

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-022-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

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 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 159, dispone que *“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 la fijación de precios”;*

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 166, determina: *“Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.*

Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable. La autoridad sanitaria nacional implementará farmacias y botiquines institucionales debidamente equipados, en todas sus unidades operativas de acuerdo al nivel de complejidad”;

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

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 168, prevé: *“Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstétrices”;*

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. 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.”;*

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, el Presidente Constitucional de la República, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“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: (...) 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; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor. 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 de la ARCSA;

Que, el Decreto Ejecutivo 400, Registro Oficial Suplemento 299 fecha de publicación 29 de julio del 2014, modificado el 14 de julio del 2017, en su artículo 26 dispone: "Control. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA será la encargada de realizar el control de precios que permita establecer el cumplimiento de los precios fijados por el Consejo y a su vez identificar posibles infracciones. Para el efecto, se deberá realizar controles en campo de manera periódica. Cuando se identifique un incumplimiento en la aplicación de los precios de venta al público fijados por el Consejo, la ARCSA deberá ponerlo en conocimiento de la Secretaría Técnica, que emitirá un informe motivado. a fin de que el Consejo proceda a aplicar el Régimen de Fijación Directa de Precios".

Que, la Organización Mundial de la Salud, en las Directrices Conjuntas FIP/OMS Sobre Buenas Prácticas En Farmacia: Estándares Para La Calidad De Los Servicios Farmacéuticos, insta a sus países miembros que: "es necesario que exista un sistema que garantice la integridad de la cadena de suministro de medicamentos para asegurar el valor de los mismos, en la prevención de las enfermedades y en el tratamiento de los pacientes. Los farmacéuticos son profesionales sanitarios específicamente capacitados e instruidos que disponen de la autorización correspondiente, para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos. Como profesionales sanitarios, los farmacéuticos tienen un importante papel en la mejora del acceso a la atención sanitaria y para reducir la diferencia que existe entre el beneficio potencial de los medicamentos y el valor real obtenido, y deben formar parte de cualquier sistema sanitario en su más amplio sentido. Además, la naturaleza cada vez más compleja y diversa de las funciones de los farmacéuticos en los sistemas de salud y en la salud pública, demanda un continuo mantenimiento de sus competencias como profesionales sanitarios con una experiencia y unas habilidades actualizadas";

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 ARCSA 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*";

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que**, mediante el Acuerdo Ministerial Nro. 0008-2017 de 21 de febrero de 2017, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 969 de 22 de marzo de 2017, en la “Política Nacional de Medicamentos”, en el Lineamiento Estratégico 3, establece “*Optimizar el uso adecuado de medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y usuarios*”, a través de Líneas de acción, entre otras, la línea de acción 3.8, que se refiere a la implementación de estrategias intersectoriales destinadas a la contención del consumo de antibióticos con el fin de disminuir la resistencia bacteriana”;
- Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0201 publicado en Registro Oficial Nro. 232 de fecha 02 de mayo de 2018, el Ministerio de Salud Pública dispone: “En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la actualización del Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM”, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, adecuarán la normativa técnica pertinente, expedida dentro de sus competencias, a fin de establecer el uso obligatorio del Sistema Informático de “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM” en los establecimientos bajo su control”;
- Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en su 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;
- Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0289 publicado en Registro Oficial Nro. 382 de fecha 05 de diciembre de 2018, en la Disposición Transitoria, dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, emitir la normativa técnica respectiva en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación del mencionado Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial;
- Que**, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00030-2020 publicado en Registro Oficial Nro. 248 de fecha 17 de julio de 2020, se establece en su “Artículo 5.- Organización del Sistema Nacional de Salud.- Los establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud, está organizado por niveles de atención y niveles o grados de complejidad para los establecimientos asistenciales, y únicamente por niveles o grados de complejidad para los establecimientos de apoyo, según la capacidad resolutoria de cada tipo de establecimiento.

La tipología de los establecimientos de salud se define en función de su cartera de servicios, la misma que incluye servicios, prestaciones y subprestaciones.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00031-2020, publicado en el Registro Oficial Nro. 251, con fecha 22 de julio de 2020, se expide 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, en el cual se establece en su Art. 5 literal “b”, las responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00025 -2020, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 892 de 17 de agosto del 2020, en el artículo cuarto numeral tercero se establece la responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA de “3) Controlar la dispensación, los ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas en las farmacias privadas, a excepción de las farmacias de los establecimientos de salud.”; y, en el artículo quinto, señala la responsabilidad de las farmacias privadas y de los establecimientos de salud públicos y privados, de notificar a sus proveedores con sesenta (60) días de anticipación, la caducidad de los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; dichos proveedores tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos. De lo actuado se dejará constancia en un acta de entrega-recepción y se incluirá en el reporte mensual de los ingresos, egresos y saldos de estos medicamentos.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00028-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 463 del 01 de junio de 2021 se publicó el Manual "Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas". Acuerdo Ministerial en el cual se establece en su 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 de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00028-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 463 del 01 de junio de 2021 se publicó el Manual "Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", establece en el “4.1 Objetivo general: Implementar progresivamente la atención farmacéutica en pacientes ambulatorios en las farmacias de la Red

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y Farmacias Privadas, contribuyendo con el médico y otros profesionales de salud, a fin de lograr el máximo beneficio terapéutico principalmente en los pacientes con enfermedades catastróficas, mejorando su calidad de vida”. “4.2 Objetivos específicos: - Integrar la participación de los profesionales farmacéuticos al equipo de salud, en el seguimiento y provisión responsable de medicamentos (...)” 6 Glosario de términos (...) Profesionales farmacéuticos: para efectos de este manual son profesionales farmacéuticos quienes hayan obtenido un título académico de doctor o profesional de tercer nivel en las universidades del país como químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímico farmacéutico opción farmacias y tecnología farmacéutica y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador. (...).”.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00028-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 463 del 01 de junio de 2021 se publicó el Manual "Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", que establece en la Disposición general 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.”.

Que, mediante Acuerdo No. 00049-2022, el Ministerio de Salud Pública, acordó expedir el reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero, publicado en el Registro oficial No. 20, Tercer Suplemento, del viernes 25 de marzo de 2022;

Que, mediante Acuerdo No. 00050-2022, el Ministerio de Salud Pública, acordó aprobar y autorizar el Manual Sustitutivo de 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 No. 20, Tercer Suplemento, del viernes 25 de marzo de 2022;

Que, mediante Acuerdo No. 00051-2022, el Ministerio de Salud Pública, acordó aprobar y autorizar el Reglamento de aplicación del procedimiento para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud pública de consulta externa a través de farmacias particulares calificadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 29, del 25 de marzo del 2022. Última fecha de modificación 12 de abril del 2022.

Que, mediante Acuerdo No. 00052-2022, el Ministerio de Salud Pública, acordó reformar 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 el Registro oficial No. 20, Tercer Suplemento, del viernes 25 de marzo de 2022;

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que**, mediante Acuerdo Ministerial 813, publicado en Registro Oficial 513, el 23 de enero de 2009 se expide el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece en el “Artículo 38.- (...) Las Farmacias ubicadas en supermercados o comisariatos que funcionen dentro de centro comerciales, no están sujetas al calendario de turnos (...).”
- Que**, la Sentencia N.º 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de la Corte Constitucional del Ecuador el 05 de agosto de 2020, 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, de conformidad con la Política Nacional de Medicamentos, que garantice la presencia de personal farmacéutico en los servicios de salud”; y, el indicador de proceso de la referida sentencia señala: "Implementar Atención Farmacéutica de conformidad con la Política Nacional de Medicamentos"
- Que**, mediante Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, publicada en Registro Oficial, Tercer Suplemento No. 207, el 12 de diciembre de 2022, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica.;
- Que**, mediante Acta de reunión **MSP-DNCSPCS-AR-2023-027**, de fecha 22 de marzo de 2023, el Ministerio de Salud Pública – MSP, representado por la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos – DNRMDM y la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario – DNCSPCS, solicita priorizar la reforma de la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-012-AKGR: Capítulo XI Atención farmacéutica.;
- Que**, mediante Informe Técnico **ARCSA-INF-DTNS-2023-016**, de fecha 26 de junio de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG; a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica.
- Que**, mediante Informe Jurídico No. **ARCSA-INF-DAJ-2023-031**, de fecha 03 de julio de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que: “*En virtud del antecedente, la base legal y las atribuciones que ostenta la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, determinada en el ordenamiento jurídico vigente, es viable y conforme a Derecho, expedir la RESOLUCIÓN DEL PROYECTO*

NORMATIVO QUE REFORMA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2022-012-AKRG.”

Que, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS A NIVEL NACIONAL, CONTROL DE EXPENDIO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS, Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA, PUBLICADA EN SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL 207, EL 12 DE DICIEMBRE 2022

Art. 1.- Sustitúyase en el CAPÍTULO I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN”, el artículo 1, por el siguiente artículo:

“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los requisitos para la emisión del permiso de funcionamiento a farmacias y botiquines privados; realizar el control y la vigilancia sanitaria de estos establecimientos a nivel nacional; controlar la dispensación y expendio de medicamentos haciendo énfasis en el control de antimicrobianos, controlar la implementación de la atención farmacéutica y controlar el precio de venta con el que se expenden los medicamentos según lo autorizado por la Secretaría Técnica de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano del Ministerio de Salud Pública.”

Art. 2.- Sustitúyase en el CAPÍTULO II “DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, en el artículo 3, la siguiente definición:

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

nivel, posean un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.”

Art. 3.- Modifíquese en el CAPÍTULO III “CONSIDERACIONES GENERALES”, los artículos 6 y 11, por los siguientes artículos:

“Art. 6.- Las farmacias privadas deben cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación, conforme al instructivo establecido para el efecto por la ARCSA, y contar con infraestructura e instalaciones adecuadas para su funcionamiento; así mismo, deberán implementar progresivamente la atención farmacéutica en el marco de la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública, y conforme lo establecido en el capítulo XI de la presente normativa.”

“Art. 11.- Toda farmacia privada para su funcionamiento debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El responsable técnico puede responsabilizarse de hasta tres (3) establecimientos farmacéuticos (laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas o farmacias), siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita. Los profesionales químico farmacéuticos o bioquímico farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional. La atención farmacéutica especializada durante el horario establecido, deberá ser brindada por un profesional farmacéutico”

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III “CONSIDERACIONES GENERALES”, el artículo 13, por el siguiente artículo:

“Art. 13.- Las farmacias privadas deben atender al público mínimo doce (12) horas diarias ininterrumpidas de lunes a viernes; y podrán atender sábados, domingos y feriados. Deben cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la ARCSA, los mismos que se implementarán conforme el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

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

Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la representación de un responsable técnico. Los botiquines estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos”

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS”, el literal a) del artículo 36, por el siguiente:

“Art. 36.- Para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias privadas se debe adjuntar los siguientes requisitos:

- a. *Contrato con el responsable técnico debidamente legalizado y firmado por ambas partes; el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico debe estar previamente registrado en el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias. El contrato debe especificar el tiempo u horario en el cual cumplirá sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.”*

Art. 6.- Modifíquese en el CAPÍTULO V “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS”, los artículos 25 y 31, por los siguientes artículos:

“Art. 25.- La obtención del permiso de funcionamiento por primera vez de farmacias y botiquines privados se realizará obteniendo previamente el RUC (o documento equivalente) en el cual conste la actividad de farmacia y/o botiquín para luego proceder a llenar el formulario de solicitud a través del sistema informático implementado por la ARCSA y adjuntando el siguiente requisito:

- *En el caso de farmacias privadas: Contrato de trabajo con el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico firmado por las partes interesadas, profesional que será responsable técnico de la farmacia privada. Cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales, su contrato estará debidamente legalizado ante la autoridad competente; en el caso de los profesionales que laboren menos horas se podrá presentar el contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente.*
- *En el contrato, debe figurar el tiempo u horario en el cual cumplirá sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.”*

“Art. 31.- La farmacia privada cuenta con autorización para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, medicamentos homeopáticos, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos o productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales.

Si en la farmacia privada se desea expender otros productos de uso y consumo humano, esta 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. Si la comercialización de estos productos, se ajusta a la categoría de micromercados, no requieren obtener permiso de funcionamiento, pero siguen bajo el control y vigilancia de la ARCSA.”

Art. 7.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS”, el artículo 38 por el siguiente artículo:

“Art. 38.- Aquellos establecimientos que tengan un proceso sancionatorio en curso, podrán obtener la 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 sancionatorio llegue a su finalización.”

Art. 8.- Modifíquese en el CAPÍTULO VI “DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA APLICABLE A FARMACIAS PRIVADAS Y DE LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LOS BOTIQUINES PRIVADOS”, el artículo 39 por el siguiente:

“Art. 39.- Las farmacias privadas deben funcionar bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quienes deben laborar de acuerdo al horario establecido en el contrato de trabajo.”

Art. 9.- Elimínese en el CAPÍTULO VI “DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA APLICABLE A FARMACIAS PRIVADAS Y DE LA REPRESENTACIÓN LEGAL DE LOS BOTIQUINES PRIVADOS”, el artículo 43

Art. 10.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XI “ATENCIÓN FARMACÉUTICA”, los artículos 74, 75, 77 y 79 por los siguientes artículos:

“Art. 74.- Las farmacias privadas implementarán progresivamente la atención farmacéutica, tomando como referencia en lo aplicable, el Manual “Atención farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas”, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, y el instructivo que para el efecto emita la ARCSA.”

“Art. 75.- El profesional farmacéutico que realiza atención farmacéutica registrará su intervención en el formulario correspondiente en función de los medicamentos y la terapia farmacológica que haya definido el profesional prescriptor, de requerir alguna aclaración debe comunicarse con él directamente. El profesional farmacéutico no modifica las prescripciones médicas.”

“Art. 77.- El espacio asignado para brindar la atención farmacéutica debe reunir los siguientes requisitos:

- a. Área que permita la atención farmacéutica individualizada y confidencial.*
- b. Equipamiento para toma de signos vitales y medidas antropométricas, cuando no se disponga de esa información.*
- c. Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, que garantice la confidencialidad, según normativa vigente.*

- d. *Área adecuada para resguardo exclusivo de las historias farmacoterapéuticas de cada paciente, en caso de archivo físico. Esta información podrá también ser electrónica, garantizando siempre la confidencialidad según normativa vigente.*
- e. *Medios de comunicación y conexión a internet para facilitar el acceso a la información necesaria, en fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.*
- f. *Insumos suficientes para cumplir con la higiene de manos.”*

“Art. 79.- El profesional farmacéutico que implementará la atención farmacéutica en la farmacia privada, elaborará un procedimiento o instructivo para dicha implementación, en el cual constará al menos:

- a. *Capacitar al auxiliar de farmacia respecto a la identificación de los usuarios a los que se podría brindar la atención farmacéutica.*
- b. *Fomentar la adherencia al tratamiento, para lo cual contarán con un modelo estandarizado de monitorización.*
- c. *Brindar educación sanitaria al paciente/cuidador de forma oral y escrita adaptada a su nivel sociocultural, mediante la elaboración de guías de educación para asegurar la comprensión del tratamiento.*
- d. *Contar con un proceso estandarizado para la dispensación de los medicamentos de forma segura y oportuna, mediante el uso de sistemas personalizados de dosificación (SPD), de acuerdo al grado de adherencia, patología y condición del usuario.*
- e. *Demás actividades inherentes a la atención farmacéutica.*
- f. *Aplicar según corresponda, los anexos del Manual de Atención Farmacéutica, indicados en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto conforme la capacidad o categorización (cuando aplique) mencionada en el permiso de funcionamiento de la farmacia.”*

Art. 11.- Elimínese en el CAPÍTULO XI “ATENCIÓN FARMACÉUTICA”, los artículos 76 y 78.

Art. 12.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XII “DE LA VIGILANCIA Y CONTROL”, el artículo 86 por el siguiente artículo:

“Art. 86.- La ARCSA o quien ejerza sus competencias verificará, en las inspecciones de control, que las farmacias privadas, cumplan progresivamente con la implementación de la atención farmacéutica, establecida en el Capítulo XI de la presente normativa.”

Art. 13.- Modifíquese en el CAPÍTULO XIII “REPORTE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS”, el artículo 88, por el siguiente artículo:

“Art. 88.- Las farmacias privadas deben registrarse de forma obligatoria 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 del Ministerio de Salud Pública, siguiendo el proceso establecido en la Guía Rápida del Usuario de dicho sistema, publicada en la página web del Ministerio de Salud Pública.”

Art. 14.- Modifíquese la DISPOSICIÓN TRANSITORIA CUARTA”, por la siguiente disposición transitoria:

“Cuarta. - En el plazo de doce (12) meses contados desde la publicación de la presente Resolución en el Registro oficial y, en cumplimiento de la disposición transitoria ÚNICA del Acuerdo Ministerial Nro.00028-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 463 del 01 de junio de 2021, mediante el cual la Autoridad Sanitaria Nacional publicó el Manual "Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", la ARCSA o quien haga sus veces, con base en sus competencias de control, a través de un Plan que se emita para el efecto, supervisarán la implementación de la atención farmacéutica en las farmacias privadas; y reportarán anualmente a la Dirección competente del Ministerio de Salud Pública.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de agosto de 2023

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**