

NORMATIVA TECNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Resolución 8
Registro Oficial 1002 de 11-may.-2017
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO
LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, proclama: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, manifiesta: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 153, determina: "Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta

libre, (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 157, dispone: "La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia (...), para precautelar la seguridad de su uso y consumo. (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, señala: "Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos (...), farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, establece: "Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 198, prevé: "Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.";

Que, la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en su artículo 1, dispone: "(...) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento.";

Que, la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en su artículo 2, señala: "Se define como ámbito profesional y ocupacional del doctor y profesional en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, (...), la atención integral de los procesos bioquímicos en sus áreas de formación y especialización según el título obtenido, las que están orientadas al fomento y protección de la salud y medio ambiente que comprende: (...), productos naturales, medicamentos, cosméticos, productos higiénicos, homeopáticos, (...) validación de métodos, gestión, aseguramiento y control de calidad; producción, capacitación, administración y gerencia de las actividades técnicas en el proceso de registro sanitario y control sanitario; administración y gerencia en salud, administración de farmacia hospitalaria y comunitaria, responsabilidad técnica de establecimientos farmacéuticos, atención farmacéutica y fármaco vigilancia, vigilancia sanitaria (...).";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 28 dispone; "Los establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. Un profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico podrá ser responsable técnico de hasta dos establecimientos farmacéuticos públicos o privados, sean estos laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas o farmacias; a excepción de los profesionales que laboren en las provincias del Oriente, Santo Domingo de los Tsáchilas y en aquellas en que se compruebe que no existen suficientes profesionales farmacéuticos, en donde se podrá responsabilizar de hasta tres establecimientos farmacéuticos a cada profesional, siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita. Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional".

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 29 dispone; "La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá las directrices y normas administrativas necesarias sobre el control, requisitos y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos".

Que, El Reglamento de Régimen Académico en el capítulo de RECONOCIMIENTO U HOMOLOGACION DE ESTUDIOS en el "Artículo 61.- Reconocimiento u homologación de estudios. El reconocimiento u homologación de asignaturas, cursos o sus equivalentes, consiste en la

transferencia de horas académicas de asignaturas aprobadas en el país o en el extranjero, y de conocimientos validados mediante examen, o de reconocimiento de trayectorias profesionales. Esta transferencia puede realizarse de un nivel formativo a otro, o de una carrera o programa académico a otro, dentro de la misma IES o entre diferentes IES, conforme al presente Reglamento. Las horas académicas de asignaturas aprobadas se registrarán bajo la responsabilidad de la institución de educación superior receptora, con la respectiva calificación o comentario. Este proceso será regulado por cada IES. Para el análisis de las horas académicas que se homologuen deberán considerarse las horas asignadas para el aprendizaje asistido por el docente, el práctico y el autónomo (...)"

Que, El Reglamento para el reconocimiento, homologación y revalidación de títulos expedidos en el exterior en su disposición general DECIMA CUARTA; indica: "Cuando el solicitante requiera que su título conferido en el extranjero sea reconocido con una denominación de grado o título igual a los grados o títulos nacionales, lo expresará específicamente en la solicitud y el Comité de reconocimiento de títulos de la SENESCYT designará a una institución de educación superior para que realice el proceso de homologación, convalidación o revalidación, según el caso en cumplimiento de lo establecido en el Capítulo IV sobre reconocimiento de títulos obtenidos en el extranjero a través de homologación y revalidación. A través de este procedimiento será posible que la institución de educación superior nacional otorgue un título o certificado a través del cual se informe sobre la convalidación de grado o título realizado".

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, el Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 reformado por Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; en su artículo 9; establece: "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados".

Que, mediante Oficio No. MSP-VGVS-2015-0205-O, la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de Salud Subrogante, del Ministerio de Salud Pública, remite a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, los insumos trabajados para la generación de normativa técnica preparada por dicha Cartera de Estado;

Que, en el marco de la evaluación para "Designación de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia Regional (ARNr)" la ARCSA del 23 al 25 de agosto del 2016 recibió la visita del equipo

evaluador de OPS integrada por Carolina Alfaro del ISP de Chile, Cecilia Acuña de OPS/OMS y José Peña Ruz de OPS/OMS durante el cual indicaron recomendaciones relacionadas con la mejora de los procesos de la Agencia.

Que, en el marco de la evaluación para "Designación de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Referencia Regional (ARNr)", se evidenció la necesidad de certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de cumplimiento obligatorio para los Establecimientos Farmacéuticos, durante el proceso de implementación la ARCOSA prevé la necesidad de ampliar el cupo de la representación técnica a tres en todo el país para dar cumplimiento a lo descrito en la normativa vigente, conforme lo estipula el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, que en su artículo 28 dispone: "en aquellas en que se compruebe que no existen suficientes profesionales farmacéuticos, en donde se podrá responsabilizar de hasta tres establecimientos farmacéuticos a cada profesional, siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita ",

Que, a fin de consultar si los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos de la Universidad Central del Ecuador con menciones, la ARCOSA realiza las consultas a las entidades pertinentes, mediante No. Oficio SENESCYT-SFAP-2016-2256-CO la Subsecretaría de Formación Académica y Profesional de la SENESCYT respondió: "En este sentido y previo al análisis de la normativa que precede, se desprende que no se encuentra entre las atribuciones de esta Secretaría de Estado, analizar las mallas curriculares de las carreras y programas del Sistema de Educación Superior y determinar la equivalencia entre títulos de tercer o cuarto nivel. Adicionalmente y en el marco del principio de autonomía responsable antes mencionado, se sugiere solicitar el análisis y comparación de los pensum de los títulos de Bioquímicos Farmacéuticos con opción en Bioquímica de Alimentos y de Bioquímicos Farmacéuticos con opción en Bioquímica Clínica, directamente a una universidad o escuela politécnica del país que cuente con las carreras con las cuales se desea realizar el análisis, para que de esta manera respectiva institución de educación superior pueda determinar la equivalencia correspondiente (...)".

Que, a fin de consultar si los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos de la Universidad Central del Ecuador con menciones, la ARCOSA realiza las consultas a las entidades pertinentes, mediante No. de oficio 809 DCQ 2016 y 034-CA-2016 el Decanato y Vice-Decanato de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador con indicaron: "Bajo el esquema de conocimientos adquiridos los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos formados en la estructura curricular descrita sumado a la formación de cuarto nivel, educación continua y autoformación se han desempeñado en los diferentes campos laborales de la profesión en el sector público y privado, aportando en beneficio del país con producción científica, productos de calidad, seguro se inocuos y servicios de calidad con calidez, de forma efectiva, eficiente y responsable". (...)Por lo expuesto, la formación Integral del Bioquímico Farmacéutico, con opciones en Bioquímica de Alimentos, Bioquímica Clínica y Farmacia y Tecnología Farmacéutica, se sustenta en un sólido conocimiento de las ciencias básicas, que permite desarrollar los conocimientos, capacidades, habilidades y destrezas para alcanzar las competencias profesionales, con énfasis en los diferentes campos de la profesión. Ratificando que estos profesionales pueden asumir con solvencia las funciones y cargos relacionados al manejo, gestión, supervisión y control de establecimientos farmacéuticos entre otros".

Que, por medio del Informe Jurídico No. ARCOSA-DAJ-013-2015-TFSA, la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCOSA emitió el correspondiente Informe Jurídico, en el que se concluyó en su parte pertinente, lo siguiente: "En base a lo expuesto, y en concordancia a los principios de la Administración Pública de eficacia, eficiencia; y, de acuerdo a las atribuciones con las que cuenta esta Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de conformidad al Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544; legalmente existe la pertinencia de emitir una normativa técnica, que dentro de un único cuerpo legal, permita regular las acciones a ejecutarse en la emisión de permisos de funcionamiento y obligaciones de los profesionales Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos que ejerzan la responsabilidad técnica de Farmacias";

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra

de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO NO. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCION DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544; la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto regular la autorización y emisión del permiso de funcionamiento para farmacias y botiquines privados en todo el territorio nacional; así como, definir las responsabilidades de los profesionales que ejerzan la responsabilidad técnica de estos establecimientos.

Art. 2.- Esta resolución es de aplicación obligatoria para todas las Farmacias y Botiquines privados que se encuentren en el territorio nacional.

CAPITULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria, se entenderá por:

ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

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.

Botiquín.- 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 en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación.- Son las pautas y recomendaciones para el adecuado manejo, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos dentro de una farmacia o botiquín, diseñadas para ofrecer una atención de calidad; y, así responder a las necesidades de las personas que utilizan este servicio.

Causas de fuerza mayor.- Se llama fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, incendio, tempestad, explosión, plagas del campo, guerra, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, y en general, cualquier otro acontecimiento extraordinario que no se puede prever o que previsto, no se pudo evitar.

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

Farmacovigilancia.- Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, 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.

Medicamento de prescripción médica.- Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional autorizado.

Medicamento de venta libre.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

MSP.- Ministerio de Salud Pública

Permiso de Funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Primer Nivel de Atención: Es el nivel de atención en el Sistema Nacional de Salud más cercano a la población, facilita y coordina el flujo del paciente dentro del Sistema de Salud. Es ambulatorio y resuelve problemas de salud de corta estancia.

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, por lo regular, una preparación de despacho inmediato.

Preparación oficinal.- Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos por 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.

Responsable Técnico.- Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación

Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

SENESCYT.- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

Sistema Nacional de Fármaco vigilancia.- Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

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.

Zona Rural.- Son aquellas áreas ubicadas fuera del perímetro urbano, que por sus condiciones naturales, sus características ambientales, de paisaje, turísticas, históricas y culturales, su valor productivo, agropecuario, forestal o minero no pueden ser incorporadas como suelo urbano.

Zona Urbana.- Areas con asentamientos poblacionales que cuentan con vías, redes de servicios e infraestructuras públicas y que tenga ordenamiento urbanístico definido y aprobado mediante las ordenanzas municipales correspondiente.

CAPITULO III DE LAS FARMACIAS

Art. 4.- Los establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos, se clasificarán en:

- a. Farmacia
- b. Botiquín.

Art. 5.- Toda farmacia para su funcionamiento deberá contar con un responsable técnico; quién será el responsable por cualquier incumplimiento del establecimiento correspondiente al ámbito de sus competencias descritas en esta Resolución.

Art. 6.- Para ser responsable técnico de farmacias, el profesional deberá registrarse en cualquier coordinación zonal de la ARCSA; para lo cual, la ARCSA verificará que su título académico se encuentre debidamente registrado en el MSP, y que corresponda a la denominación descrita en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 7.- Los profesionales podrán ejercer la responsabilidad técnica de hasta tres establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo

permita, excepto los que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, que sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

El responsable técnico supervisará y asesorará el establecimiento el tiempo que considere necesario a fin de cumplir con los deberes y obligaciones descritas en el presente reglamento.

Art. 8.- La ARCSA autorizará a cada profesional a ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias de la zona donde reside, así como de las zonas inmediatamente aledañas al mismo.

Art. 9.- Las farmacias que no estén de turno atenderán al público mínimo doce horas diarias ininterrumpidas de lunes a viernes; y podrán atender sábados, domingos y feriados.

Las farmacias ubicadas en supermercados, comisariatos o que funcionen dentro de centros comerciales, no están sujetas al calendario de turnos establecido por la ARCSA.

Art. 10.- Los preparados oficinales y magistrales deberán ser preparados únicamente en una farmacia. Los preparados oficinales deberán elaborarse en base a lo descrito en las farmacopeas y formularios internacionales. Los preparados magistrales deberán elaborarse acorde a lo descrito en la receta del médico.

Art. 11.- Los responsables técnicos deberán garantizar el cumplimiento de los deberes y obligaciones para las farmacias en todo el territorio nacional, para lo cual deberán contar con un registro actualizado de su gestión y actividades en los establecimientos de los cuales es responsable ante la ARCSA.

Art. 12.- La ARCSA contará con un registro/expediente actualizado de los incumplimientos de las farmacias; así como del desempeño de cada responsable técnico en los establecimientos que representa.

Art. 13.- Las farmacias a través de su responsable técnico deberán reportar mensualmente los datos reales de la compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización dentro de los (10) diez primeros días hábiles del mes siguiente, de conformidad con lo descrito 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.

El reporte del movimiento de dispensación deberá ser enviado al correo electrónico de la Coordinación Zonal de la Agencia a la que pertenece el establecimiento, acorde a los lineamientos establecidos en el instructivo que la Agencia posee para el efecto.

Art. 14.- El permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA a las farmacias previo a su apertura corresponde a la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 15.- Son deberes y obligaciones de todas las farmacias en todo el territorio nacional, a través de la gestión de su responsable técnico:

- a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento;
- b. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- c. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos en el establecimiento;
- d. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia;
- e. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al

momento de la adquisición, recepción, almacenamiento, transporte, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;

f. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;

g. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuyo tiempo de vigencia no haya expirado;

h. Supervisar que en el establecimiento se dispensen las concentraciones y presentaciones correctas, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado para los medicamentos de prescripción, así como los que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes;

i. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas/despachadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; manteniendo para fines de control y vigilancia evidencia física o digital de las recetas médicas dispensadas por el lapso mínimo de cinco (5) años;

j. Solicitar anualmente a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas del año anterior;

k. Responsabilizarse del archivo, control y custodia de las recetas físicas específicas de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dispensadas; y, reportar dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA el movimiento de stocks de estos medicamentos;

l. Verificar que la elaboración, almacenamiento y el expendio de todas las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado, se realice adecuadamente;

m. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, o fracción para proceder con su destrucción;

n. Notificar a la ARCSA para proceder la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;

o. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa para posterior reposición, en un plazo máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;

p. Garantizar junto al Representante Legal con el cumplimiento por parte de la farmacia de los horarios de turnos que establezca la ARCSA;

q. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos;

r. Ejecutar la capacitación del personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano autorizados; así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal;

s. Denunciar ante la ARCSA, cualquier incumplimiento o irregularidad de la normativa vigente y aplicable;

t. Supervisar que el establecimiento realice un control efectivo de plagas;

u. Supervisar que la infraestructura del establecimiento se encuentre en óptimas condiciones, garantizando el desarrollo de las actividades.

Art. 16.- En los supermercados o comisariatos que funcionen en zonas urbanas podrá instalarse una sección de medicamentos de venta libre o una farmacia, debidamente identificada e individualizada.

La sección de medicamentos de venta libre no deberá estar junto a productos tóxicos, productos de higiene doméstica, alimentos en general y procesados, plaguicidas de uso doméstico u otros productos que puedan generar contaminación cruzada a los medicamentos; estos deberán estar en un área específica debidamente identificada en la que se podrá expender únicamente medicamentos de venta libre.

Art. 17.- Las farmacias que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras deberán cumplir con todas los requisitos establecidos en la presente resolución y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los productos.

CAPITULO IV DE LOS BOTIQUINES

Art. 18.- Los botiquines deberán contar para su funcionamiento, con personal que haya completado el bachillerato como mínimo y que deberá estar capacitado en los aspectos técnicos descrito en esta resolución, lo que será verificado en las inspecciones de control pos-registro.

Art. 19.- Los botiquines podrán aperturarse únicamente en zonas rurales, y los mismos solo expenderán medicamentos de libre venta y medicamentos del primer nivel de atención de acuerdo al cuadro nacional de medicamentos básicos vigente exceptuando los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 20.- Son deberes y obligaciones de los botiquines en todo el territorio nacional, a través de la gestión de su Representante Legal:

- a. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- b. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos determinados por la ARCSA en el establecimiento;
- c. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente autorizado por la ARCSA de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada el Botiquín;
- d. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, transporte, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
- f. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuya fecha de vigencia no haya expirado;
- g. Supervisar que en el establecimiento se dispensen medicamentos de venta libre en las concentraciones y presentaciones correctas, y para los medicamentos bajo prescripción únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado;
- h. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa o su envase primario completo, para proceder con su destrucción; y, posterior reposición en un plazo máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;
- i. Notificar a la ARCSA para la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;
- j. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos médicos;
- k. Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio; así como, de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación

del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal.

CAPITULO V

DE LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

Art. 21.- El permiso de funcionamiento se otorgará en base al cumplimiento de requisitos de carácter legal y técnico que deben ser consignados durante el proceso de autorización.

Art. 22.- Cada vez que se aperture un nuevo establecimiento farmacéutico el Representante Legal deberá solicitar el respectivo permiso de funcionamiento en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días.

Art. 23.- La ARCSA emitirá el respectivo permiso de funcionamiento de nuevas farmacias y botiquines previo cumplimiento a través del sistema automatizado de todos los requisitos descritos a continuación:

- a. Solicitud para la apertura de una farmacia o botiquín;
- b. Registro del título del responsable técnico en el MSP;
- c. Contrato de trabajo con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales, debidamente registrado ante la autoridad competente; en el caso de los profesionales que laboren por menos horas se podrán presentar: contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente.

Art. 24.- Si en la farmacia además de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales, se desea expender otros productos de uso y consumo humano, se deberá obtener el permiso de funcionamiento respectivo para dicha actividad, además de contar con un espacio separado y definido para el almacenamiento y expendio de dichos productos.

Art. 25.- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines, la ARCSA realizará una inspección de forma prioritaria al establecimiento, con el objetivo de verificar la veracidad de la información proporcionada a esta agencia.

CAPITULO VI

DE LAS MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES.

Art. 26.- Se requerirá modificación al permiso de funcionamiento para farmacias y botiquines en los siguientes casos:

- a. Cambio del representante técnico, deberá ser notificado a la ARCSA inmediatamente adjuntando la renuncia del responsable técnico anterior y el nuevo contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico;
- b. Cambio de la dirección del establecimiento.

Art. 27.- Se requerirá de un nuevo permiso de funcionamiento para farmacias y botiquines por cambio de registro único de contribuyentes-ruc.

Art. 28.- Se requerirá únicamente notificar a la ARCSA en los siguientes casos:

- a. Modificación de la infraestructura del establecimiento farmacéutico en caso de ampliación o remodelación que requieran cierre temporal, deberá ser notificado a la ARCSA previa solicitud realizada dentro de los treinta (30) días de anticipación de producirse el hecho, presentando la documentación de justificación, para la emisión de la respectiva autorización;

b. Los cierres temporales del establecimiento que respondan a causas de fuerza mayor, deberán ser notificados a la ARCSA presentando la respectiva justificación en un plazo no mayor a treinta (15) días de producido el hecho. El cierre temporal no podrá ser mayor a treinta (30) días contados a partir de la notificación, pero podrá extenderse indefinidamente si es justificado.

CAPITULO VII DE LA RENOVACION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 29.- Las farmacias deberán solicitar treinta (30) días hábiles previo al vencimiento de su permiso de funcionamiento la renovación del mismo a través del sistema automatizado de la ARCSA, debiendo adjuntar únicamente el contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, del cual será responsable técnico, debidamente registrado ante la autoridad competente.

Los botiquines deberán solicitar treinta (30) días hábiles previos al vencimiento de su permiso de funcionamiento la renovación del mismo a través del sistema automatizado de la ARCSA.

Art. 30.- Aquellos establecimientos que se encuentren inmersos dentro de un proceso especial sancionatorio podrán obtener su renovación del permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones que se puedan determinar una vez que dicho proceso llegue a su finalización.

CAPITULO VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 31.- Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria se determina que el establecimiento no cumple con las disposiciones de la presente resolución, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Art. 32.- Si se determina como resultado de un proceso sanitario especial una sanción al establecimiento farmacéutico por el incumplimiento de los aspectos técnicos descritos en esta resolución, estos incumplimientos constarán en los registros que la ARCSA mantiene del establecimiento, así como del responsable técnico del mismo.

Art. 33.- Si el responsable técnico del establecimiento farmacéutico incumple con los deberes y obligaciones descritas en el presente reglamento se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

CAPITULO IX DE LAS PROHIBICIONES

Art. 34.- Se prohíbe la apertura de Botiquines en zonas urbanas.

Art. 35.- Queda prohibido dentro de las farmacias y botiquines:

- a. La instalación de cualquier tipo de consultorio médico, odontológico, obstétrico, psicológico y laboratorios clínicos o áreas de toma de muestras biológicas;
- b. Ofrecer o brindar consulta médica, obstétrica, odontológica o psicológica de ningún tipo;
- c. Aplicar tratamientos, sean estos invasivos o no, y realizar toma de muestras;
- d. Mantener acumulados envases secundarios vacíos de medicamentos;
- e. Elaborar, distribuir, importar, exportar, comercializar, dispensar y expendir productos sujetos a control y vigilancia sanitaria caducados, falsificados, de contrabando y muestras médicas;
- f. La visita médica;
- g. Entregar, regalar o comercializar muestras médicas;
- h. Alterar o modificar la información de las etiquetas de los medicamentos.

Art. 36.- Se prohíbe la instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines en todo el territorio nacional, que no cuenten con el respectivo permiso de funcionamiento vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los propietarios o representantes legales de los establecimientos farmacéuticos descritos en la presente resolución serán los responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y demás instrumentos legales que se dicten para el efecto.

SEGUNDA.- Si los propietarios o representantes legales de las farmacias y botiquines no cumplen con las disposiciones de la presente resolución, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

TERCERA.- Cuando el responsable técnico de un establecimiento farmacéutico renuncie al mismo, el representante legal de dicho establecimiento deberá notificar este hecho a la ARCSA dentro de los quince (15) días posteriores a la renuncia, y actualizará la información respecto al responsable técnico que asumirá dichas funciones.

CUARTA.- Cuando el profesional esté vinculado a una farmacia como representante técnico de la misma sin su autorización, podrá solicitar la desvinculación a la ARCSA.

QUINTA.- Los profesionales extranjeros que deseen ejercer la responsabilidad técnica de farmacias, deberán realizar la revalidación de su título profesional en una institución de educación superior; y, registrar su título como profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico ante la SENESCYT y el MSP.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La ARCSA en el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente resolución en el registro oficial, elaborará los instructivos para la aplicación de la presente resolución.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese expresamente el Acuerdo Ministerial No. 5227, publicado en el Segundo Registro Oficial Suplemento 448, del 28 de febrero de 2015, a través del cual se expide el Reglamento sustitutivo para la planificación nacional de farmacias y botiquines.

SEGUNDA.- Deróguese expresamente el Título I, Capítulos I, n, III, IV y V del Título II, así como las Disposiciones Generales y Transitorias del Acuerdo Ministerial No. 813, publicado en el Registro Oficial 513 del 23 de enero de 2009, a través del cual se expide el Reglamento para el Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos.

TERCERA.- Deróguese expresamente el artículo 35 de la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización publicada en Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de la respectiva publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 18 de abril del 2017.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Subrogante.