

NORMATIVA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Resolución de la ARCSA 7
Registro Oficial 1011 de 24-may.-2017
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. ARCSA-DE-007-2017-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 que: "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, establece que: "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 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 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 134, establece que: "La instalación, transformación, ampliación y traslado de (...) establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado 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, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de uso y consumo.";

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 163 dispone; "Los laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas, casas de representación de medicamentos, dispositivos médicos, productos dentales, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, en las ventas que realicen a las instituciones públicas descontarán un porcentaje no inferior al 15% del precio de venta a farmacia.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, señala: "Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, 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. 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, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, establece: "La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación";

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, a fin de consultar si los profesionales Bioquímicos Farmacéuticos de la Universidad Central del Ecuador con menciones, la ARCSA 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 ARCSA 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, 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, por medio del Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-013-2015-TFSA, , la Dirección de Asesoría Jurídica de la ARCSA 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 principio 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 (...);

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 evidencio 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";

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 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, EXCEPTUANDO LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto regular, controlar y vigilar la autorización y emisión del permiso de funcionamiento para distribuidoras farmacéuticas, casas de representación de medicamentos y laboratorios farmacéuticos en todo el territorio nacional así como, definir las responsabilidades de los profesionales que ejerzan la responsabilidad técnica de estos establecimientos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.

Art. 2.- Esta Resolución es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos descritos en el artículo anterior 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

Buenas prácticas de manufactura.- Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la inocuidad y la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza.

Buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución.- Constituyen un conjunto de normas obligatorias que deben cumplir los establecimientos, cuya actividad sea el almacenamiento, distribución y transporte de productos; con respecto a sus instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Casas de representación de medicamentos.- son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Distribuidora Farmacéutica.- son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política.

Especialidades Farmacéuticas.- Medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el término especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico.

Laboratorios farmacéuticos.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

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.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

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.

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 los establecimientos farmacéuticos. 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.

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

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

CAPITULO III DE LAS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS Y CASAS DE REPRESENTACION DE MEDICAMENTOS

Art. 4.- Toda distribuidora y casa de representación de medicamentos para su funcionamiento deberá contar con un responsable técnico; quién será el responsable de cualquier incumplimiento del establecimiento correspondiente al ámbito de sus competencias descritas en esta Resolución.

Art. 5.- Todo establecimiento farmacéutico conforme la normativa vigente deberá cumplir con Normas de Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Art. 6.- Para la venta de medicamentos en establecimientos autorizados por la ARCSA, es obligatoria la entrega de la factura o nota de venta, en el que constará el nombre del medicamento, la cantidad y su precio.

Art. 7.- Los responsables técnicos conjuntamente con los Representantes Legales, deberán garantizar el cumplimiento de los deberes y obligaciones establecidos para las distribuidoras y casas de representación de medicamentos 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. 8.- La ARCSA contará con un registro/expediente actualizado de los incumplimientos de las distribuidoras y casas de representación de medicamentos; así como del desempeño de cada responsable técnico en los establecimientos que representa.

Art. 9.- Las instalaciones deberán contar con una infraestructura que garantice condiciones óptimas para los medicamentos tanto en almacenaje, conservación y transporte. Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad.

Art. 10.- El representante legal deberá comunicar a la ARCSA el cierre definitivo o temporal de su establecimiento. Si el cierre es definitivo por término de funciones el interesado solicitará la transferencia de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo al reglamento vigente.

Art. 11.- Son deberes y obligaciones de los responsables técnicos de las distribuidoras farmacéuticas y casa de representación de medicamentos las siguientes:

- a. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos en el establecimiento;
- b. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- c. Verificar y garantizar que los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que se comercializan en el establecimiento cuenten con su respectivo registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria y

notificación sanitaria, según corresponda;

d. Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y condiciones óptimas de almacenamiento de los otros productos;

e. Supervisar que el despacho y distribución cumpla con el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique., asegurando que se tengan una rotación y se identifique oportunamente posibles cambios físicos que demuestren alguna alteración que afecte la calidad de los productos almacenados;

f. Realizar los reportes mensuales de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización acorde a los lineamientos emitidos por la ARCSA;

g. Asegurar que el personal que labora en el establecimiento esté capacitado sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, y comercialización.

h. Coordinar las actividades técnicas de control así como de la aplicación de las disposiciones y normas emitidas por la ARCSA.

Art. 12.- En ausencia del Responsable Técnico, el Representante Legal y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del responsable técnico del establecimiento. En caso de contravenir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los involucrados.

CAPITULO IV

DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

Art. 13.- Todo laboratorio farmacéutico deberá contar con un Director Técnico, de profesión Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; quién será el responsable de cualquier incumplimiento del establecimiento correspondiente al ámbito de sus competencias descritas en esta Resolución.

Art. 14.- La fabricación de las especialidades farmacéuticas corresponderá exclusivamente a los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados en conformidad al presente reglamento.

Art. 15.- Los laboratorios farmacéuticos, previo a la fabricación de productos farmacéuticos como medicamentos, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal y especialidades farmacéuticas deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al reglamento vigente.

Art. 16.- Las funciones del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico responsable de un laboratorio farmacéutico son las siguientes:

a. Velar por el cumplimiento de las disposiciones sanitarias inherentes a su actividad profesional en el establecimiento a su cargo;

b. Dirigir y capacitar al personal especializado que intervenga en la producción de los productos elaborados por establecimiento;

c. Vigilar el cumplimiento de los estándares de calidad, potencia, pureza, estabilidad y exactitud de las fórmulas de los productos que el laboratorio haya registrado para su elaboración;

d. Responsabilizarse por la conservación de toda la documentación técnica y legal de cada producto elaborado, registrado y comercializado por el laboratorio, incluyendo los análisis de control de calidad, modificaciones y más documentación concerniente a cada uno de ellos; y que podrá presentarse como sustento en la obtención o modificación del registro sanitario.

e. Responsable de notificar a la ARCSA cualquier cambio de las condiciones bajo las cuales se emitió una certificación por parte de la Agencia, así como realizar los procesos correspondientes para sus modificaciones.

CAPITULO V

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

Art. 17.- Para ser responsable técnico de un establecimiento farmacéutico, el profesional deberá registrarse en cualquier Coordinación Zonal de la ARCSA; para lo cual, se 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. 18.- La ARCSA emitirá el respectivo permiso de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, a través del sistema automatizado previo cumplimiento de los requisitos de carácter legal y técnico descritos a continuación:

1. REQUISITOS PARA DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS:

- a. Contrato del responsable técnico del establecimiento;
- b. Documento que autorice a la distribuidora farmacéutica por parte del titular del registro sanitario del medicamento en el país;
- c. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte acorde a lo descrito en la normativa vigente, el cual debe estar vigente.

2. REQUISITOS PARA CASAS DE REPRESENTACION DE MEDICAMENTOS:

- a. Contrato del responsable técnico del establecimiento;
- a. Lista de laboratorios representados y país de origen para las casas de representación de medicamentos;
- b. Poder otorgado por la casa matriz debidamente consularizado o apostillado en el país de origen;
- c. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte acorde a lo descrito en la normativa vigente, el cual debe estar vigente.

3. REQUISITOS PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS:

- a. Contrato del responsable técnico del establecimiento;
- b. Obtener previamente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura acorde a lo descrito en la normativa vigente, el cual debe estar vigente.
- c. Contar con la categorización otorgada por el MIPRO.

CAPITULO VI

DE LA RENOVACION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 18.- Los establecimientos farmacéuticos para la renovación de su respectivo permiso de funcionamiento, deberán solicitar en treinta (30) días hábiles previo al término de la vigencia del permiso anterior, la renovación del mismo ingresando a través del sistema automatizado de la ARCSA, la documentación respectiva, conforme a los lineamientos emitidos por la Agencia en esta Resolución y demás normativa vigente.

En caso de no renovarse el permiso de funcionamiento en el plazo establecido, y este caducará se procederá con la debida sanción conforme lo describe la Ley Orgánica de Salud.

Art. 19.- 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 VII

DE LAS MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES

Art. 21.- Se requerirá modificación al permiso de funcionamiento en el siguiente caso:

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.

Art. 22.- Se requerirá de un nuevo permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

- a. Cambio de razón social;
- b. Cambio de actividad;
- c. Cambio de dirección del establecimiento.

Art. 23.- 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 VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 24.- Para los productos caducados o aquellos que presenten un defecto de calidad, los establecimientos farmacéuticos deberán disponer de un área específica debidamente identificada y rotulada la cual deberá garantizar la seguridad de los mismos hasta su disposición final según la normativa vigente sobre la materia.

Art. 25.- Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria realizada por la ARCSA, se determina que el establecimiento farmacéutico no cumple con las disposiciones de la presente Resolución o la demás normativa aplicable, 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. 26.- Si mediante la Resolución de un proceso sancionatorio especial se determina el incumplimiento de los aspectos técnicos descritos en esta Resolución o la demás normativa vigente por parte de los establecimientos farmacéuticos descritos en el artículo 1 del presente reglamento y se impone la sanción correspondiente, estos incumplimientos constarán en los registros que la ARCSA mantiene del establecimiento.

Art. 27.- 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. 28.- Queda prohibido dentro de los establecimientos farmacéuticos:

1. La instalación de cualquier tipo de consultorio médico, odontológico, obstétrico, psicológico y laboratorios clínicos o áreas de toma de muestras biológicas;
2. Ofrecer o brindar consulta médica, obstétrica, odontológica, o psicológica de ningún tipo;
3. Aplicar tratamientos sean estos invasivos o no y/o realizar toma de muestras;
4. Elaborar, distribuir, importar, exportar, comercializar, dispensar y expendir productos sujetos a control y vigilancia sanitaria caducados, falsificados, alterados, de contrabando o sin el respectivo Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Notificación Sanitaria;

5. Y otras disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 29.- Se prohíbe la instalación y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional, que no cuenten con el respectivo permiso de funcionamiento, certificado de buenas prácticas de manufactura y certificados de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

CAPITULO IX DE LAS EXENCIONES

Art. 30.- Los laboratorios farmacéuticos que cuenten con la capacidad y condiciones adecuadas para producir o elaborar los medicamentos requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional para atender una emergencia sanitaria, podrán solicitar a la ARCSA la autorización correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- 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.

SEGUNDA.- Los propietarios o representantes legales de los establecimientos farmacéuticos descritos en el artículo 1, 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.

Si los propietarios o representantes legales de los establecimientos farmacéuticos 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.- Los profesionales extranjeros que deseen ejercer la responsabilidad técnica de un establecimiento farmacéutico, deberán obtener la denominación de título descrito en la Ley Orgánica de Salud siguiendo lo descrito en el Capítulo II Reconocimiento u Homologación de estudios y la Disposición General Décimo Cuarta del Reglamento de Régimen Académico.

CUARTA.- Las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas y laboratorios farmacéuticos, deberán notificar a la ARCSA, la lista y cantidad de medicamentos caducados que vayan a destruir así como la fecha en que se realizará la destrucción; la ARCSA delegará una comisión técnica para verificar el procedimiento de destrucción, el cual será realizado en presencia de un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental Competente y contratado por la empresa responsable.

QUINTA.- Los Establecimientos Farmacéuticos objeto de la presente resolución estarán obligados a comunicar mediante informe razonado al ARCSA con tres (3) meses de anticipación la interrupción definitiva de la producción, elaboración o importación de cualquier medicamento, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.

SEXTA.- 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.

SEPTIMA.- 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.- En virtud de la facultad conferida por la Disposición Transitoria Séptima del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 y reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 y publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015; deróguese de manera expresa el 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, artículo 1 después de la frase "El funcionamiento y control de botiquines, farmacias," lo siguiente: "distribuidoras farmacéuticas, casas de representación y laboratorios farmacéuticos", Título III y sus capítulos, y la Disposiciones Generales primera, tercera, cuarta, quinta, octava, novena y décimo primera.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y la Coordinación Técnica de Control Posterior por intermedio de la Dirección de

Buenas Prácticas y Permisos y de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su 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, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.