

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

PREGUNTAS FRECUENTES

NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, EXCEPTUANDO FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

1. ¿Cuál es el objetivo de la Resolución ARCSA-008-2017-JCGO?

El 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.

2. ¿Qué es una casa 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.

3. ¿Qué puedo comercializar en una Distribuidora Farmacéutica?

Las Distribuidoras Farmacéuticas pueden importar, exportar y vender al por mayor medicamento en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos.

4. ¿Si tengo un Laboratorio Farmacéutico, que productos puedo fabricar?

Los laboratorios pueden producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario.

5. ¿Si soy Responsable Técnico de una Distribuidora Farmacéutica, cuáles son mis obligaciones?

- 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

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

- 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 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.

6. ¿Cuáles son las funciones del Representante Técnico de un Laboratorio Farmacéutico?

- 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.

7. ¿Qué requisitos debo presentar para obtener el permiso de funcionamiento?

Distribuidoras Farmacéuticas:

- 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.

Casas de Representación:

- a. Contrato del responsable técnico del establecimiento;

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

- b. Lista de laboratorios representados y país de origen para las casas de representación de medicamentos;
- c. Poder otorgado por la casa matriz debidamente consularizado o apostillado en el país de origen;
- d. 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.

Laboratorios Farmacéuticos:

- 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. Contar con la categorización otorgada por el MIPRO.

8. ¿Cómo puedo renovar el permiso de funcionamiento?

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.

9. Si realizo un cambio en la Razón social del establecimiento, ¿qué debo hacer?

Si se realiza cambios en la razón social, actividad o dirección del establecimiento; se requerirá de un nuevo permiso de funcionamiento.

10. Si cierro temporalmente el establecimiento, ¿debo obtener un nuevo permiso de funcionamiento?

No, cuando se realicen 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.

11. ¿Qué prohibiciones existen para los Establecimientos Farmacéuticos?

Queda prohibido dentro de los establecimientos farmacéuticos:

- 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/o realizar toma de muestras;
- d. Elaborar, distribuir, importar, exportar, comercializar, dispensar y expender productos sujetos a control y vigilancia sanitaria caducados, falsificados, alterados, de contrabando o sin el respectivo Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Notificación Sanitaria; Y otras disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

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

12. ¿Qué debo hacer si dejo de producir o comercializar un producto de forma definitiva?

Los Establecimientos Farmacéuticos 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.

13. En el caso que el Responsable Técnico renuncie, ¿qué debo hacer?

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.