

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES

1. ¿La Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO a que establecimientos es aplicable?

Esta resolución es aplicable a todas las Farmacias y Botiquines privados que se encuentren en el territorio nacional. No es aplicable a las Farmacias Institucionales o a Farmacias Internas ya que se consideran servicios de salud.

2. ¿Cuáles son los establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos?

Las farmacias y botiquines

3. ¿Cuánto tiempo dura el permiso de funcionamiento?

Tiene vigencia de 1 año calendario

4. ¿Cuáles son los requisitos para el permiso de funcionamiento de Farmacias y botiquines?

- a. Solicitud para la apertura de una farmacia o botiquín;
- b. Registro del título del responsable técnico en el MSP; (solo farmacias privadas).
- c. Contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios con el profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico (solo farmacias privadas).

5. ¿En qué casos se realiza una Notificación por cierre temporal al Establecimiento Farmacéutico?

- a. Cierre temporal por modificación (ampliación o remodelación de establecimiento), realizando una solicitud dentro de 30 días de anticipación, presentando la documentación de justificación, para la emisión de la respectiva autorización.
- b. Los cierres temporales del establecimiento por fuerza mayor, se notificará al ARCSA en un plazo no mayor a 15 días presentando la respectiva justificación. El cierre temporal no podrá ser mayor a 30 días contados a partir de la notificación, pero podrá extenderse indefinidamente si es justificado.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

6. ¿En qué casos se realiza una Modificación al permiso de funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico?

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

7. ¿Qué tipos de productos se pueden comercializar o expender en las farmacias?

Medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales.

En caso que se desea expender otros productos de uso y consumo humano, se deberá obtener el permiso de funcionamiento respectivo para dicha actividad, además de contar con un espacio separado y definido para el almacenamiento y expendio de dichos productos.

8. ¿Cuál es el horario de atención de las farmacias?

Las farmacias que no estén de turno atenderán al público mínimo doce horas diarias interrumpidas de lunes a viernes y podrán atender sábados, domingos y feriados. Sin embargo las farmacias que se encuentren en supermercados o que funcionen dentro de centros comerciales, no están sujetos al calendario de turnos establecidos por la ARCSA.

9. ¿Quiénes pueden ser responsables técnicos de los Establecimientos Farmacéuticos, cuantas y dónde?

Son responsables técnicos los Profesionales de tercer nivel Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos Farmacéuticos incluyendo las menciones y los que cuenten además con un cuarto nivel. Podrán representar hasta tres establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional.

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

10. ¿Qué responsabilidades tiene el representante técnico de una farmacia?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento; Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- b. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos en el establecimiento;
- c. Realizar junto al Representante Legal del establecimiento o su delegado una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia;
- d. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales al momento de la adquisición, recepción, almacenamiento, transporte, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- e. Verificar que en el establecimiento se expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cuenten con su respectivo Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria;
- f. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los productos cuyo tiempo de vigencia no haya expirado;
- g. Supervisar que en el establecimiento se dispensen las concentraciones y presentaciones correctas, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud autorizado para los medicamentos de prescripción, así como los que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes;
- h. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas/despachadas de medicamentos bajo prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales; manteniendo para fines de control y vigilancia evidencia física o digital de las recetas médicas dispensadas por el lapso mínimo de cinco (5) años;
- i. Solicitar anualmente a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas del año anterior;
- j. Responsabilizarse del archivo, control y custodia de las recetas físicas específicas de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas dispensadas; y, reportar dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA el movimiento de stocks de estos medicamentos;
- k. Verificar que la elaboración, almacenamiento y el expendio de todas las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado, se realice adecuadamente;
- l. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

- fiscalización, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos; quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, o fracción para proceder con su destrucción;
- m. Notificar a la ARCSA para proceder la destrucción a través del titular del registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria de los productos caducados que no fueron retirados por los proveedores al no cumplir con las condiciones señaladas en el numeral anterior;
 - n. Notificar a sus proveedores en un plazo mínimo de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes deberán retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa para posterior reposición, en un plazo máximo de treinta (30) días con productos de fecha de elaboración reciente;
 - o. Garantizar junto al Representante Legal con el cumplimiento por parte de la farmacia de los horarios de turnos que establezca la ARCSA;
 - p. Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el Sistema Nacional de Tecnovigilancia a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos;
 - q. Ejecutar la capacitación del personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos de uso y consumo humano autorizados; así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Se debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y se debe mantener evidencia física de las capacitaciones dictadas al personal;
 - r. Denunciar ante la ARCSA, cualquier incumplimiento o irregularidad de la normativa vigente y aplicable;
 - s. Supervisar que el establecimiento realice un control efectivo de plagas;
 - t. Supervisar que la infraestructura del establecimiento se encuentre en óptimas condiciones, garantizando el desarrollo de las actividades.

11. ¿En qué tiempo el responsable técnico de la farmacia debe reportar los datos reales de compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Deberá reportar mensualmente dentro de los (10) diez primeros días hábiles del mes siguiente, al correo electrónico de la Coordinación Zonal de la Agencia a la que pertenece el establecimiento.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

12. ¿Quiénes pueden ser responsables de los botiquines?

Personas que hayan culminado el bachillerato como mínimo y estén debidamente capacitadas. No se podrán instalar botiquines en zonas urbanas.

13. ¿Qué tipo de medicamentos pueden expender los botiquines?

Medicamentos de venta libre y de primer nivel de atención conforme al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. No se pueden comercializar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

14. ¿Si un profesional extranjero desea ser representante técnico de una Farmacia que debe hacer?

Debe revalidar su título profesional en una institución de educación superior y registrar su título como profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico ante la SENESCYT y el MSP.

15. ¿Cuáles son las prohibiciones en farmacias y botiquines?

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

16. ¿Por qué se prohíbe la visita médica en farmacias y botiquines privados?

- La Ley Orgánica de Salud, establece:

“Art. 168.- Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.

Art. 172.- En las farmacias y botiquines no se podrá ofrecer o dar consulta médica, obstétrica, odontológica, aplicar tratamientos, realizar toma de muestras ni tener laboratorios clínicos.

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

Art. 174.- Se prohíbe a los expendedores de farmacias recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del prescriptor”.

Art. 259 de las Definiciones: “Casas de representación.- 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”.

- El Acuerdo Ministerial 0179 publicado en Registro Oficial 416, 30 de marzo del 2011. Por el cual se expide EL REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En el CAPITULO IV DE LA PROMOCIÓN Y VISITA MÉDICA:

“Art. 14.- La promoción de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, debe ser realizada a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, a través de los visitantes a médicos.

Art. 15.- La promoción de los medicamentos a través de los visitantes a médicos, debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada durante la obtención del registro sanitario del producto, como en las evidencias científicas. El titular del registro sanitario, responsable de la comercialización del producto, debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud autorizados para prescribir”.

En las definiciones de esta misma resolución establece:

“Promoción.- Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes y distribuidores de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores con el objeto de inducir a la prescripción, al suministro, o a la adquisición de estos productos, a través de la visita médica.

Publicidad.- Toda forma de oferta informática, escrita, visual y otros, dirigida al público en general, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta,

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

y uso o consumo de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre”.

En virtud de lo antes descrito se prohíbe la visita médica que constituye la promoción de medicamentos ya que esta direccionada únicamente al profesional de la salud facultado para prescribir, los dependientes de farmacias en base a la Ley no deben modificar la prescripción de los medicamentos. Así como se prohíbe la consulta médica en las farmacias y botiquines. El incumplimiento al art. 174 de la Ley Orgánica de Salud, se sanciona en base al art. 244 de la misma ley.

Las actividades administrativas relacionadas con la compra y adquisición de medicamentos y la publicidad de medicamentos de venta libre no se encuentran prohibidas.