

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

INSTRUCTIVO EXTERNO

AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN

Versión [3.0]

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos
Enero, 2024**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Diciembre / 2015
2	Actualización de documento: - Actualización de los códigos, del código IE-E.2.2-MG-03 a IE-B.5.1.2-MG-01 - Actualización del Anexo 1 Formato de solicitud de autorización para destrucción de recetas de medicamentos bajo prescripción	Enero / 2018
3	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del nombre del instructivo. • Actualización del objetivo del instructivo. • Consideraciones generales: Actualización de base legal • Instrucciones: Actualización del procedimiento. • Glosario de términos: Inclusión de definiciones. • Actualización de Anexo 1 y Anexo 2 • Cambio de codificación del instructivo (de IE-B.5.1.2-MG-01 a IE-B.5.1.5- REC-01) • Eliminación de codificación de Anexo 1 por ser una plantilla • Cambio de codificación Anexo 2 (de FE-B.5.1.2-MG-01-02 a FE-B.5.1.5-REC-01-01) • Actualización del formato de instructivo con la nueva imagen Gubernamental 	Enero / 2024

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

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	5
4. INSTRUCCIONES.....	7
5. ANEXOS.....	8

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

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento para solicitar la autorización para la destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción médica, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, por parte del Responsable Técnico de la Farmacia.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- La Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG “Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica” (publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento 207, 12-dic.-2022, última reforma 24-oct-2023), establece:

“Art. 47.- Son deberes y obligaciones del responsable técnico de las farmacias privadas, además de las asignadas por la Ley y por la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes: (...)

j. Para fines de control y vigilancia se mantendrá la evidencia física, digital o electrónica de las recetas médicas dispensadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, por el lapso mínimo de cinco (5) años. El tiempo de archivo de las recetas especiales dispensadas será determinado en el instructivo que ACESS, o quien ejerza sus competencias, emita para el efecto;

k. Culinado el tiempo de conservación de las recetas, establecido en el literal anterior, solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; (...)”

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación de presente instructivo, se entenderá por:

ARCSA o Agencia. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Farmacias. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de preparaciones oficinales y magistrales.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 8	

Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

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.

Plazo. - Se entenderá por plazo a los días calendario.

Preparación magistral. - Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. La preparación magistral es una preparación de despacho inmediato. Se incluye en esta definición a los productos homeopáticos magistrales.

Preparación oficial. - Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos en las farmacias, descrito en la farmacopea o formulario internacional, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.

Receta médica. - 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. La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda.

La receta médica puede ser de dos tipos:

- Receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; y,
- Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacentes y psicotrópicas), la cual se registrará por la normativa específica para el efecto.

Responsable Técnico. - Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales farmacéuticos que además de tener el título de tercer nivel, posean un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 8	

Término. - Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

4. INSTRUCCIONES

- a. La farmacia a través de su Responsable Técnico deberá **archivar por el lapso mínimo de cinco (5) años la evidencia física, digital o electrónica de las recetas médicas** dispensadas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción.
- b. Culminado el tiempo de conservación de las recetas, establecido en el ítem anterior, el Responsable Técnico deberá solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales;
- c. El Responsable Técnico de la farmacia deberá ingresar la solicitud "*Autorización para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción*", suscrita por el Químico o Bioquímico Farmacéutico Responsable Técnico de la farmacia, el primer mes del año (que aplique realizar la solicitud), en las Oficinas de Atención al Usuario de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales, mediante el Sistema de Gestión Documental (Quipux) o por medio de la Plataforma Gob.ec (Ver **ANEXO 1. Formato de solicitud de autorización para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción**).
- d. La ARCSA, a través de sus Coordinaciones Zonales respectivas remitirá la debida autorización en el término máximo de 30 (treinta) días a partir de la fecha de ingreso de la solicitud.
- e. Una vez autorizada por parte del Coordinador Zonal correspondiente, la destrucción de las recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción, **de los años descritos en la solicitud**; el Representante Legal y el Responsable Técnico de la Farmacia procederán con la destrucción de las recetas, utilizando un método que garantice la imposibilidad de reconstrucción de las mismas. Exceptuando las recetas correspondientes a medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que son controladas de acuerdo al procedimiento establecido por la autoridad competente.
- f. Llenar la respectiva *Acta de constancia de destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción*, la cual deberá estar suscrita por el Responsable Técnico y el Representante Legal. (Ver **ANEXO 2. Formato de**

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

INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-REC-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 8	

Acta de constancia para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción)

El acta original de constancia de destrucción de recetas de medicamentos bajo prescripción médica, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, debe reposar en el archivo de los documentos de la farmacia, misma que será verificada en los respectivos operativos de control posterior que ejecuta cada una de las coordinaciones zonales de la ARCSA.

5. ANEXOS

ANEXO 1. Formato de solicitud de autorización para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción.

ANEXO 2. Formato de Acta de Constancia para destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción (FE-B.5.1.5-REC-01-01)

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA DESTRUCCIÓN DE
RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES MAGISTRALES Y
PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL)

COORDINADOR ZONAL

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

Su despacho.

De mi consideración:

Por medio de la presente Yo, (*NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE TÉCNICO*), en calidad de Responsable Técnico de la farmacia "*NOMBRE COMERCIAL Y RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO*" con número de RUC, la misma que está ubicada en las calles..... del cantón, provincia de, distrito No., circuito No.; bajo autorización del Representante Legal (*NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL*), con documento de identidad (CI/CC)

Por medio del presente y en cumplimiento a lo dispuesto en la normativa vigente, la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG "Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica", Art. 47, literales j, k.

Por lo antes expuesto, solicito la debida autorización para la destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción, del archivo de cinco (5) años, correspondientes a los años:,,,,, con número total de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL RESPONSABLE TÉCNICO)

E-Mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL RESPONSABLE TÉCNICO)
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

**ACTA DE DESTRUCCIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS, PREPARACIONES
MAGISTRALES Y PREPARACIONES OFICINALES BAJO PRESCRIPCIÓN**

En la ciudad o cantón de; provincia de; a los días del mes de del 20.....; a las hrsmin, en el establecimiento “*NOMBRE COMERCIAL*”, ubicado en el sector de calles, distrito, circuito; propiedad de el/la Señor/a cuyo representante legal es el Señor/a y el Responsable Técnico, una vez autorizada la destrucción de recetas de medicamentos, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales bajo prescripción, del archivo de cinco (5) años, correspondientes a los años,,,,, por parte de la Coordinación Zonal, mediante oficio No., se procede a la destrucción física de las mismas según la siguiente descripción:

AÑO	MESES												NÚMERO DE RECETAS DE MEDICAMENTOS PREPARACIONES OFICINALES, PREPARACIONES MAGISTRALES, BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA	
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre		

Como constancia de lo actuado firman:

Representante Legal
CI:

Responsable Técnico
CI:

FE-B.5.1.5-REC-01-01 / V3.0 / ENERO 2024