

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA:

MPCEIP-SC-2022-0269-R Retírese en su totalidad la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión), “Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)”	2
---	---

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA:

ARCSA-DE-2022-012-AKRG Expídesse 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	6
---	---

SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO:

SETEGISP-ST-2022-0038 Refórmese el Reglamento de Funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información	43
---	----

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2022-0269-R**Quito, 15 de noviembre de 2022****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA****VISTOS:**

1. El Informe Técnico Nro. INEN-DNO-041 de 3 de marzo de 2022, elaborado por la Secretaría Técnica del Comité Técnico de Normalización – INEN que describe el análisis realizado sobre el retiro de la norma NTE INEN-ISO 2846-5:2014 (Primera revisión), Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT) y menciona lo siguiente: *“Del análisis de bases de estudio se identificó que el INEN en su catálogo de documentos normativos dispone de la NTE INEN-ISO 2846-5:2014 (Primera revisión), Tecnología gráfica – color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT), por lo que, se revisó en el sitio web de ISO el estado de vigencia de la ISO 2846-5:2005, Graphic technology — Colour and transparency of printing ink sets for four-colour printing — Part 5: Flexographic printing, norma utilizada como base de estudio de la NTE INEN-ISO 2846-5:2014 y se constató que ISO retiró la ISO 2846-5:2005 el 2016-06-20 y no fue reemplazada por otro documento normativo. En ese sentido, se consultó al punto de contacto de ISO el antecedente del retiro de la ISO 2846-5:2005, el cual señala que en el 2015-03-23 la Secretaría del ISO/TC130 “Graphic technology” planteó a los miembros P de este comité retirar esta norma, por lo que, para conocer la resolución de este comité sobre este proceso, solicitó realizar la votación desde el 2015-10-31 hasta el 2016-01-01, como resultado de esta, los miembros P del ISO/TC 130 aprobaron retirar la ISO 2846-5:2005 (...). A su vez, se verificó que la NTE INEN-ISO 2846-5:2014 no se encuentra referenciada en reglamentos técnicos INEN, regulaciones nacionales o utilizada para la obtención de sellos de calidad INEN”.*

2. El Acta de reunión de 9 de marzo de 2022, elaborada por la Secretaría Técnica del INEN, en la que se detalla: *“el motivo por el cual se realizará el retiro de la NTE INEN-ISO 2846-5:2014, la representante de la Dirección Técnica de Normalización dio a conocer los siguientes antecedentes: La ISO 2846-5:2005, norma utilizada como base de estudio de la NTE INEN-ISO 2846-5:2014 fue retirada por ISO el 2016-06-20 y no fue reemplazada por otro documento normativo, por lo que, se consultó a ISO sobre el retiro de la ISO 2846-5:2005 e indicó lo siguiente: El ISO/TC130 “Graphic technology” sugirió a los miembros P de este comité retirar la ISO 2846-5:2005, por lo que, se realizó la votación desde el 2015-10-31 hasta el 2016-01-01. Los miembros P del ISO/TC 130 aprobaron retirar la ISO 2846-5:2005. Además, el ISO/TC 130 decidió eliminar esta norma establecida como referencia normativa en los documentos: ISO 12647-6:2020, Graphic technology — Process control for the production of half-tone colour separations, proofs and production prints — Part 6: Flexographic printing e ISO 2834-2:2015, Graphic technology — Laboratory preparation test prints — Part 2: Liquid*

printing inks, para que puedan ser aplicables (...). La Dirección Técnica de Normalización verificó que la NTE INEN-ISO 2846-5:2014 no se encuentra referenciada en reglamentos técnicos INEN, regulaciones nacionales o utilizada para obtener sellos de calidad INEN, por lo que, la representante de la Dirección Técnica de Normalización indicó que se podría continuar con el proceso de retiro de la NTE INEN-ISO 2846-5:2014”.

CONSIDERANDO

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;*

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece: el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;*

Que, el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014 establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;*

Que, mediante Resolución No. 14202 del 12 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se oficializó con carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2846-5 “Tecnología gráfica - color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores - Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)”**

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca”;* y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por*

absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;

Que, en la normativa *Ibíd*em en su artículo 3 dispone “*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones, e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”;*

Que, mediante Oficio Nro. INEN-INEN-2022-0772-OF de 18 de agosto de 2022, el INEN mencionó lo siguiente: “*me permito remitir el documento para el trámite con el que se debe dejar sin efecto el siguiente documento normativo, por la inaplicabilidad de sus disposiciones: NTE INEN-ISO 2846-5:2014, Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica”;*

Que, mediante Informe Técnico Nro. INEN-DNO-041 de 3 de marzo de 2022, elaborado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, se emite criterio técnico y se recomienda gestionar el retiro de la Norma Técnica **NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión)**, “**Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)**”;

Que, mediante Informe Técnico realizado por la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad y aprobado por el Subsecretario de Calidad, contenido en la Matriz de Revisión No. **ELI-0085** de fecha 17 de octubre de 2022, en base a lo manifestado por el INEN, se continúe con el proceso de retiro de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión)**, “**Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)**”;

Que, de conformidad con el último inciso del Artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; de igual manera con el literal f) del Artículo 17 de la Ley *Ibíd*em que establece: “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia (...)*”, en consecuencia es competente para aprobar la derogación y retiro de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión)**, “**Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)**”, mediante

su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Retirar en su totalidad la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión), “Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)”**, contenida en la Resolución No. 14202 del 12 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, retire de su catálogo de normas técnicas, la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-ISO 2846-5:12014 (Primera revisión), “Tecnología gráfica – Color y transparencia de los juegos de tintas para impresión a cuatro colores – Parte 5: Impresión flexográfica (ISO 2846-5:2005, IDT)”**, disponible en la página web de esa institución, www.normalizacion.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- La presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Edgar Mauricio Rodríguez Estrada
SUBSECRETARIO DE CALIDAD



Firmado electrónicamente por:
**EDGAR MAURICIO
RODRIGUEZ
ESTRADA**

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-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 424, dispone: *“(…) 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 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**, el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, emitido por la Organización Mundial de la Salud, 2017, en su artículo 1 establece que su objetivo es: *“(…) contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.”*;
- 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 obstetras”;*
- 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. (...)”;*
- Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 180, establece: *“(...) Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.*
- 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**, 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**, 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”;*

- 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 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**, 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**, 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**, el documento ibídem el Lineamientos estratégico 6: *“Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el SNS”*, en la línea de acción 6.1 se establece el siguiente indicador: *“Establecimientos farmacéuticos en los cuales se realiza atención farmacéutica”*
- 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 resolutive 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 – ARCOSA;

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 – ARCOSA 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 – ARCOSA “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 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 - ACESS, 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 Publica 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;

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, mediante Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, firmada el 18 de abril del 2017, se expide la normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados; la mencionada resolución requiere una revisión y

actualización ante las nuevas disposiciones emitidas a través de los acuerdos ministeriales de la Autoridad Sanitaria;

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, 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 Informe Técnico ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2022-003 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-4115-M la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos justifica el requerimiento y recomienda a la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, la reforma de la Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados, publicada en Registro Oficial No. 1002 el 11 de mayo de 2017;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTVYCPEYP-MED-2022-014 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2022-0462-M, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior justifica el requerimiento y expresa que recoge las observaciones técnicas emitidas por las diferentes Coordinaciones Zonales de la ARCSA que sustentan la necesidad de realizar la creación, sustitución o modificación de la Normativa Técnica Sustitutiva de

Farmacias y Botiquines;

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTNS-2022-019 de fecha 25 de mayo de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la necesidad de emitir una normativa técnica sanitaria que sustituya a la Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud Pública en materia de reporte de precios de medicamentos, control de medicamentos antimicrobianos, control a farmacias y botiquines privados; y, atención farmacéutica, conforme lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Sentencia No. 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional;

Que, mediante Oficio Nro. PR-DAR-2022-0093-O, de fecha 15 de junio de 2022, la Secretaría General Jurídica de la Presidencia de la República, emite el pronunciamiento favorable con lo cual se aprueba el informe de análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-018 de la presente resolución;

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-026 de fecha 22 de julio de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Normativa Técnica Sanitaria que sustituya a la Resolución No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO.

Que, mediante la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de reunión de Directorio" nombra a la Ab. 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 No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, la Directora Ejecutiva de la ARCSA,

RESUELVE:

EXPEDIR 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

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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 en las farmacias y botiquines privados, haciendo énfasis en el control de antimicrobianos y controlar que el precio de venta de medicamentos que se expendan no sea mayor al autorizado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para todas las farmacias y botiquines privados a nivel nacional, a través de las personas naturales o jurídicas que las representan legal y técnicamente.

CAPÍTULO II DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efecto de aplicación de la presente normativa técnica sanitaria, se entiende por:

ACESS. - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

Alimento procesado. - Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Agencia o ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Atención farmacéutica. - Es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico.

Botiquines. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Buenas Prácticas de Farmacia. - Son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia.

Buenas prácticas de Dispensación. - Es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

Causas de fuerza mayor. - Se entiende por fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto que no es posible predecir o resistir, como un incendio, explosión, robo, accidente y en general, cualquier otro acontecimiento extraordinario que no se puede prever o no se pudo evitar.

Dispensación. - Acto realizado por el profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Establecimientos de Salud. - Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Establecimientos Farmacéuticos. - 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.

Farmacias. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de preparaciones oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Farmacia privada. - Es un establecimiento farmacéutico privado de interés público, desde el cual el profesional farmacéutico asegura a la población el acceso seguro, efectivo, eficiente y responsable a los medicamentos y demás productos de uso y consumo humano.

Farmacovigilancia. - Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Licenciamiento de Servicios de Salud. - Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional otorga el permiso de funcionamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas o privadas, según su capacidad resolutive, niveles de atención, complejidad, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares mínimos indispensables.

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.

Medicamento antimicrobiano. - Es una sustancia o molécula, capaz de matar o inhibir el crecimiento de uno o más microorganismos tales como bacterias, hongos, parásitos o virus.

Medicamento o Producto Homeopático. - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Medicamento de Prescripción Médica. - Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional de la salud facultado.

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, cuya patente de invención haya expirado. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Son aquellos medicamentos que contienen uno o más principios activos de control especial, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

MSP. - Ministerio de Salud Pública. Representa la Autoridad Sanitaria Nacional.

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.

Preparación magistral. - Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. La preparación magistral es una preparación de despacho inmediato. Se incluye en esta definición a los productos homeopáticos magistrales.

Preparación oficial. - Es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos en las farmacias, descrito en la farmacopea o formulario internacional, elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto.

Producto biológico o medicamento biológico.- Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. Son considerados medicamentos biológicos:

-Vacunas;

-Hemoderivados procesados y afines;

-Medicamentos biotecnológicos y biosimilares; y

-Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Producto natural procesado de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista

químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Profesionales Farmacéuticos. - 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 farmacia y tecnología farmacéutica, y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador.

Receta médica. - Documento asistencial y de control administrativo, a través del cual los profesionales de la salud facultados para prescribir, prescriben medicamentos, dentro del ámbito de sus competencias. La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física o con la firma electrónica del profesional de la salud, según corresponda.

La receta médica puede ser de dos tipos:

- a. Receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano; y,
- b. Receta especial, únicamente para medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas), la cual se registrará por la normativa específica para el efecto.

Red Pública Integral de Salud. - Es parte del Sistema Nacional de Salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social, y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Responsable técnico. - Son todos los profesionales farmacéuticos con título de tercer nivel, 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.

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

Servicios de salud. - Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia.- Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, comprensión y gestión de los riesgos asociados al uso y consumo de medicamentos en general, medicamentos

biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal que poseen registro sanitario ecuatoriano, que se fabriquen y comercialicen en el país; así como aquellos autorizados por excepción, y los que ingresan del extranjero por homologación, a fin de vigilar la eficacia, efectividad, calidad y seguridad de los mismos para precautelar la salud de la población.

Sistema Nacional de Salud. - Conjunto de entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias que se articulan funcionalmente para mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.

Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Es el sistema que se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.

Tecnovigilancia. - Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Zona rural. - Son aquellas áreas ubicadas fuera del perímetro urbano, que, por sus condiciones naturales, sus características ambientales, de paisaje, turísticas, históricas y culturales, su valor productivo, agropecuario, forestal o minero no pueden ser incorporadas como suelo urbano.

Zona urbana. - Áreas con asentamientos poblacionales que cuentan con vías, redes de servicios e infraestructuras públicas y que tenga ordenamiento urbanístico definido y aprobado mediante las ordenanzas municipales correspondiente.

CAPÍTULO III CONSIDERACIONES GENERALES

Art. 4.- Los establecimientos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos se clasifican en:

1.- Farmacias

2.- Botiquines

Las farmacias atenderán obligatoriamente de acuerdo a lo indicado en el artículo 13 de la presente normativa y debe cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 5.- Las farmacias y botiquines privados para su funcionamiento deben obtener previamente el permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA, conforme el tipo de establecimiento: farmacia o botiquín.

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. Estos establecimientos deberán estar a cargo de un representante técnico que ejerza la dirección y responsabilidad técnica de la farmacia, durante el horario establecido para su funcionamiento, conforme la regulación emitida por la Autoridad Sanitaria.

Art. 7.- Los botiquines privados deben cumplir con prácticas adecuadas de almacenamiento para lo cual se registrarán a lo descrito en la Guía Técnica que la ARCSA elabore para el efecto.

En este tipo de establecimientos podrán almacenarse, expendirse la lista de medicamentos y demás productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, exceptuando los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas, estupefacientes), y otros que la Autoridad Sanitaria Nacional disponga; así como, podrá expendirse dispositivos médicos clasificados como riesgo bajo, incluidos preservativos.

Art. 8.- Las farmacias privadas están autorizadas para elaborar preparaciones magistrales y oficinales, siempre y cuando cumplan con las Buenas Prácticas de Elaboración, Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales y la normativa vigente aplicable, conforme a la guía que la ARCSA emita para el efecto.

Art. 9.- Las farmacias privadas están autorizadas para elaborar preparaciones oficinales, las mismas que deben elaborarse con base en lo descrito en las farmacopeas y formularios nacionales e internacionales. Podrán elaborarse fórmulas oficinales y mantener un stock mínimo en existencia, en condiciones adecuadas de almacenamiento. Toda preparación oficial o magistral debe ser elaborada por el responsable farmacéutico, quien deberá responsabilizarse personalmente de la preparación.

Art. 10.- Las áreas de almacenamiento que pertenezcan a las farmacias o botiquines privados que formen parte del Sistema Nacional de Salud deben contar con la infraestructura adecuada para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios. Las farmacias, deberán cumplir de forma obligatoria con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación.

Art. 11.- Toda farmacia privada para su funcionamiento debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada durante el horario establecido. 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 farmacéuticos que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

Art. 12.- Los botiquines privados estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos, bajo la responsabilidad del representante legal del establecimiento. La autorización para su funcionamiento es transitoria y revocable.

Art. 13.- Las farmacias privadas deben atender al público mínimo doce (12) horas diarias ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la ARCSA, los mismos se implementarán conforme el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

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

Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada durante el horario de atención establecido en su contrato.

Art. 14.- Las farmacias privadas deben mantener un stock permanente de medicamentos genéricos, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentre ubicado el establecimiento farmacéutico.

Art. 15.- Toda farmacia y botiquín privado debe dispensar y/o expender, según corresponda, únicamente medicamentos y dispositivos médicos que cuenten con las siguientes características:

- a. Registro sanitario vigente;
- b. Estar debidamente identificados y etiquetados, sin alteraciones ni enmiendas;
- c. No deben tener etiquetas que no sean autorizadas por la ARCSA con excepción de las fórmulas magistrales y oficinales
- d. No deben estar caducados;

- e. No tener colocados elementos sobre etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto, incluida las que contienen los precios de venta al público;
- f. Tener impreso el precio de venta al público; y,
- g. Otras establecidas en la Ley Orgánica de Salud y regulaciones aplicables.

CAPÍTULO IV DE LAS PROHIBICIONES A FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS A NIVEL NACIONAL

Art. 16.- Está prohibido el funcionamiento de farmacias y botiquines privados que no cuenten con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA.

Art. 17.- Se prohíbe la apertura de botiquines privados en zonas urbanas.

Art. 18.- En las farmacias y botiquines privados, a nivel nacional se prohíbe:

- a. La consulta médica, obstétrica, odontológica, realizar toma de muestras ni tener laboratorios clínicos o áreas de muestras biológicas, realizar terapias alternativas y de diagnóstico;
- b. Aplicar tratamientos, sean invasivos o no;
- c. Mantener acumulados envases secundarios vacíos de medicamentos u otros productos;
- d. Almacenar, entregar, obsequiar o comercializar muestras médicas;
- e. Alterar o modificar la información de las etiquetas de los medicamentos o dispositivos médicos y otros productos de uso y consumo humano cuando aplique;
- f. En farmacias y botiquines privados, se prohíbe la venta, dispensación y/o expendio de medicamentos y dispositivos médicos que contengan leyendas: “Medicamento gratuito prohibida su venta”, “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “Prohibida su Venta” y “Producto gratuito prohibido su venta”.
- g. La elaboración de preparaciones magistrales u oficinales a base de cannabis, que no haya sido notificada previamente a la ARCSA o a la ACESS, según sus competencias.
- h. Se prohíbe los convenios entre los profesionales de la salud facultados para prescribir dentro del ámbito de sus competencias con las farmacias y botiquines privados, para posterior dispensación y expendio de medicamentos y productos de uso y consumo humano.

Art. 19.- Se prohíbe a quien dispense o expendan medicamentos en farmacias y botiquines privados, recomendar la utilización de medicamentos que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita, sin la autorización escrita del prescriptor.

Art. 20.- Se prohíbe la dispensación y/o expendio de medicamentos bajo prescripción médica sin la respectiva receta, con excepción de aquellos medicamentos de venta libre.

Art. 21.- Se prohíbe la dispensación y expendio de medicamentos, o con receta caducada o pos fechada; conforme la normativa expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional sobre medicamentos antimicrobianos.

Art. 22.- Se prohíbe la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas y estupefacientes) que no cuenten con receta especial, emitida por profesionales autorizados para prescribirlas, en concordancia con el artículo 171 de la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO V DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Art. 23.- El permiso de funcionamiento habilita a las farmacias y botiquines privados, para la dispensación y expendio al por menor, según corresponda, de medicamentos y otros productos de uso y consumo humano autorizados conforme el tipo de establecimiento. Además, se deberá contar con un espacio separado y definido para el almacenamiento y expendio de dichos productos aplicando las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y otras normativas afines. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un (1) año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión.

Art. 24.- La obtención y renovación del permiso de funcionamiento está sujeta al pago del importe establecido en la normativa aplicable.

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 farmacéutico, el cual será responsable técnico de la farmacia privada, debidamente legalizado, y firmado por las partes interesadas, únicamente para farmacias privadas, cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales; en el caso de los profesionales que laboren por menos horas se podrán presentar: contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente. En el contrato, debe de figurar el tiempo u horario en el cual el profesional farmacéutico estará presente para la atención farmacéutica cumpliendo sus funciones conforme lo establezca las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.

Art. 26.- Cuando se apertura una nueva farmacia privada o botiquín privado, el representante legal debe solicitar el respectivo permiso de funcionamiento en un término no mayor a sesenta (60) días.

Art. 27.- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento a farmacias y botiquines privados, el establecimiento podrá ser inspeccionado, en cualquier momento conforme a la planificación con enfoque en el nivel de riesgo sanitario, para verificar la veracidad de la información proporcionada en el formulario de solicitud, sin perjuicio de otras acciones de control y vigilancia, como la atención a denuncias ciudadanas o solicitudes de la Autoridad Sanitaria.

Art. 28.- Una vez otorgado el permiso de funcionamiento por parte de la ARCSA, la farmacia privada está calificada y autorizada para la compra y venta únicamente a través de la actividad de dispensación bajo retención de la receta especial de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Estupefacientes y psicotrópicos).

Art. 29.- La cancelación o caducidad del permiso de funcionamiento impide continuar al establecimiento farmacéutico (farmacias y botiquines privados) con las actividades de dispensación y/o expendio, así como de continuar con la obligación de presentar los reportes cuatrimestrales, a través del Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos - RPM. También, la cancelación del permiso, exonera de remitir a la ARCSA los reportes mensuales de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que se definan en la normativa específica que regule a dichos medicamentos, y el reporte mensual de medicamentos antimicrobianos.

Art. 30.- En los casos de cierre definitivo de una farmacia privada, esta deberá tener en cero el stock en inventario, de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual el representante legal ingresará la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento, conforme al instructivo elaborado para el efecto. Conjuntamente con la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento se deberá entregar el correo electrónico de constatación remitido automáticamente por el Sistema Informático de Reporte de Precios de Medicamentos - RPM o, un documento que permita verificar el cumplimiento del mencionado reporte. Es decir, además, de presentarse la solicitud de cierre de establecimiento farmacéutico, deberá existir una constancia de que está exento del reporte de precios de medicamentos en el sistema informático.

En el caso que el último reporte del inventario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no se encuentre en cero, el representante legal podrá donar, transferir o destruir los medicamentos conforme el procedimiento establecido en los instructivos aplicables que la Agencia posee o defina para el efecto.

Art. 31.- Si en la farmacia privada además 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, 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.

Art. 32.- Modificaciones al permiso de funcionamiento. – Para el caso de farmacias y botiquines privados se requerirá modificaciones al permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

- a. Cambio del representante legal, en caso de personas jurídicas;
- b. Para el caso de farmacias privadas, el cambio del responsable técnico, deberá ser notificado a la ARCSA inmediatamente, adjuntando el nuevo contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico, firmado por el representante legal del establecimiento y el responsable técnico. En el contrato, debe figurar el tiempo u horario en el cual el profesional farmacéutico estará presente para la atención farmacéutica, cumpliendo sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento,
- c. Cambio de la nomenclatura (cuando la Autoridad competente modifica los nombres viales o el predio) usada para la dirección del establecimiento;
- d. Cambio de la denominación de la razón social, cuando conserva el mismo número de RUC.

Art. 33.- Para el caso de farmacias y botiquines privados, se requiere de un nuevo permiso de funcionamiento en los siguientes casos:

- a. Cambio del número de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de dirección del establecimiento, por traslado del establecimiento;
- c. Cambio de categoría del establecimiento.

Art. 34.- Los cierres temporales de farmacias o botiquines privados deben ser notificados a la ARCSA, en los siguientes casos:

- a. Cambios en la infraestructura del establecimiento o área, por remodelación o ampliación, debe ser notificada en un término de treinta (30) días, previo al inicio de las modificaciones, presentando la documentación de justificación y el señalamiento del plazo que permanecerá cerrado el establecimiento;
- b. Cierre temporal por causa de fuerza mayor, deben ser notificada en el plazo máximo de treinta (30) días de suscitado el hecho, adjuntando la documentación de respaldo.

Art. 35.- De la renovación del permiso de funcionamiento. - La renovación del permiso de funcionamiento debe realizarse con treinta (30) días término previos a la fecha de vencimiento del mismo, a través del sistema automatizado de la ARCSA.

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 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 el profesional farmacéutico estará presente para la atención farmacéutica, cumpliendo sus funciones conforme lo establezca las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.;
- b. Reportes cuatrimestrales de precio de venta facturado de medicamentos al consumidor final, correspondientes al año de vigencia del permiso de funcionamiento próximo a caducar. Será condición necesaria para la renovación del permiso de funcionamiento que el titular del establecimiento se encuentre al día con el reporte de precios de medicamentos.
 - c. Último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, dispensados y expendidos en base a su respectiva receta médica, previo a la renovación del permiso de funcionamiento, cuando la herramienta informática desarrollada para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, se encuentre disponible.

Art. 37.- Los botiquines privados podrán renovar el permiso de funcionamiento adjuntando únicamente el último reporte mensual del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas expendidas previo a la renovación del permiso de funcionamiento; siempre y cuando no haya incurrido en alguna modificación al permiso inicialmente otorgado; cuando la herramienta informática desarrollada por el Ministerio de Salud Pública se encuentre habilitada para el efecto.

Art. 38.- Aquellos establecimientos que tengan un proceso sancionatorio en curso no podrán obtener la renovación del permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de la ARCSA hasta que se resuelva dicho proceso sancionatorio.

CAPÍTULO VI DE LA RESPONSABILIDAD TÉCNICA APLICABLE A FARMACIAS PRIVADAS Y DE LA REPRESENTACION LEGAL DE LOS BOTIQUINES PRIVADOS

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

Art. 40.- Para ser responsable técnico de farmacias privadas, el profesional debe registrarse en cualquier coordinación zonal de la ARCSA o en el sistema informático que la Agencia disponga para el efecto; para lo cual, la ARCSA verificará que su título académico se encuentre debidamente 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, y verificará que corresponda a la denominación descrita en la Ley Orgánica de Salud, aplicable a farmacias.

Los botiquines privados estarán a cargo de personas calificadas y certificadas para el manejo de medicamentos, bajo la responsabilidad del representante legal del establecimiento, en concordancia con el Art. 12 de la presente normativa.

Art. 41.- Los responsables técnicos de farmacias privadas, tienen la obligación de garantizar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones conforme lo detallado en el artículo 47 de la presente normativa. Deberán mantener un registro actualizado de su gestión y actividades, mismo que será monitoreado por el representante legal del establecimiento o por el jefe inmediato del responsable técnico.

Art. 42.- Están habilitados como responsables técnicos los profesionales farmacéuticos cuyo título obtenido se encuentren debidamente registrados en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación – SENESCYT o quien ejerza sus competencias. Adicional deben estar registrados 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 – ACCESS, o quien ejerza sus competencias.

Art. 43.- La ARCSA autorizará a cada profesional farmacéutico a ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias privadas de la zona donde reside, así como de las zonas inmediatamente aledañas a la misma.

Art. 44.- Los responsables técnicos de las farmacias privadas, deben reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre la compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se definan en la normativa específica que regule a dichos medicamentos dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, de conformidad con lo descrito en la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

El reporte del movimiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de farmacias privadas debe ser enviado a la ARCSA a través del procedimiento y/o sistema que la Agencia defina para el efecto en el instructivo correspondiente.

Dicho reporte deberá reposar en el establecimiento para fines de vigilancia y control por parte de la ARCSA. En el caso de identificar inconsistencias, la Agencia procederá conforme la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Art. 45.- El responsable técnico de la farmacia privada, deberá reportar la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Dicho reporte deberá mantenerse en el establecimiento para fines de vigilancia y control por parte de la ARCSA.

Art. 46.- El propietario o representante legal del establecimiento sujeto a vigilancia y control sanitario será responsable de lo siguiente:

- Que el establecimiento ejecute de manera única y exclusiva la(s) actividad(es) para la(s) que se otorgó el permiso de funcionamiento.
- Cumplir con las normativas vigentes relacionadas al funcionamiento del establecimiento a su cargo;
- Contar con la documentación actualizada relacionada con el establecimiento y su actividad; y,
- Otras que se establezcan en la presente normativa.

Art. 47.- Son deberes y obligaciones del responsable técnico de las farmacias privadas, además de las asignadas por la Ley y por la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:

- a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento;
- b. Cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación en el establecimiento;
- c. Orientar al representante legal del establecimiento o su delegado, sobre la planificación adecuada que permita mantener un stock de medicamentos en el establecimiento;
- d. Asesorar al representante legal del establecimiento o su delegado sobre la planificación adecuada que permita mantener un stock de medicamentos genéricos en el establecimiento, conforme a las necesidades de salud de la población del sector donde se encuentra ubicada la farmacia privada;
- e. Supervisar el cumplimiento de los aspectos técnicos y legales durante la recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos y demás productos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- f. Verificar que en el establecimiento se dispensen y expendan productos sujetos a control y vigilancia sanitaria con Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria vigente;
- g. Supervisar que no se dispensen ni expendan productos de uso y consumo humano caducados.
- h. Supervisar que en el establecimiento se dispensen y expendan medicamentos bajo prescripción, así como los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente previa recepción de la receta médica o receta especial, según corresponda, suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir.;
- i. Responsabilizarse del archivo cronológico, control y custodia de las recetas médicas dispensadas de medicamentos bajo prescripción médica (incluye recetas de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), preparaciones magistrales y preparaciones oficinales;
- j. Para fines de control y vigilancia se mantendrá la evidencia física, digital o electrónica de las recetas médicas dispensadas de medicamentos bajo

- prescripción, preparaciones magistrales y preparaciones oficinales, por el lapso mínimo de cinco (5) años. El tiempo de archivo de las recetas especiales dispensadas será determinado en el instructivo que ACCESS, o quien ejerza sus competencias, emita para el efecto;
- k. Culminado el tiempo de conservación de las recetas, establecido en el literal anterior, solicitar a la ARCSA la autorización para proceder a la destrucción de las recetas de medicamentos preparaciones magistrales y preparaciones oficinales;
 - l. Reportar a la ARCSA, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente el movimiento del stock de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
 - m. Verificar que se realice correctamente la elaboración, almacenamiento, dispensación y expendio de las preparaciones magistrales que se soliciten bajo prescripción de un profesional de la salud autorizado
 - n. Notificar a los proveedores de la farmacia privada en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición, en un término de treinta (30) días
 - o. Notificar a los proveedores de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, que no fueron retirados oportunamente, a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia, para el proceso de destrucción; a excepción de aquellos casos en los cuales el responsable técnico de la farmacia privada no haya notificado a los proveedores la proximidad de caducidad de los medicamentos antes descritos, en el tiempo establecido en el literal anterior, en tal caso, será el responsable técnico de la farmacia quien debe encargarse del proceso de destrucción de los productos, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente;
 - p. Garantizar junto con el representante legal el cumplimiento de los horarios de turnos que establezca la ARCSA para las farmacias privadas.
 - q. 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 en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dispositivos médicos;
 - r. Capacitar al personal que labora en el establecimiento sobre aspectos técnicos de legislación aplicable, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dispositivos médicos, así como de las Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación. Debe elaborar un cronograma de las necesidades de capacitación del personal, y mantener evidencia física de las capacitaciones impartidas al personal;

- s. Denunciar ante la ARCSA, cualquier incumplimiento o irregularidad de la normativa vigente y aplicable;
- t. Supervisar que el establecimiento realice un control efectivo de plagas;
- u. Supervisar que la infraestructura del establecimiento se encuentre en óptimas condiciones, garantizando el desarrollo de las actividades;
- v. Notificar al propietario o representante legal cualquier caso de robo, hurto, falsificación o alteración de las recetas de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas y estupefacientes), para que en el término de cinco (5) días luego de haber ocurrido el incidente, el representante legal notifique obligatoriamente por escrito a la ARCSA y presente la respectiva denuncia ante la Fiscalía General del Estado en cumplimiento con lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal; y,
- w. Supervisar y verificar que la receta de medicamentos antimicrobianos, haya sido prescrita y expendida conforme los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y la normativa vigente específica para la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos.

Art. 48.- Quien esté a cargo de los botiquines privados (representante legal o persona asignada para el efecto), debe cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a. Cumplir con la Guía Técnica de Almacenamiento y Expendio de medicamentos;
- b. Realizar una planificación adecuada para mantener un stock permanente de medicamentos genéricos y otros autorizados al establecimiento;
- c. Realizar la supervisión permanente para el cumplimiento de los lineamientos de adquisición, recepción, almacenamiento y expendio de los medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional para este tipo de establecimientos;
- d. Verificar que en el establecimiento se expendan medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, que cuenten con su respectivo registro sanitario, o notificación sanitaria obligatoria vigente;
- e. Supervisar y controlar que en el establecimiento se expendan únicamente los medicamentos y productos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, cuya fecha de vigencia no haya expirado;
- f. Supervisar que en el establecimiento se expendan medicamentos bajo prescripción, únicamente previa recepción de la receta médica suscrita por un profesional de la salud facultado para prescribir; en el caso de medicamentos antimicrobianos, se debe verificar que la receta haya sido prescrita y expendida conforme los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y en la normativa vigente específica para la prescripción y expendio de medicamentos antimicrobianos;
- g. Notificar a sus proveedores en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos; quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, su envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición en un término de treinta (30) días.
- h. Notificar a los proveedores de los medicamentos caducados, que no fueron retirados oportunamente a que procedan con las gestiones correspondientes en

- la Agencia para el proceso de destrucción, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente.
- i. Reportar mensualmente la información del expendio de medicamentos antimicrobianos, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, en el sistema informático establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional;
 - j. Notificar obligatoriamente por escrito a la ARCSA, los incidentes en caso de falsificación o alteración de las recetas para medicamentos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, en un término de cinco (5) días una vez detectado el incidente; conforme el instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 49.- En los casos de renuncia del responsable técnico de la farmacia privada, el representante legal del establecimiento debe notificar a la ARCSA, adjuntando la documentación pertinente que justifique la renuncia o el documento que pruebe la desvinculación del responsable técnico del establecimiento, dentro de los quince (15) días término posteriores a la renuncia o ausencia, y actualizará la información respecto al responsable técnico que asumirá dichas funciones.

Art. 50.- Cuando el profesional farmacéutico haya renunciado a la farmacia privada, como representante técnico o se encuentre vinculado a la misma sin su autorización, podrá solicitar la desvinculación a la ARCSA, adjuntando la documentación de respaldo.

Art. 51.- Los profesionales extranjeros que requieran ejercer la responsabilidad técnica de farmacias privadas, deben realizar el proceso establecido por la SENESCYT o quien ejerza sus competencias, para que el título profesional corresponda a lo requerido como profesional farmacéutico. Adicional debe registrarse en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS o quien ejerza sus competencias conforme a la normativa vigente.

CAPÍTULO VII

DE LAS FARMACIAS QUE SON PARTE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS QUE REALIZAN DISPENSACIÓN Y EXPENDIO AL USUARIO EXTERNO

Art. 52.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo, son aplicables a las farmacias que funcionan en el interior de establecimientos de salud privados y que dispensen medicamentos a personas que no se atiendan en el establecimiento de salud.

Art. 53.- Las farmacias de establecimientos de salud privados, que cuenten con el servicio de dispensación y/o expendio al usuario externo, deberá contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA y someterse a las disposiciones establecidas en las consideraciones y capítulos generales de la presente normativa.

CAPÍTULO VIII FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Art. 54.- Las farmacias y botiquines privados deben cumplir con lo establecido en la presente normativa y con otras regulaciones aplicables, los mismos están sujetos a las disposiciones, control y vigilancia sanitaria de la ARCSA.

Art. 55.- Las disposiciones establecidas en el presente capítulo, son aplicables a las farmacias privadas y botiquines privados, instalados en el territorio nacional que brindan atención al público en general. Sin perjuicio de las consideraciones generales y otros enunciados establecidos en los capítulos de la presente normativa que apliquen a farmacias privadas y botiquines privados.

Art. 56.- Las farmacias privadas deben mantener un stock permanente de medicamentos y otros productos autorizados conforme la necesidad epidemiológica de la población. Adicional podrán expender o vender otros productos autorizados conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 57.- En los supermercados, comisariatos o centros comerciales, se puede instalar una sección de medicamentos de venta libre o una farmacia privada debidamente identificada e individualizada, la cual estará bajo la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico. La sección de medicamentos de venta libre no debe estar junto a productos tóxicos, productos de higiene doméstica, alimentos en general y procesados, plaguicidas de uso doméstico u otros productos que puedan generar contaminación cruzada a los medicamentos; estos deben estar en un área específica debidamente identificada en la que se podrá expender únicamente medicamentos de venta libre.

Art. 58.- La farmacia privada, que se instale en supermercados, comisariatos o centros comerciales debe cumplir con los requisitos para el funcionamiento de una farmacia privada, y con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la normativa aplicable vigente.

Art. 59.- Las farmacias privadas que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente resolución y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los medicamentos. Estas farmacias privadas, deben cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la ARCSA.

Art. 60.- Los botiquines privados pueden aperturarse únicamente en zonas rurales donde no existan farmacias, y están autorizados para expender únicamente dispositivos médicos clasificados como de riesgo bajo, incluidos preservativos, medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicas y estupefacientes) no podrán ser comercializados en estos establecimientos.

Art. 61.- Las preparaciones magistrales y oficinales deben ser elaborados únicamente en la farmacia privada por el profesional farmacéutico. Las preparaciones magistrales deben elaborarse acorde a lo descrito en la receta del médico: no podrán ser almacenadas sin el debido respaldo de las recetas emitidas por el médico. Las preparaciones oficinales deberán elaborarse en base a lo descrito en las farmacopeas y formularios nacionales e internacionales; las cuales podrán almacenarse en un stock acorde al volumen de recetas emitidas por el médico.

Art. 62.- Las preparaciones magistrales y oficinales deben ser no estériles o acorde a las líneas aprobadas por la autoridad competente. Las preparaciones magistrales y oficinales, se preparan para una administración a plazo definido y corto, por lo que deben poseer fecha de vencimiento asignadas acorde al período de tratamiento.

Art. 63.- Las farmacias privadas que no dispongan de los medios necesarios para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, podrán encomendar a otro establecimiento legalmente autorizado y que cumpla obligatoriamente con todas las condiciones establecidas en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacia y a la normativa legal aplicable, la realización de estos tipos de productos.

Las farmacias privadas que elaboren preparaciones magistrales y oficinales, deberán cumplir de lo que dispone la guía de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales, establecida por la ARCSA, las mismas estarán a cargo de un profesional farmacéutico, cumpliendo con la reglamentación respectiva.

CAPÍTULO IX DE LA PRESCRIPCIÓN Y RECETA MÉDICA

Art. 64.- La receta médica para la prescripción de medicamentos de uso y consumo humano, será válida a nivel nacional y se emitirá en idioma castellano, sin perjuicio de la utilización de estándares de terminología clínica que se requieran para los casos de emisión en formato electrónico.

Art. 65.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el ámbito de control de la dispensación y expendio de medicamentos, tendrá a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente la elaboración de la lista de medicamentos antimicrobianos que cuentan con registro sanitario vigente en el país, la misma que deberá ser actualizada periódicamente y publicada en su página web y canales informativos, conforme a la normativa técnica y a los instructivos que ésta emita para el efecto.

Art. 66.- El archivo y custodia de las recetas físicas, así como el procedimiento para el archivo de las recetas electrónicas dispensadas o expendidas por las farmacias y botiquines privados, se sujetará a lo dispuesto por la ARCSA.

Art. 67.- Es obligación de las farmacias y botiquines privados, llevar un registro completo, fidedigno, actualizado y demás documentos que respalden la gestión de los medicamentos antimicrobianos.

Art. 68.- Para el control del archivo de las recetas médicas, los representantes legales de las farmacias y botiquines privados, facilitarán al personal técnico de la ARCSA designado, el acceso a los archivos físicos o electrónicos de las recetas médicas dispensadas.

CAPÍTULO X CONTROL DE EXPENDIO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Art. 69.- La receta que contenga la prescripción de medicamentos antimicrobianos tendrá una vigencia máxima de tres (3) días, contados a partir de la fecha de su prescripción. Una vez vencido el tiempo de vigencia de la receta médica, no se podrá dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos prescritos en ella, correspondiéndole al usuario/paciente acudir a una nueva evaluación clínica.

Art. 70.- Las farmacias y botiquines privados, previo a la dispensación y/o expendio, según corresponda, de medicamentos antimicrobianos, verificarán que la receta médica física o electrónica, cuente con la información y datos establecidos en la presente normativa, así como en los reglamentos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, sin enmendaduras ni tachones.

Art. 71.- Las farmacias y botiquines privados deben reportar mensualmente a la ARCSA en la herramienta que el Ministerio de Salud defina para el efecto, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, la información de medicamentos antimicrobianos que la Autoridad Sanitaria Nacional determine.

Art. 72.- Las farmacias y botiquines privados que dispensen o expendan medicamentos antimicrobianos a través de recetas físicas (impresas y/o manuscritas), deben hacer constar con sello en la receta médica la frase "DISPENSADA COMPLETAMENTE" o "DISPENSADA PARCIALMENTE"; para el caso de recetas electrónicas, el sistema utilizado debe contemplar el registro de la frase "DISPENSADA COMPLETAMENTE" o "DISPENSADA PARCIALMENTE", según los criterios indicados anteriormente, con el detalle de la cantidad entregada y la fecha respectiva, tanto en las recetas físicas como electrónicas.

Podrá dispensarse y expenderse medicamentos antimicrobianos de manera parcial, siempre que la receta se encuentre vigente; en este caso, se hará constar en la receta la frase "DISPENSADA PARCIALMENTE". En caso de dispensación y expendio de recetas previamente entregadas de forma parcial, se dispensará y expenderá medicamentos únicamente por la cantidad faltante.

Cuando la farmacia o botiquín privado, complete la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos de una misma receta, debe hacer constar la frase "DISPENSADA COMPLETAMENTE".

Art. 73.- Ninguna farmacia o botiquín privado podrá dispensar o expender los medicamentos antimicrobianos de una receta en la que conste la frase "DISPENSADA COMPLETAMENTE".

CAPÍTULO XI ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Art. 74.- Las farmacias privadas implementarán progresivamente la atención farmacéutica, tomado como referencia en lo aplicable, el Manual "Atención farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 75.- El profesional farmacéutico que realiza atención farmacéutica, emitirá y registrará su criterio técnico en función de los medicamentos y la terapia farmacológica definida por el profesional prescriptor, de requerir alguna aclaración deben dirigirse a ellos directamente; el profesional farmacéutico no modificará las prescripciones médicas.

Art. 76.- Para el desarrollo de la atención farmacéutica se requerirá de un área o espacio físico adecuado, localizado en un lugar de fácil acceso, de preferencia cercano a los servicios de consulta externa. Sin embargo, no siempre este requerimiento es posible, por lo que cada establecimiento de salud, deberá adaptar el área destinada para brindar este servicio a los pacientes/usuarios ambulatorios.

Las farmacias privadas contarán con un área o espacio para brindar el servicio de atención farmacéutica.

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

1. Área que permita la atención farmacéutica individualizada y confidencial.
2. Equipamiento para toma de signos vitales y medidas antropométricas, cuando no se disponga de esa información.
3. Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, que garantice la confidencialidad, según normativa vigente.
4. 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.

5. Insumos suficientes y continuos para cumplir con la higiene de manos.

Art. 78.- En las farmacias de los establecimientos de salud privados se deberá contar con profesionales farmacéuticos en número suficiente para ejercer la actividad asistencial de atención farmacéutica en forma permanente y continua a pacientes ambulatorios, según las necesidades y complejidad del establecimiento de salud.

Se deberá contar con el personal asistente o auxiliar de farmacia necesario, que colabore con las actividades manuales como: recepción de recetas, adecuación y transporte de medicamentos, etiquetado, u otras actividades que no requieran intervención directa del profesional farmacéutico. Este personal estará bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

En las farmacias privadas se deberá contar con al menos un profesional farmacéutico, responsable de brindar la atención farmacéutica durante el horario establecido.

Art. 79.- El profesional farmacéutico que ejerce la dirección técnica de la farmacia privada que brinda atención farmacéutica deberá realizar las siguientes actividades:

1. Evaluar regularmente los resultados obtenidos mediante los indicadores establecidos en el Manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas", e instaurar acciones encaminadas a corregir las posibles deficiencias detectadas.
2. Coordinar la capacitación y el perfeccionamiento de las habilidades del personal farmacéutico a su cargo, respecto a guías de práctica clínica, protocolos, manuales y normativa aplicable del Ministerio de Salud vigentes.
3. Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro de su ámbito de acción. Los profesionales farmacéuticos asignados para la implementación y aplicación de la atención farmacéutica deberán:
 - a) Formar parte del equipo de salud, para trabajar con los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, para sustentar un manejo seguro de los medicamentos.
 - b) Participar en la elaboración, aplicación y seguimiento de protocolos farmacoterapéuticos directrices, lineamientos y/o guías de práctica clínicas.
 - c) Realizar el seguimiento de la farmacoterapia, evaluando el resultado en los pacientes/usuarios de forma individual, monitorizando la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos.
 - d) Fomentar activamente la adherencia al tratamiento, para lo cual contarán con un modelo estandarizado de monitorización.
 - e) Brindar información y educación a los pacientes/usuarios/cuidadores sobre medicamentos y terapéutica, de forma oral y escrita, adaptada a su nivel sociocultural mediante la elaboración de guías de educación para asegurar la comprensión del tratamiento por parte de estos.

- f) Contar con un proceso estandarizado para la dispensación de los medicamentos de forma segura, precisa y oportuna, mediante el uso de sistemas personalizados de dosificación (SPD), en dependencia del grado de adherencia, patología y condición del paciente/usuario.
- g) Demás actividades inherentes a la atención farmacéutica.

CAPÍTULO XII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 80.- De acuerdo a su planificación y/o cuando sea pertinente, la ARCSA efectuará inspecciones de vigilancia y control posterior a los establecimientos mencionados en esta normativa y demás leyes aplicables; en el caso que se evidencie algún incumplimiento 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.

La vigilancia y control de la prescripción por parte de los profesionales de la salud y de la dispensación y expendio de medicamentos en las farmacias y botiquines privados y en las farmacias y botiquines de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, la realizará la ARCSA y la ACESS respectivamente, según sus competencias, en cualquier momento y sin previo aviso.

Art. 81.- Los representantes legales de las farmacias y botiquines privados que dispensen o expendan medicamentos, permitirán el acceso a funcionarios de la ARCSA con el fin de que verifiquen el cumplimiento de la normativa legal vigente; así como, estarán obligados también a presentar la documentación que les sea requerida sobre la gestión de los medicamentos.

Art. 82.- Si como resultado del control posterior realizado por la ARCSA, se determina incumplimiento de la farmacia o botiquín privado, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y Ley de Drogas, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

Art. 83.- En lo relacionado a casos de control de precios fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de uso humano, la Agencia 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.

Art. 84.- La ARCSA, en el ámbito de control de la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos, tendrá a más de las responsabilidades previstas en la normativa vigente, verificar que las recetas de los medicamentos antimicrobianos, tengan una vigencia máxima de tres (3) días.

Art. 85.- Durante los procesos de control, la ARCSA en el ámbito de sus competencias verificará que la receta física (impresas y/o manuscritas) o electrónica conste con la firma certificada del profesional prescriptor, manuscrita o electrónica y que los datos del medicamento en la receta no deberán contener siglas ni abreviaturas.

Art. 86.- La ARCSA o quien ejerza sus competencias verificará, en las inspecciones de control, que las farmacias privadas, cumplan progresivamente con lo establecido en el Acuerdo Ministerial 00028-2021 a través del cual el Ministerio de Salud Pública (MSP) publica el Manual “Atención farmacéutico en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas”.

Art. 87.- Si el responsable técnico del establecimiento farmacéutico incumple con los deberes y obligaciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria, se procederá con el establecimiento farmacéutico, conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a las que hubiere lugar.

CAPÍTULO XIII REPORTE DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Art. 88.- Las farmacias privadas deben registrarse de forma obligatoria en el Sistema Informático “Reporte de Precios de Medicamentos – RPM”, implementado y administrado por el Consejo Nacional 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. 89.- Las farmacias privadas reportarán cuatrimestralmente el precio de venta facturado al consumidor final, de todos los medicamentos que han comercializado en dicho periodo.

CAPÍTULO XIV ALTERACIÓN DE RECETAS, FALSIFICACIÓN, FORJAMIENTO, MUTILACIÓN

Art. 90.- Para fines de vigilancia y control por parte de la Agencia, cuando se evidencie alteración de receta, falsificación, forjamiento, mutilación, para medicamentos de uso humano, o que sean utilizadas con propósitos comerciales, o con el fin de procurarse sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, la Coordinación Zonal respectiva, en base a sus competencias, emitirá el informe técnico respectivo, e iniciará las acciones correspondientes.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Es obligación de los representantes legales de farmacias y botiquines privados, así como del responsable técnico de la farmacia privada, hacer cumplir a

quienes laboren en dichos establecimientos, lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional en la normativa vigente específica, así como dar cumplimiento a lo establecido en la presente normativa técnica sanitaria

Segunda.- Cuando se haya cerrado definitivamente una farmacia privada y el RUC correspondiente a ese establecimiento, y no posea permiso de funcionamiento vigente, este establecimiento no estará calificado para el manejo de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ni autorizado para la venta, dispensación y expendio de estos medicamentos; por lo tanto la tenencia, comercialización o expendio será ilícito y podrá incurrir en lo establecido en el artículo 220 del Código Orgánico Integral Penal.

Tercera. - La ARCSA informará mensualmente al Ministerio de Salud Pública, en el término de veinte (20) días del siguiente mes, los resultados de vigilancia y control sobre la dispensación y expendio de medicamentos antimicrobianos en farmacias y botiquines privados, conforme el ámbito de sus competencias.

Cuarta. - Todo establecimiento que tenga un permiso de funcionamiento de farmacia cuyo titular cancele voluntariamente por cierre del establecimiento y después requiere obtener nuevamente el permiso de funcionamiento con actividad de farmacia, en este caso será considerado como obtención del permiso por primera vez.

Quinta. - La ARCSA a través de la Coordinación General Técnica de Certificaciones o quien ejerza sus competencias, mantendrá actualizada la lista de medicamentos antimicrobianos que cuenten con registro sanitario vigente, misma que será publicada en la página web institucional de forma periódica o cuando la Autoridad Sanitaria Nacional lo disponga.

Sexta. - El permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA para las farmacias o botiquines privados será suspendido o cancelado cuando no se cumplan con lo establecido en la Ley de Salud y la presente normativa, conforme el procedimiento establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles o penales a las que hubiera lugar.

Séptima. - Durante el control y vigilancia a las farmacias, la ARCSA verificará que la dispensación de los medicamentos bajo receta médica o receta especial, se realice conforme los lineamientos establecidos en la normativa vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, o quien ejerza sus competencias.

Octava. - Si de los controles ejecutados por la ARCSA se encontrare establecimientos que han suspendido de manera parcial o definitiva la atención al público, el respectivo informe será puesto en conocimiento de la Autoridad Competente para su juzgamiento y acciones correspondientes por la ARCSA.

Novena.- Las farmacias y botiquines privados a nivel nacional deben cumplir con lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de Leche Materna (CICSLM), las Resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el tema

o el código o normativa que aplique, tienen la obligación de vigilar que sus prácticas de comercialización o de atención al público estén acordes a los principios y objetivos del CICSLM y deben tomar medidas para asegurar que su conducta se ajusta a lo dispuesto en el mismo.

Décima. - La receta médica puede ser física o electrónica, la cual será validada con la firma física, electrónica o digitalizada del profesional de salud, según corresponda. Para la receta electrónica, se validará como firma la signatura realizada en el sistema informático mediante el registro con usuario y clave de acceso.

Undécima. - La prescripción de medicamentos externalizados se realizará en función del Plan de Externalización de Farmacias y la lista de medicamentos definidos para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional. La ARCSA o quien ejerza sus competencias ejercerá el control de la dispensación y expendio de medicamentos, con énfasis en aquellos medicamentos que consten en dicho plan, y el resultado será comunicado a la Autoridad Sanitaria Nacional conforme el instructivo que se emita para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Los responsables técnicos de farmacias privadas y representantes legales de botiquines privados, tendrán un plazo máximo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de los instructivos que se elabore sobre el sistema informático creado para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional, para iniciar el reporte del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas.

Segunda. - En el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en funcionamiento del sistema informático para el registro de antimicrobianos que la Autoridad Sanitaria Nacional elabore para el efecto, la ARCSA solicitará como requisito obligatorio para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados, el último reporte del control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos, en relación a las recetas dispensadas o expendidas, según corresponda.

Tercera. - En el plazo de cuatro (4) meses, contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial, la ARCSA solicitará como requisito obligatorio para la renovación del permiso de funcionamiento de farmacias y botiquines privados, el último reporte de precio de venta de medicamentos de uso y consumo humano facturado al consumidor final en el sistema informático que el Ministerio de Salud defina.

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 controles, a través de un Plan que se emita para el efecto, supervisarán la implementación progresiva de la atención farmacéutica en las farmacias privadas; así como, realización el reporte de los indicadores que constan en la Política Nacional de Medicamentos.

Quinta. - En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá el o los instructivos para su aplicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese expresamente la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados, emitida mediante Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO publicada en Registro Oficial Nro. 1002 del 11 de mayo de 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 14 de noviembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**ANA KARINA
RAMIREZ**

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA
“DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”**

RESOLUCIÓN-SETEGISP-ST-2022-0038**FERNANDO MAURICIO VILLACÍS CADENA
SECRETARIO TÉCNICO
SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR
PÚBLICO****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”.*
- Que,** el artículo 227 de la Carta Fundamental del Estado manifiesta que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*
- Que,** la Ley Orgánica de Telecomunicaciones en su artículo 140, establece: *“Rectoría del sector. El Ministerio encargado del sector de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información es el órgano rector de las telecomunicaciones y de la sociedad de la información, informática, tecnologías de la información y las comunicaciones y de la seguridad de la información. A dicho órgano le corresponde el establecimiento de políticas, directrices y planes aplicables en tales áreas para el desarrollo de la sociedad de la información, de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley, su Reglamento General y los planes de desarrollo que se establezcan a nivel nacional.”.*
- Que,** el Art. 4 de la Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos establece que: *"Las instituciones del sector público y privado y las personas naturales que actualmente o en el futuro administren bases o registros de datos públicos, son responsables de la integridad, protección y control de los registros y bases de datos a su cargo. Dichas instituciones responderán por la veracidad, autenticidad, custodia y debida conservación de los registros. La responsabilidad sobre la veracidad y autenticidad de los datos registrados, es exclusiva de la o del declarante cuando esta o este provee toda la información."*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 503 de 12 de septiembre de 2018, publicado en el Registro Oficial Suplemento N° 335, de 26 de septiembre de 2018, se expiden las competencias y responsabilidades específicas derivadas de otros instrumentos jurídicos al Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, INMOBILIAR.

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo N° 1107 de 27 de julio de 2020, el Presidente de la República reforma el Decreto Ejecutivo N° 503, publicado en Registro Oficial Suplemento N° 335 de 26 de septiembre de 2018, de la siguiente manera: “a) Sustitúyase el artículo 1 por el siguiente texto: *“Art. 1.- Transfórmese el Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público - INMOBILIAR en Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, como entidad de derecho público, adscrita a la Presidencia de la República, dotada de personalidad jurídica, autonomía administrativa, operativa y financiera y jurisdicción nacional, con sede principal en la ciudad de Quito. Responsable de coordinar, gestionar, administrar, dar seguimiento, controlar y evaluar los bienes del sector público y de los bienes que disponga el ordenamiento jurídico vigente, que incluye las potestades de disponer, distribuir, custodiar, usar, enajenar, así como disponer su egreso y baja, además de las competencias y responsabilidades específicas derivadas de otros instrumentos jurídicos. b) Sustitúyase el artículo 5 por el siguiente texto: “Art. 5.- La Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público será dirigida por un Secretario Técnico, designado por el titular de la Secretaría General de la Presidencia.”.*
- Que,** la Disposición General del Decreto Ejecutivo N° 1107 del 27 de julio del 2020, establece que: *“En el Decreto Ejecutivo Nro. 503 publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 335 de 26 de septiembre de 2018 y demás normativa vigente donde se haga referencia al “Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público – INMOBILIAR” o a su “Director General” léase como “Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público” o “Secretario Técnico” respectivamente, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto.”.*
- Que,** el artículo 10-1 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva expresa que: *“La Función Ejecutiva, además de los organismos definidos y desarrollados en los artículos posteriores, podrá contar de manera general con los siguientes tipos de entidades: “(...) g) Secretaría Técnica.- Organismo público con facultades de coordinación, gestión, seguimiento y evaluación de la implementación de las políticas públicas, dependiente de una instancia de coordinación conformada por miembros de la Función Ejecutiva y adscrito a la Presidencia o Vicepresidencia de la República, un ministerio sectorial o secretaría nacional.”.*
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial N° 025-2019 de 20 de septiembre de 2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial N° 228 de 10 de enero de 2020, se expidió el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información – EGSI-, para la implementación obligatoria en las instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva.
- Que,** la Disposición General Primera del Acuerdo Ministerial Nro. 025-2019, establece que: *“Se designa al Subsecretario de Estado - Gobierno Electrónico o su delegado, para que en representación del Ministro de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, pueda emitir oficios, comunicaciones y cualquier otro documento que permita la implementación, control y seguimiento del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información- EGSI”.*

- Que,** mediante RESOLUCIÓN-SETEGISP-ST-2021-0011, de 21 de julio de 2021, publicado en el Quinto Suplemento N° 526 del Registro Oficial, se expidió la REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO DEL SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO, ACTUALMENTE SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO.
- Que,** el Ministerio de Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información, a través del Acuerdo Ministerial No. 025-2019, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial Nro. 228 de 10 de enero de 2020 expidió el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información -EGSI- (versión 2.0), el cual es de implementación obligatoria en las Instituciones de la Administración Pública Central, Institucional y que dependen de la Función Ejecutiva.
- Que,** mediante la RESOLUCIÓN-INMOBILIAR-DGSGI-2020-0002, de 06 de febrero de 2020, publicada en el Registro Oficial N° 166, 20 de marzo de 2020, se expidió “*EL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO, INMOBILIAR*”.
- Que,** mediante RESOLUCIÓN-SETEGISP-ST-2021-0037, de 19 de octubre de 2021, publicado en el Registro Oficial N° 576 de 12 de noviembre de 2021, la máxima autoridad de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público expidió la “*Política de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público*”.
- Que,** mediante Acuerdo No. PR-SGPR-2021-002, se designó al Mgs. Fernando Mauricio Villacís Cadena, como Secretario Técnico de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público.
- Que,** mediante Memorando Nro. SETEGISP-CGPGE-2022-0047-M, de 10 de febrero de 2022, la Coordinadora General de Planificación y Gestión Estratégica de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, precisó y solicitó lo siguiente: “*Mediante acta de sesión N° 4 del 03 de febrero de 2022, el Comité de Seguridad de la Información de la SETEGISP, resuelve actualizar el reglamento de funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información (CSI), en coherencia con la política aprobada en resolución SETEGISP-ST-2021-0037 de 19 de Octubre de 2021. Con estos antecedentes, en calidad de Presidenta del Comité de Seguridad de la Información de la SETEGISP, me permito solicitar la actualización del Reglamento de Funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información del Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, INMOBILIAR, publicado en Registro Oficial N°166 el 20 de marzo de 2020.*”.
- Que,** mediante memorando Nro. SETEGISP-CGAF-2022-0721-M de 19 de septiembre de 2022, en Coordinador General Administrativo Financiero, en calidad de Presidente del Comité de Seguridad de la Información, convocó a sesión de Comité, el día martes 20 de septiembre del presente año, en la Coordinación Administrativa Financiera (piso 2), a las 11:00 am, para la revisión y aprobación de la Reforma al Reglamento del Funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información de esta Secretaría Técnica.

- Que,** a través del acta de sesión extraordinaria N° 001 de 20 de septiembre de 2022, firmada por todos los miembros del Comité de Seguridad de la Información, se revisó y se aprobó la "*REFORMA AL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO*".
- Que,** en referencia al memorando Nro. SETEGISP-CGAF-2022-0741-M, de 21 de septiembre de 2022, suscrito por el Coordinador General Administrativo Financiero, solicitó lo siguiente: "*me permito remitir para los fines pertinentes, el proyecto del reglamento conocido y aprobado por los miembros del mencionado Comité.*".
- Que,** es necesario actualizar y reformar el Reglamento de funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, en concordancia con la nueva estructura organizacional de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público; con la finalidad de implementar el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información institucional, dispuesto por el ente rector del sector de las Telecomunicaciones y de la Sociedad de la Información.

En ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas por potestad estatal, consagradas en la Constitución y la ley, en aplicación de lo establecido en los artículos 64, y 10-1 literal g) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA AL REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO

CAPÍTULO I

OBJETO, INTEGRACIÓN, ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES

Art. 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público.

Art. 2.- Aplicación del Reglamento.- Es responsabilidad del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público la aplicación del presente Reglamento.

Art. 3.- Conformación.- El Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público está integrado por:

- a) Coordinador/a General de Planificación y Gestión Estratégica o su delegado, quién lo presidirá;

- b) Director/a de Tecnologías de Información y Comunicación o su delegado.
- c) Subsecretarios o sus delegados permanentes.
- d) Director/a de Administración de Talento Humano o su delegado.
- e) Director/a Administrativa o su delegado.
- f) Director/a de Comunicación Social o su delegado, quién actuará como Secretario del Comité.
- g) Coordinador/a General de Asesoría Jurídica como asesor del Comité.

Art. 4.- Responsabilidades.- Son responsabilidades del Comité de Seguridad de la Información las siguientes:

- a) Gestionar la aprobación de la política y normas institucionales en materia de seguridad de la información, por parte de la máxima autoridad de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Público.
- b) Realizar el seguimiento de los cambios significativos de los riesgos que afectan a los recursos de información frente a las amenazas más importantes.
- c) Tomar conocimiento y supervisar la investigación y monitoreo de los incidentes relativos a la seguridad de la información, con nivel de impacto alto.
- d) Coordinar la implementación de controles específicos de seguridad de la información para nuevos sistemas o servicios, en base al EGSI.
- e) Promover la difusión de la seguridad de la información dentro de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Público.
- f) Coordinar el proceso de gestión de la continuidad de la operación de los servicios y sistemas de información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Público frente a incidentes de seguridad imprevistos,
- g) El comité deberá convocarse bimensualmente o cuando las circunstancias lo ameriten, se deberá llevar registros y actas de las reuniones.
- h) Informar a la máxima autoridad los avances de la implementación del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI).
- i) Reportar a la máxima autoridad las alertas que impidan la implementación del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI).
- j) Recomendar a la máxima autoridad mecanismos que viabilicen la implementación del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI).

Art. 5.- Oficial de Seguridad de la Información.- El Oficial de Seguridad de la Información será un funcionario o servidor de la Secretaría Técnica de Gestión

Inmobiliaria del Sector Público, designado por el Comité de Seguridad de la Información institucional, el que tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Identificar todas las personas o instituciones públicas o privadas, que de alguna forma influyen o impactan en la implementación del EGSI.
- b) Generar propuestas para la elaboración de la documentación esencial, del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI).
- c) Asesorar a los funcionarios en la ejecución del Estudio de Gestión de Riesgos de Seguridad de la Información en las diferentes áreas,
- d) Elaborar el Plan de concienciación en Seguridad de la Información basado en el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI).
- e) Elaborar un plan de seguimiento y control de la implementación de las medidas de mejora o acciones correctivas,
- f) Coordinar la elaboración del Plan de Continuidad de Seguridad de la Información.
- g) Orientar y generar un procedimiento adecuado para el manejo de los incidentes de seguridad de la información presentados al interior de la institución.
- h) Coordinar la gestión de incidentes de seguridad con nivel de impacto alto a través de otras instituciones gubernamentales,
- i) Mantener la documentación de la implementación del EGSI debidamente organizada.
- j) Verificar el cumplimiento de las normas, procedimientos y controles de seguridad institucionales establecidos.
- k) Informar al Comité de Seguridad de la Información, el avance de la implementación del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI), así como las alertas que impidan su implementación.
- l) Previa la terminación de sus funciones el Oficial de Seguridad realizará la transferencia de la documentación e información de la que fue responsable al nuevo Oficial de Seguridad, en caso de ausencia, al Comité de Seguridad de la Información.

Art. 6.- Solicitudes o propuestas.- Todas las solicitudes o propuestas formuladas por los miembros del Comité o por el Oficial de Seguridad de la información, deberá constar por escrito con firma de responsabilidad, dirigido al presidente del Comité.

El Comité adoptará sus decisiones sobre la base de las solicitudes, propuestas, información adjunta e informes presentados.

CAPITULO II

ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ

Art. 7.- Atribuciones del Presidente del Comité.- El/la Presidente/a del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, será el/la Coordinador General de Planificación y Gestión Estratégica, quien tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Representar al Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público;
- b) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones emitidas por el Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público;
- c) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- d) Aprobar el orden del día de las sesiones del Comité;
- e) Dirigir las sesiones de debates, suspenderlas y clausurarlas cuando hubiere razones para ello;
- f) Concertar las decisiones y coordinar las acciones que adopte el Comité en las sesiones;
- g) Someter a debate y votación los temas tratados en el orden del día;
- h) Suscribir las actas de sesiones del Comité, resoluciones que emita el Comité; y,
- i) Las demás determinadas por el Comité, este Reglamento y demás normativa vigente.

CAPÍTULO III

DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 8.- Atribuciones y obligaciones de los miembros del Comité.- Los miembros del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, cumplirán con las siguientes atribuciones y obligaciones:

- a) Asistir puntualmente a las sesiones del Comité;
- b) Participar con voz y voto en las exposiciones y deliberaciones que se traten en el Comité;
- c) Presentar al Presidente del Comité, cuando fuere el caso, propuestas para incluir o modificar el orden del día de las sesiones;
- d) Requerir al Secretario/a que la emisión de la convocatoria se realice una vez que se cuente con los documentos de sustento y respaldo de los asuntos a tratarse en la sesión del Comité;

- e) Suscribir las actas del Comité conjuntamente con todos los miembros y el Secretario; y,
- f) Solicitar, por intermedio del Presidente o del Secretario, toda información que considere necesaria para el seguimiento de la gestión y la toma de decisiones del Comité.

CAPÍTULO IV

DEL SECRETARIO DEL COMITÉ

Art. 9.- Del Secretario.- El/La Directora/a de Comunicación o su delegado permanente, actuará como Secretario/a del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, y participará en las sesiones del mismo, con voz informativa, pero sin voto y tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Elaborar las actas de las sesiones del Comité, y suscribirlas conjuntamente con los miembros del Comité;
- b) Asistir a las sesiones del Comité con voz informativa, pero sin voto y dar fe de lo actuado;
- c) Proponer el orden del día de las sesiones para aprobación del Presidente;
- d) Ejecutar las órdenes del Presidente del Comité, incluidas las convocatorias y citaciones a los miembros del Comité;
- e) Recibir, dar fe, registrar y dar trámite de la presentación de comunicaciones, peticiones, escritos, solicitudes y documentos enviados al Comité o al Presidente del mismo;
- f) Custodiar y mantener los libros de actas, resoluciones y la documentación del Comité en forma organizada y bajo su responsabilidad;
- g) Conferir copias certificadas, que le fueren peticionadas, de las actas y documentación del Comité, previa autorización del Presidente;
- h) Cumplir y hacer cumplir los plazos previstos en el presente Reglamento para efectuar la convocatoria, entregar los documentos, e informes que deban ser revisados por los miembros del Comité, con por lo menos dos (2) días de anticipación a la emisión de la convocatoria para las sesiones ordinarias y un (1) día de anticipación para las sesiones extraordinarias;
- i) Emitir con autorización del Presidente, y de acuerdo con lo establecido en este Reglamento, la convocatoria con el orden del día, acompañando de manera física y digital los documentos de sustento y respaldo de los asuntos a tratarse;
- j) Redactar los textos conforme a las resoluciones adoptadas por el Comité, suscribirlas conjuntamente con los miembros del Comité, notificarlas a quien

corresponda,

- k) Comunicar a quien corresponda, previa autorización del Presidente, de las resoluciones adoptadas por el Comité;
- l) Proclamar resultados de votaciones; y,
- m) Las demás que determine el Presidente del Comité, Reglamento y la normativa vigente.

Art. 10.- Participación de los miembros del Comité.- La participación de los miembros titulares o delegados permanentes en las sesiones del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, es directa y obligatoria. Las decisiones adoptadas por los delegados permanentes tendrán el mismo efecto y valor como si las hubiere tomado su titular.

CAPÍTULO V

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Art. 11.- Sesiones.- Las sesiones del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público podrán ser:

- a) **Sesiones ordinarias.-** El Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, sesionará en forma ordinaria cada bimestre fiscal, previa convocatoria del Presidente del Comité y;
- b) **Sesiones extraordinarias.-** Este tipo de sesiones deberán ser convocadas con una antelación de al menos un (1) día a su realización; por razones emergentes debidamente justificadas.

Art. 12.- Convocatoria a sesiones de Comité y puntos del orden del día.- Las convocatorias serán realizadas por el Presidente del Comité o el Secretario por disposición del Presidente, las mismas se emitirán mediante documento escrito o por correo electrónico de cada miembro del Comité y contendrán: el señalamiento del lugar, fecha, hora y los puntos del orden del día a tratarse.

Art. 13.- Orden del Día.- El orden del día de las sesiones será establecido por el Presidente del Comité, considerando la propuesta planteada por el Secretario del Comité.

Como primer punto del orden del día de las sesiones de Comité, deberá constar siempre la lectura del acta de la sesión inmediata anterior.

El orden del día a tratarse será aprobado por el Comité al inicio de cada sesión. Podrá ser reformado antes de su aprobación, a solicitud de cualquiera de sus miembros, con el voto favorable de la mayoría simple.

Art. 14.- Expediente de la sesión.- El Secretario organizará un expediente de cada sesión, el mismo que contendrá la documentación de sustento de cada sesión y de cada

punto del orden del día a ponerse en consideración del Comité.

Art. 15.- Quórum de instalación.- El Comité se entenderá constituido con la asistencia de la mitad más uno de sus miembros titulares o sus delegados permanentes, al que no puede faltar su Presidente.

Art. 16.- Votación.- La votación se realizará a favor o en contra a la propuesta de voto o su abstención con los motivos que justifiquen la misma y el voto del Presidente tendrá el carácter de dirimente. Las decisiones se adoptarán por la mayoría simple de votos afirmativos de los miembros asistentes a la sesión.

Art. 17.- Suspensión de la sesión.- De considerarlo necesario, el Presidente del Comité podrá suspender o diferir el desarrollo de cualquier sesión, con la aprobación de la mayoría de los miembros asistentes. En estos casos, en la misma sesión se establecerá el lugar, fecha y hora en que se reanudará la sesión suspendida o diferida.

Art. 18.- Cancelación de la sesión.- De considerarlo necesario, el Presidente del Comité podrá cancelar el desarrollo de cualquier sesión por circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, con la aprobación de la mayoría de los miembros asistentes.

Art. 19.- Desarrollo de la sesión.- El desarrollo de las sesiones de Comité seguirá la siguiente secuencia:

- a) Por disposición del Presidente, el Secretario constatará el Quórum reglamentario con el fin de instalar la sesión, mediante la suscripción de una lista de asistencia de los miembros del Comité;
- b) Lectura del acta de sesión anterior aprobada por el Comité.
- c) Consideración del orden del día para su aprobación.
- d) Conocimiento y presentación de los puntos del orden del día aprobado.
- e) El Presidente someterá a consideración de los miembros del Comité la o las mociones presentadas (orden del día), las que serán sometidas a votación; y,
- f) Concluido el análisis de los puntos del orden del día, el Presidente dará por terminada la sesión.
- g) El Secretario de Comité se encargará de elaborar el acta con acuerdos y compromisos al finalizar la sesión legalmente constituida y contará con cuatro días para su suscripción por los miembros del Comité.

CAPÍTULO VI

ACTAS Y RESOLUCIONES

Art. 20.- Actas.- El acta de la sesión, contendrá:

- a) Número, lugar, fecha y hora de inicio y cierre de la sesión;

- b) Indicación de tipo de sesión;
- c) Nombres completos de los asistentes y sus cargos;
- d) Los puntos tratados, las intervenciones, las recomendaciones u observaciones realizadas en cada uno y los compromisos asumidos;
- e) La votación adoptada por los miembros; y,
- f) Las resoluciones aprobadas en la sesión por los miembros del Comité.

Art. 21.- Resoluciones.- Las resoluciones del Comité de Seguridad de la Información de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público, son de ejecución inmediata y serán suscritas por los miembros del Comité.

La parte considerativa de las resoluciones deberá remitirse única y exclusivamente a los asuntos tratados por los miembros del Comité en los puntos del orden del día, con la referencia del fundamento normativo correspondiente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese la RESOLUCIÓN-INMOBILIAR-DGSGI-2020-0002, de 06 de febrero de 2020, publicado en el Registro Oficial N° 166, 20 de marzo de 2020.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia desde su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en la ciudad de Quito Distrito Metropolitano, el 22 de septiembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**FERNANDO
MAURICIO
VILLACIS CADENA**

**FERNANDO MAURICIO VILLACÍS CADENA
SECRETARIO TÉCNICO
SECRETARÍA TÉCNICA DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR
PÚBLICO**



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.