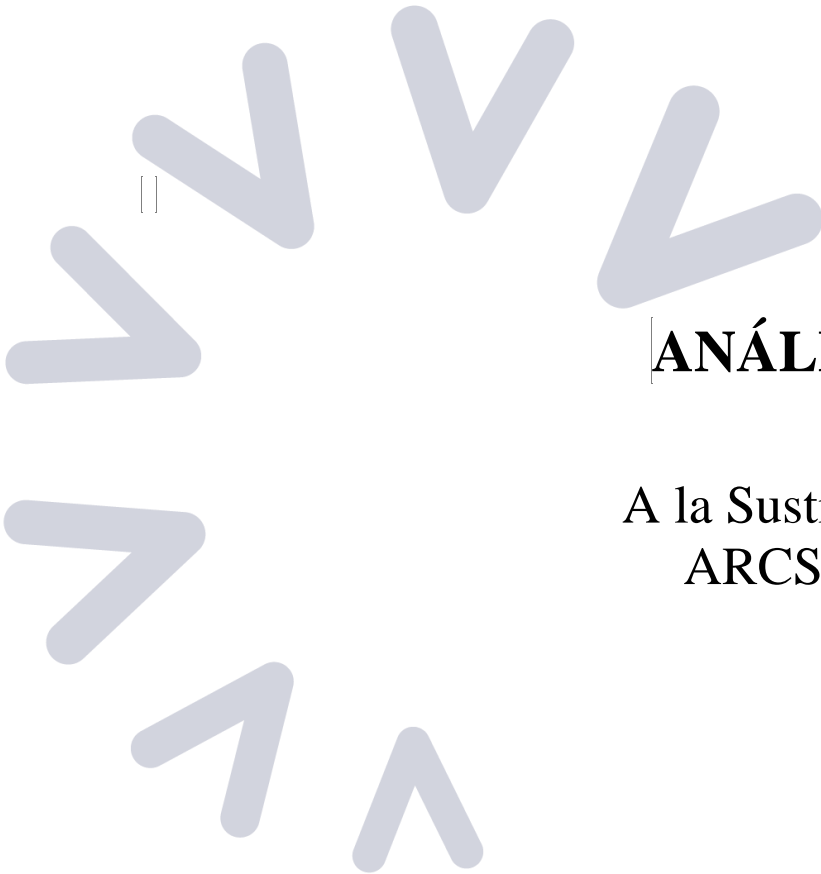


# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

||



## ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

A la Sustitutiva de la Resolución  
ARCSA-DE-008-2017-JCGO

ARCSA-INF-DTNS-2022-018

Fecha de Elaboración: 11/05/2022

*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.*



Juntos  
lo logramos

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 2 de 21

## Índice

1. Antecedentes .....	3
2. Normativa Legal Vigente .....	5
3. Identificación de la problemática.....	11
4. Objetivo de la intervención .....	14
5. Identificación de alternativas .....	15
6. Análisis de los impactos positivos y negativos .....	16
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada .....	18
8. Bibliografía .....	19
9. Firmas de Aprobación .....	20

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 3 de 21

## 1. Antecedentes

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 201 publicado en Registro Oficial Nro. 232 de fecha 02 de mayo de 2018, se dispone que las farmacias privadas y farmacias internas deben registrarse obligatoriamente en el sistema informático "Reporte de Precios de Medicamentos - RPM", para lo cual establece un plazo de dos meses contados a partir de la actualización del mencionado sistema informático, para que la ARCSA adecúe la normativa aplicable sobre el funcionamiento de farmacias para dar cumplimiento con lo dispuesto para dichos establecimientos.

El Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en su artículo 2, dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, así como de la emisión de la normativa técnica correspondiente. Adicional en el artículo 3 del Acuerdo Ministerial antes mencionado, se dispone que la ARCSA, en el ámbito de sus competencias, informe mensualmente al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos.

El Ministerio de Salud Pública como ente rector de las entidades adscritas, reorganiza las competencias de regulación, vigilancia y control de las farmacias y botiquines de los servicios de salud públicos y privados. Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 384 publicado Registro Oficial 1002 de 08 de julio de 2019, en cual dispone que el control y vigilancia del funcionamiento de toda farmacia y botiquín tanto privados, como de establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, esté a cargo de la ARCSA. En dicho Acuerdo Ministerial, se establece, además, que la ARCSA debe emitir la regulación correspondiente para acatar estas nuevas disposiciones.

El 08 de enero de 2020 se publica en Registro Oficial 127, el Acuerdo Ministerial 00098-2020, el cual, en su Disposición Derogatoria Única, establece lo siguiente: *“Deróguense todas las disposiciones de igual o menor jerarquía que se opongan expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00384 expedido el 1 de julio de 2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1002 de 8 de julio de 2019, a través del cual se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA el control y vigilancia del funcionamiento de las farmacias y botiquines privados y de las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud.”*

El 30 de enero de 2020 se publica en Registro Oficial No.132, el Acuerdo Ministerial No. 00113-2020, el cual, en su Artículo 1, expresa: *“Derogar el Acuerdo Ministerial No. 00098-2020 d 8 de enero de 2020, publicado en el Registro Oficial No. 127 de 23 de enero de 2020, a través el cual*

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 4 de 21

se expidió el "Reglamento para Establecer el Contenido y Requisitos de la Receta Médica y Control de la Prescripción, Dispensación y Expendio para Medicamentos de Uso y Consumo Humano".

El 22 de julio de 2020, se publica en Registro Oficial No. 25, el Acuerdo Ministerial No. 00031-2020, Reformado el 25 de marzo del 2022, el cual, en su Artículo 5, expresa "Las Agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente las siguientes: (...)

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

- 1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados;
- 2) La elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, misma que deberá ser actualizada periódicamente y publicada por dicha Agencia, conforme a la normativa técnica y a los instructivos que ésta emita para el efecto; y,
- 3) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados."

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. AC-00028-2021 manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas", publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 463, el 1 de junio de 2021, se otorga la responsabilidad a la ARCSA, del cumplimiento de dicho manual conforme a sus competencias.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00051-2022 Reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 29, el 25 de marzo de 2022, establece en el "Art.7.- Las farmacias particulares y/o grupo de farmacias (cadenas, consorcios, asociaciones, entre otros) que libre y voluntariamente lo soliciten, para su calificación deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Permiso de funcionamiento vigente por cada farmacia particular de manera individual otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa sanitaria vigente; (...)"

Art.75.- (...) Externalización de farmacias: las entidades contratantes de la Red Pública Integral de Salud dispensarán a través de este procedimiento los fármacos y bienes estratégicos en salud para consulta externa de los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de salud conforme a los presupuestos establecidos (...)"

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 5 de 21

Conforme lo dispuesto en los Acuerdos Ministeriales antes mencionados respectivamente en materia de control de precios de medicamentos y control de medicamentos antimicrobianos, ARCSA a través de la Dirección Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos, procede a elaborar la normativa técnica sanitaria sustitutiva para farmacias y botiquines.

## 2. Normativa Legal Vigente

- **La Constitución de la República, publicada en Registro Oficial Suplemento 449 del 20 de octubre de 2008, dispone:**

*"Art. 363.- El estado será responsable de: numeral 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales."*

*"Art. 425.- 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 resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. (...)"*

- **Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006 y sus reformas, establece:**

*"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."*

*"Art. 6.- Es responsabilidad 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. (...);*

*(...) 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población; (...)"*

*"Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen*

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 6 de 21

*actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano."*

**"Art. 130.-** 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".

**"Art. 159. -** Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley.

*Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios."*

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

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

- **Decreto Ejecutivo 1290, mediante el cual se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 septiembre 2012; decreta:**

**"Art. 9.-** 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: (...) medicamentos en general, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, (...) 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."

**"Art. 10.-** Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:

2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por el Ministerio de Salud Pública;"

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 7 de 21

- **Decreto Ejecutivo 1204, publicado en Registro Oficial Suplemento 352, el 17 de diciembre de 2020, menciona:**

*"Art. 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones:*

- a) Cumplir con las políticas, lineamientos, directrices, y normativas de mejora regulatoria dictadas para el efecto;*
- b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante;*
- c) Presentar los planes y programas regulatorios instituciones al ente encargado de mejora regulatoria para su validación;*
- d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada;*
- e) Ejecutar acciones de consulta pública en los procesos vinculados al diseño de nuevas regulaciones y revisión de regulaciones vigentes;*
- f) Informar a los actores involucrados sobre los avances de mejora regulatoria ejecutados;*
- g) Actualizar la información de regulaciones vigentes en el Catastro Regulatorio periódicamente;*
- h) Determinar los costos de cumplimiento de las propuestas regulatorias y regulaciones vigentes; y,*
- i) Determinar, identificar y notificar al ente encargado de la mejora regulatoria, la carga regulatoria de su institución, de acuerdo con las directrices establecidas para el efecto (...)."*

- **Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, publicado en el Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre de 2008 y su última modificación el 08 de mayo de 2012, menciona:**

*"Art. 28.- (...) 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.*



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 8 de 21

*Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional."*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 201 "Disponer que las farmacias privadas y farmacias internas que cumplan con los parámetros establecidos en el procedimiento de "Reporte de Precio de Medicamentos", publicado en Registro Oficial Nro. 232 del 2 de mayo de 2018, indica:**

*"Art. 1.- Disponer que las farmacias privadas y farmacias internas que cumplan con los parámetros establecidos en el procedimiento de "Reporte de Precio de Medicamentos", se registren obligatoriamente en el Sistema Informático "Reporte de Precios de Medicamentos - RPM", implementado y administrado por la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, siguiendo el proceso establecido en la Guía Rápida del Usuario de dicho sistema, la cual se publicará en la página web del Ministerio de Salud Pública. (...)."*

*"Art. 2.- Las farmacias privadas y farmacias internas obligadas a registrarse en el Sistema Informático "Reporte de Precio de Medicamentos - RPM", reportarán cuatrimestralmente el precio de venta facturado al consumidor final, de todos los medicamentos que han comercializado en dicho período.*

*El reporte se realizará, de manera electrónica, a través del antes referido Sistema Informático".*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 289 "Establecer como prioridad nacional el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, en cumplimiento de la "Política Nacional de Medicamentos 2017-2021 ", publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, establece:**

*"Artículo 2: El Ministerio de Salud Pública dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, para que, en el ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, así como emitan la normativa técnica correspondiente. Adicional dispone en el artículo 3 que la ARCSA, en el ámbito de sus competencias, informará mensualmente al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos."*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 0011 "Disponer que el "Plan Nacional para la prevención y control de la resistencia antimicrobiana", sea aplicado a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública para el Sistema Nacional de Salud", publicado en el Registro Oficial No. 25 de 26-ago.-2019, menciona:**



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 9 de 21

*“Art. 3.- Publicar el citado Plan en la página web del Ministerio de Salud Pública”.*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00031-2020 “Expedir el reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano”, publicado en Registro Oficial No.25, el 22 de julio de 2020, Reformado el 25 de marzo del 2022, establece:**

*“Art. 5: (...) b.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, será responsable de:*

- 1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados;*
- 2) La elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, misma que deberá ser actualizada periódicamente y publicada por dicha Agencia, conforme a la normativa técnica y a los instructivos que ésta emita para el efecto.*
- 3) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados.*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00049-2022 “Expedir el reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero”, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 29, el 25 de marzo de 2022, establece:**

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

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00050-2022 apruébese y autorícese la publicación del Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud”, publicado en el Registro Oficial Suplemento 29, el 25 de marzo de 2022.**

*“Art. 2.- Disponer que el Manual Sustitutivo de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” sea de cumplimiento obligatorio por todas las bodegas de los establecimientos y entidades de la Red Pública Integral de Salud, así como de distribuidoras farmacéuticas/empresas que presenten servicios logísticos al estado”.*

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00051-2022, expídase el Reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la Autoridad**

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 10 de 21

**Sanitaria Nacional, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 29, el 25 de marzo de 2022, establece:**

**“Artículo 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud de consulta externa a través de farmacias particulares y/o grupo de farmacias (cadenas, consorcios, asociaciones, entre otras) calificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional”.

- **Acuerdo Ministerial Nro. 00052-2022, Refórmese el “Reglamento para establecer el contenido y requisitos de la receta médica y control de la prescripción, dispensación y expendio para medicamentos de uso y consumo humano, expedido con Acuerdo Ministerial N. 00031-2020, publicado en el Registro Oficial No. 29 del 25 de marzo del 2022, establece:**

**“Artículo 4.-** Sustitúyase el Art. 5 del CAPÍTULO II “DE LAS CONSIDERACIONES GENERALES, por el siguiente:

**Art. 5.-** Las Agencias adscritas al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrán a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente, la siguientes (...):

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

- 1) El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados;
- 2) La elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, misma que deberá ser actualizada periódicamente (...); y,
- 3) La emisión de la normativa técnica para el control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados”.

- **Acuerdo Ministerial Nro. AC-00028-2021 Manual “Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 463, el 1 de junio de 2021, dispone:**

**“(…) DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA .-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACCESS, o quien haga sus veces conforme a sus competencias, serán las encargadas de controlar la implementación del Manual que con este Acuerdo Ministerial se aprueba;

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 11 de 21

**SEGUNDA.-** Si a efecto de los controles que la ARCSA o la ACESS o quien ejerza sus competencias realice a las farmacias, verificare incumplimiento de lo establecido en el Manual “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, ejecutará las acciones que corresponda, dentro del ámbito de su competencia”.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**ÚNICA.-** En el plazo de veinte y cuatro (24) meses contado desde la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA “Doctor Leopoldo Izquieta Pérez” o quien haga sus veces, supervisarán a través de un Plan que se emita para el efecto, la implementación progresiva del Manual “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”.

- **Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, publicada en el Registro Oficial No. 1002, de 11 de mayo de 2017:**

**“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 ejercen 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”;

### **3. Identificación de la problemática**

Conforme se establece en la Ley Orgánica de Salud, 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 producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano, entre estos establecimientos se encuentran las farmacias privadas. Así también en el Decreto Ejecutivo 1290, se dispone las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como son: la regulación, control y vigilancia sanitaria de los productos de 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.

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 12 de 21

De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, los medicamentos para su comercialización, dispensación y expendio deben contar con el precio de venta al público de acuerdo a la fijación de precios establecidos por la Autoridad Sanitaria; dichos medicamentos deben ser dispensados en establecimientos autorizados para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional es responsable de la fijación, revisión y control de precios de medicamentos a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos.

El Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial Nro. 201, publicado en Registro Oficial Nro. 232 del 2 de mayo de 2018 dispone que las farmacias privadas e internas se registren obligatoriamente en el Sistema Informático "Reporte de Precios de Medicamentos - RPM", y que reporten cuatrimestralmente el precio de venta facturado al consumidor final de todos los medicamentos que han comercializado en dicho periodo. Así mismo el Acuerdo antes mencionado establece que en el plazo de dos (2) meses contados a partir de la actualización del Sistema Informático RPM, la ARCSA adecuará la normativa técnica pertinente expedida dentro de sus competencias, a fin de establecer el uso obligatorio del Sistema Informático RPM.

En la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados, de la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, menciona: En el numeral 52 establece: *"La ASN y el ARCSA desarrollarán e implementarán la Atención Farmacéutica en los establecimientos de Salud de la Red Pública Integral de Salud (en adelante "RPIS") y Red Complementaria progresivamente y, en un segundo momento, en las farmacias y botiquines privados (...)"*.

El Acuerdo Ministerial 289, publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en su artículo 2 dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, para que, en el ámbito de sus competencias, implemente y ejecute el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, así como emitir la normativa técnica correspondiente. Adicional dispone en el artículo 3 que la ARCSA, en el ámbito de sus competencias, informará mensualmente al Ministerio de Salud Pública los resultados del control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos.

El Acuerdo Ministerial 00031, publicado en Registro Oficial 251, el 22 de julio de 2020, reformado el 25 de marzo del 2022, en su artículo 5 literal "b" expresa las responsabilidades que tendrá ARCSA, referente al control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados.

El Acuerdo Ministerial Nro. AC-00028-2021, publicado en el Registro Oficial Suplemento 463, el 1 de junio de 2021 expresa las responsabilidades y atribuciones a la ARCSA, referente en la aplicación del Manual de *"Atención Farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas"*.

Es importante mencionar que en otros países como es el caso de Chile, su Ley en tema de Farmacias como el Decreto 466 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 13 de 21

Farmacéuticos, Botiquines y depósitos autorizados publicado el 12 de marzo de 1985, fecha de última modificación 10 de junio del 2020, establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, el fraccionamiento y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médicos en farmacias, almacenes farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines, según corresponda.

#### Causas Identificadas:

Con los Acuerdos Ministeriales antes mencionados, en los cuales se otorgan responsabilidades y atribuciones a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme a sus competencias, inherentes a la sustitutiva de la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO se indica lo siguiente:

- Del uso del Sistema informático para el “Reporte de precios de medicamentos - RPM”: Como proceder, al no existir conectividad con el sistema de reporte de precios de medicamentos, se desconoce cuáles son las farmacias que reportan;
- Como proceder para el control de expendio y dispensación de medicamentos antimicrobianos;
- Como acceder al Sistema de reporte de antimicrobianos; no forma parte de un sistema informático propio de la ARCSA, se desconoce de las farmacias que reportan; en su momento se realizó enlace con el Ministerio de Salud Pública (MSP), sin embargo, la implementación de la herramienta informática se encuentra pausado;
- Como proceder en el caso de las recetas médicas dispensadas o expendidas de medicamentos antimicrobianos, como se procedería para aplicar sanción;
- Como proceder con los medicamentos que se comercializan en sitios web;
- Como proceder en el proceso de atención farmacéutica;
- La normativa no establece los lineamientos o directrices de la atención farmacéutica como metodología e instrumento para las farmacias de la red privada y de las farmacias públicas.

El borrador del proyecto normativo contempla lo dispuesto por los Acuerdos Ministeriales mencionados en la base legal, tanto para el control de precios de medicamentos, el control de medicamentos antimicrobianos, atención farmacéutica, recetas médicas, la responsabilidad del control y vigilancia sanitaria a farmacias y botiquines privadas y que se encuentran establecidas en el Decreto Ejecutivo 1290.

#### Problemática Identificada:

Ausencia de lineamientos claros, precisos y actualizados para realizar el control de precios autorizados de los medicamentos que se comercializan en el país, del control en el uso de

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 14 de 21

medicamentos antimicrobianos, y de la ejecución del manual de atención farmacéutica en las farmacias del Sistema Nacional de salud.

De acuerdo al direccionamiento que tiene la Agencia, sobre la mejora continua; entre sus objetivos principales está innovar el servicio y simplificación de procesos hacia el usuario, implementar buenas prácticas regulatorias, transparencia, entre otras; por lo que se ha determinado que es necesario realizar la actualización de la Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados.

- Entre la problemática identificada se encuentra la necesidad de contar con una herramienta informática que permita evidenciar el precio de los medicamentos, los cuales deben expendirse al precio autorizado por el organismo de la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Ausencia de lineamientos claros para el control de recetas médicas de medicamentos antimicrobianos;
- Así también como la falta de lineamientos para la atención farmacéutica en las farmacias privadas.

#### 4. Objetivo de la intervención

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y de esta manera determinar la mejor opción para resolver la problemática identificada. Con la intervención se espera lo siguiente:

Establecer los lineamientos específicos para dar cumplimiento a lo que disponen los Acuerdos Ministeriales 0201, 0289, 0031 y 0028 en materia de control de precios de medicamentos, control de medicamentos antimicrobianos, regulación, control y vigilancia de farmacias públicas y de la ejecución de la atención farmacéutica:

- El uso del sistema informático para realizar el Reporte de precios de medicamentos en las farmacias y el precio que se comercializan los medicamentos en dichos establecimientos, precio que debe ser el autorizado por la Secretaria Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano;
- Conocer el protocolo de dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos para elaborar programas para promover el uso racional de estos productos, según lo expresa el Art. 1 del Acuerdo Ministerial 289 “Establecer como prioridad nacional el control y vigilancia de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos”;
- Con las competencias otorgadas en el Acuerdo Ministerial 0031, entre las que podemos mencionar: “El control de la dispensación y expendio de medicamentos en farmacias y botiquines privados”;



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 15 de 21

- De la ejecución del manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas".

## 5. Identificación de alternativas

### Alternativa 0

Mantener el Status Quo (no acción) y emplear la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, publicado en Registro oficial 1002 de 11 de mayo de 2017;

### Alternativa 1

Sustituir la normativa vigente Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, tomando en cuenta la problemática identificada; y cumplir con lo establecido en los Acuerdos Ministeriales 201, 289, 0031 y 0028.

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Propietario y representante legal de farmacias que deben de realizar la presentación de los reportes de precios de medicamentos, de medicamentos antimicrobianos	Pacientes, usuarios o sus representados que adquieren medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para uso y consumo humano
Propietario y representante legal de farmacias que deban cumplir con la dispensación y expendio de medicamentos	
Las farmacias de los establecimientos que requieren generar condiciones necesarias para la implementación de los servicios farmacéuticos destinada a la provisión y disminución de efectos secundarios.	
Funcionarios de la ARCSA: Personal de las Coordinaciones Zonales, de la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, de la Dirección de Tecnologías de la comunicación y de la Dirección de BPM y permisos, que son las áreas involucradas en los procesos de regulación, control y vigilancia sanitaria.	



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 16 de 21

## 6. Análisis de los impactos positivos y negativos

A continuación, se describen los impactos positivos y negativos relacionados a las alternativas propuestas para solventar la problemática antes descrita:

Impactos	Positivo	Negativo
<p>Alternativa 0</p> <p>Mantener el Status Quo (No acción)</p>	<p>Mantener los controles a las farmacias, solo socializando la importancia de presentar el reporte de precios de medicamentos y socializar la importancia del expendio y dispensación de medicamentos antimicrobianos solo con receta médica.</p>	<p>La resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, necesita aclarar y reforzar ciertos procedimientos para el control de precios de medicamentos, además de exigir a los establecimientos el uso del sistema informático diseñado para el efecto, presenta déficit en lineamientos para práctica de la dispensación y expendio de los medicamentos antimicrobianos y carece de pautas para la implementación de la atención farmacéutica.</p> <p>Incumplimientos y sanciones podrían devenir como consecuencia de la no aplicación de las medidas dictadas por la Corte</p>
<p>Alternativa 1</p> <p>Sustituir la Normativa Técnica Sanitaria e incluir lineamientos que contemple lo dispuesto en los Acuerdos Ministeriales 201, 289, 031 y 028 en lo que respecta al control de precios de medicamentos,</p>	<p>a. Implementación en la normativa directrices claras para regular, controlar que las farmacias privadas, comercialicen medicamentos a los precios autorizados por la autoridad respectiva.</p> <p>b. Se incluye que se controle el uso de medicamentos antimicrobianos y así reducir</p>	<p>a. La inexistencia de reglamentación legal en el marco normativo complica el control de los medicamentos con precios no autorizados en las farmacias y botiquines en el territorio nacional.</p>

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 17 de 21

control, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, control a farmacias públicas y de la atención farmacéutica.	<p>el uso indiscriminado de los mismos.</p> <p>c. La implementación de lineamientos para realizar la atención farmacéutica en farmacias privadas, destinada a la provisión responsable de una terapia medicamentosa con el propósito de conseguir la prevención y disminución de efectos secundarios.</p>	<p>b. La falta de directrices en la normativa dificulta el control de las recetas médicas de medicamentos antimicrobianos.</p> <p>c. La ausencia de directrices claras y precisas para la atención y servicio farmacéutico, genera una mala dispensación de los medicamentos como OTC para los usuarios.</p>
---	---	--

Tomando en cuenta el análisis de los impactos positivos y negativos de las alternativas antes mencionadas y de la necesidad de contar con una base legal que establezca lineamientos y directrices claras para controlar la comercialización de medicamentos con precios autorizados por la autoridad, el control de las recetas médicas de medicamentos antimicrobianos, de los servicios farmacéuticos en farmacias privadas de la red de salud, se escoge la alternativa 1 para resolver la problemática.

Conforme dispone la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; el proyecto de Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Farmacias y Botiquines fue socializado:

**Consulta Pública:** Se llevó a cabo desde el 14 de enero del 2022 hasta el 4 de febrero del 2022, se recopiló las observaciones y comentarios de las partes implicadas e interesadas en el proyecto normativo.

**Audiencia Pública:** Se llevó a cabo el 4 de mayo del 2022 a las 15:00 pm hasta las 16:30 pm; la ARCSA procedió a realizar la convocatoria a todos los interesados mediante correo [consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec](mailto:consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec), página web de la Agencia.

El borrador del proyecto normativo contempla lo dispuesto por los Acuerdos Ministeriales mencionados en su base legal, tanto para el control de precios de medicamentos, el control de medicamentos antimicrobianos, atención farmacéutica, receta para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, la responsabilidad del control y vigilancia sanitaria a farmacias y botiquines establecidas en el Decreto Ejecutivo 1290.

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 18 de 21

Además, contempla como requisito obligatorio para renovar el permiso de funcionamiento de las farmacias la presentación de los reportes de precios de medicamentos al Ministerio de Salud Pública (MSP), para la implementación de aquel requisito la dirección de Tecnología de la Información de la ARCSA, solicitará al Ministerio de Salud Pública (MSP) una herramienta tecnológica o web service que permita realizar la verificación de aquel establecimiento con la entrega del reporte de precios de medicamentos (RPM).

Es importante mencionar que el borrador del proyecto normativo, acoge lo solicitado por las Instituciones o Gremios, entre las que se destaca:

- La solicitud por parte de ACESS, de incluir definición de farmacia privada con la finalidad de diferenciar a las farmacias que funcionan y pertenecen dentro de un establecimiento de salud privado.
- La solicitud por parte de la Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, de incorporar como un requisito en la obtención del permiso de funcionamiento para farmacias por primera vez, el contrato de trabajo con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, en el mismo debe de figurar el tiempo u horario en el cual el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico estará presente en la farmacia cumpliendo sus obligaciones.
- La solicitud por parte de la Dirección Nacional de Control Sanitario, de incluir una prohibición respecto a la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- La solicitud por parte de la Dirección Nacional de promoción de la Salud, de incluir que se prohíbe en farmacias y botiquines privados, la exhibición y expendio de alimentos procesados.

## 7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

La implementación de la alternativa seleccionada iniciará cuando el proyecto normativo entre en vigencia, que conforme se propone en la Disposición final del proyecto normativo, será una vez publicado en el Registro Oficial.

La ARCSA a través de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos conforme las atribuciones conferidas a la Agencia, debe emitir la normativa técnica sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO misma que regula a las farmacias y botiquines privados, con la finalidad de incluir las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de reporte de precios de medicamentos de uso y consumo humano, el control y vigilancia de la dispensación de antimicrobianos.

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 19 de 21

El proyecto borrador normativo durante su elaboración, no pasará por el proceso de consulta en OTC/OMC en virtud de que no regula establecimientos extranjeros, ni contempla requisitos que puedan considerarse un obstáculo técnico.

A continuación, se establecen los siguientes indicadores con la finalidad de evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada, los cuales deberán ser evaluados posterior a dos años, contados a partir del tiempo de inicio de implementación de la normativa técnica sanitaria:

- a. Número de farmacias que debe presentar el reporte de precios de medicamentos en el 2024 versus el número de farmacias que debieron presentar el reporte de precio de medicamentos en el 2020;
- b. Número de farmacias que expenden medicamentos antimicrobianos bajo recetas médicas en el 2024 versus el número de farmacias que expendieron medicamentos antimicrobianos bajo recetas médicas de 2020;
- c. Número recetas médicas de medicamentos en general en el 2024 versus el número de recetas médicas de medicamentos en general de 2020;
- d. Número de farmacias que brindan servicios farmacéuticos de la red de salud en el 2024 conforme al manual de atención farmacéutica.

## 8. Bibliografía

- Ley Orgánica de Salud (Registro Oficial Suplemento 423 del 22-Dec-2006, reformado 12 abril 2017).
- Decreto Ejecutivo 1290 (Registro Oficial Suplemento 788 de 13-sep.-2012, reformado 21 de marzo 2016).
- Decreto 466 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y depósitos autorizados, publicado el 12 de marzo de 1985, fecha de última modificación 10 de junio del 2020.
- Acuerdo Ministerial 201-2018 (Registro Oficial 232 del 02 de mayo de 2018).
- Acuerdo Ministerial 289-2018 (Registro Oficial 382 del 05 de diciembre de 2018).
- Acuerdo Ministerial 31-2020 (Registro Oficial 25 del 22 de julio de 2020).
- Acuerdo Ministerial 028-2021 (Registro Oficial Suplemento 463 del 01 de junio de 2021)
- Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO Farmacias Y Botiquines.

<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia:</b> 29 de julio de,2021
	Página 20 de 21

9. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
<b>Aprobado por:</b>	Mgs. Xavier Quintero Maldonado	Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimiento	
<b>Revisado por:</b>	QF. Robson Fabian Castro Camacho	Analista de Seguridad y Eficacia de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos 1	
<b>Elaborado Por:</b>	BQF. Marcela Loja Retete	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	

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.