso administrativo o sancionatorio, la farmacia deberá solicitar la respectiva corrección de la información referente a los movimientos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, a la ACESS o la ARCSA, según corresponda, conforme los instructivos que las Agencias emitan para el efecto.

**Art. 33.**-La ARCSA o la ACESS, según sus competencias, podrán receptor el "Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas", fuera del tiempo de entrega señalado en el presente Reglamento, a fin de mantener el registro de movimiento de medicamentos controlados de las farmacias; sin embargo, el incumplimiento a la presentación del reporte dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, será sancionado conforme lo establece la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.**Art. 34.**-Para el caso de pérdida, robo, hurto u otro incidente que se relacione con los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, la farmacia privada o la farmacia del establecimiento de salud público o privado deberá notificar por escrito, en el término máximo de un (1) día luego de haber ocurrido el incidente, a la ACESS y a la ARCSA, según sus competencias, y presentar la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado.

## CAPÍTULO VII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

**Art. 35.**-El control de la prescripción y dispensación así como la vigilancia y el control de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas en las farmacias privadas, farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y de los profesionales de la salud facultados para prescribir este tipo de medicamentos, será realizado en cualquier momento y sin previo aviso por la ACESS o por la ARCSA, según sus competencias.

**Art. 36.**-Los profesionales de la salud facultados para prescribir este tipo de medicamentos, propietarios o representantes legales de las farmacias privadas o las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, deben permitir el acceso a funcionarios de la ACESS y de la ARCSA y están obligados, además, a presentar la documentación que estas instituciones requieran sobre el manejo de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

**Art. 37.**-Todas las farmacias deben llevar un control de inventario diario de ingresos y egresos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, con el fin de detectar oportunamente errores de dispensación y/o expendio que pudieren afectar al usuario/paciente.

**Art. 38.**-El incumplimiento a las disposiciones contempladas en el presente Reglamento será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y, de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización y otras normativas vigentes aplicables.

## CAPÍTULO VIII DE LAS DEFINICIONES

**Art. 39.**-Para la aplicación del presente Reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

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

profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. Pueden funcionar de manera independiente (privadas) o ser parte de los establecimientos de salud, públicos o privados.

Receta especial para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas: es el documento a través del cual los profesionales de la salud prescriben únicamente medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

## DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.-En caso de cierre definitivo de la farmacia, previo a solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento, el establecimiento debe contar con saldo cero de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas. De contar con saldo disponible, la farmacia deberá solicitar a la ACESS o a la ARCSA, según corresponda, la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas restantes en la farmacia, de conformidad con el instructivo que cada Agencia emita para el efecto.

SEGUNDA.-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, mantendrá actualizada en su página web, la lista de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas para el reporte de ingresos, egresos y saldos de estos medicamentos desde las farmacias.

TERCERA.-Los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, deben ser almacenados únicamente en los establecimientos autorizados para el efecto, en lugares específicos, diferenciados y con la debida seguridad.

CUARTA.-La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS analizará y determinará si corresponde realizar la migración de receta física a electrónica, para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas y emitirá la normativa técnica para su implementación.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.-En el término máximo de noventa (90) días contado a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, elaborarán la normativa técnica necesaria para la aplicación del presente Reglamento, incluyendo la receta especial.

## DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS y a la Agencia a Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 18 JUN. 2020.

Dr. Juan Carlos Zevallos López  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA.