


doi: 10.30827/ars.v62i2.16704

Artículos originales

Farmacias comunitarias de Ecuador y España. Aspectos legales

Ecuador and Spain community pharmacies. Legal aspects

María Fernández-Rodríguez¹  0000-0003-3286-9301

Fernando Martínez-Martínez¹  0000-0001-8247-1751

Debbie Iñiguez-Pineda²

Myriam Morales-Flores²

María Dolores Cabezas-López¹  0000-0001-7999-1238

José Pedro García-Corpas¹  0000-0002-1250-5300

¹Universidad de Granada. Facultad de Farmacia, Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica, Granada, España

²Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Estudiante de máster de Atención Farmacéutica, Granada, España

Correspondencia

María Fernández Rodríguez
mafero@ugr.es

Received: 05.11.2020

Accepted: 10.01.2021

Published: 22.03.2021

Financiación

Sin financiación

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés

Resumen

Introducción: La necesidad de estándares de calidad de los servicios farmacéuticos, para garantizar el uso seguro, responsable y efectivo del medicamento, ha hecho que a través de los años se produzcan una serie de cambios en los sistemas sanitarios. Existe además, una lucha para posicionar a la farmacia y a farmacéuticos como ejes potenciales para promulgar la protección de la salud. Fruto de estos cambios, se evidencian diferencias estructurales en los modelos de farmacia entre países desarrollados y países en vías de desarrollo. El presente estudio realiza un análisis comparativo del modelo de oficina farmacia entre los países de Ecuador y España, diferenciando las legislaciones alusivas al funcionamiento de las farmacias y comparando los modelos de oficina de farmacia.

Método: Estudio comparativo basado en investigación documental, en lo referente a normativas y legislación de las farmacias comunitarias de Ecuador y España

Resultados: En el presente trabajo se analizan la legislación vigente que regula la farmacia española y ecuatoriana, en referencia al establecimiento de nuevas farmacias, propiedad farmacéutica, prohibición de cadenas de farmacia, así como la calidad de la formación del farmacéutico comunitario

Conclusiones: En países de Latinoamérica, como en el caso de Ecuador, la farmacia adopta un modelo más liberal, refiriendo a la desregularización de la apertura de nuevas farmacias, temas de propiedad, sistema de planificación territorial, así como la no presencia del profesional farmacéutico; dando lugar a un sistema con un fuerte enfoque comercial; incidiendo de esta forma sobre la función ideal que debe llevar a cabo la farmacia comunitaria.

Palabras clave: Farmacias, Farmacia comunitaria; Legislación y jurisprudencia; Organización y administración; Política sanitaria

Abstract

Introduction: The need for quality standards in pharmaceutical services, that provides a safety, responsible and effectiveness use of medication, has led several changes in health systems over the years. There is also a struggle to position the pharmacy and pharmaceutical professionals as potential axes to enact health care. As a result of these changes, there are structural differences in pharmacy models between developed and developing countries. The present study sets out to provide a comparative analysis of Ecuador and Spain pharmacy office model, differentiating legislations concerning the functioning of pharmacies and comparing the pharmacy office models.

Method: Documentary based research and a comparative study, regarding regulations and legislation of community pharmacies in Ecuador and Spain.

Results: In this paper, the current legislation that regulates the Spanish and Ecuadorian pharmacy is analyzed, in reference to the establishment of new pharmacies, pharmaceutical ownership, prohibition of pharmacy chains, as well as the quality of the training of community pharmacists.

Conclusions: In Latin American countries, as in the case of Ecuador, the pharmacy adopts a more liberal model, referring to the deregulation of the opening of new pharmacies, property issues, territorial planning system, as well as the non-presence of the professional pharmacist; resulting in a system with a strong commercial focus; thus emphasizing the ideal role to be played by the community pharmacy.

Keywords: Pharmacies; Community pharmacy; Legislation and jurisprudence; Organization and administration; Health Policy

Introducción

Pocos estudios han analizado las políticas sanitarias en torno a la oficina de farmacia. Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS), como la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP), han definido el papel y las funciones de los farmacéuticos, así como en los estándares de calidad en Servicios Farmacéuticos y la elaboración de guías de buenas prácticas en Farmacia⁽¹⁾.

Buenas prácticas en farmacia

La OMS y la FIP, ofrecen un Manual de Buenas Prácticas en Farmacia, con estándares de calidad que establecen un marco legal que: (i) permite definir quién puede ejercer la profesión farmacéutica (ii) indica el alcance de la profesión farmacéutica (iii) proporciona garantía de integridad de la cadena de suministro y calidad de los medicamentos.

Los estándares reconocen la singularidad de los diferentes ámbitos del ejercicio profesional y se adaptan a cada país. Estos son; (i) Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos, (ii) Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos. (iii) Mantener y mejorar el ejercicio profesional, (iiii) Mejorar la eficiencia del sistema de salud y la salud pública⁽²⁾.

Modelos de farmacia comunitaria.

Las farmacias, como establecimiento sanitario cuya principal función es la provisión de medicamentos, pueden caracterizarse desde la perspectiva sanitaria y de mercado, a través de un marco que incluye tres indicadores principales: eficiencia, acceso y equidad⁽³⁾. El concepto de farmacia comunitaria no está contemplado como tal en la legislación española, no obstante en la práctica farmacéutica se asocia al concepto legal de oficina de farmacia que da la asistencia farmacéutica a la población.

La normativa española define por primera vez en 1997 a la oficina de farmacia como “establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas”⁽⁴⁾.

La pertenencia de España a la Unión Europea desde 1986, implica que el marco jurídico de la profesión farmacéutica y particularmente de farmacia comunitaria, se encuentre sometida a las directrices de la Unión Europea recogidas en las directivas comunitarias aprobadas para la realización de la libre circulación de los farmacéuticos en 1985, que giran en torno al reconocimiento del título que permite el acceso y ejercicio de la profesión. Las leyes vigentes se centran en la formación de un tronco común, mínimo y esencial, para evitar los problemas respecto al libre establecimiento en virtud del grado de farmacia y, garantizarlo en un campo mínimo de actividades.

Respecto al establecimiento, las oficinas de farmacias no están armonizadas en Europa, por tanto, no responde a un modelo común y coexiste el modelo mediterráneo, que se aplica en España con el modelo anglosajón, que rige en otros países⁽⁵⁾. Este hecho determinó que la elaboración de una reglamentación fuera complicada, porque la profesión farmacéutica está fuertemente reglada por los países europeos y por la diversa gama de actividades que abarca. La legislación en materia de ordenación farmacéutica, garantiza un respeto a las libertades fundamentales de la constitución, y hacia las competencias nacionales en esta materia.

La distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúa siendo competencia de cada país; el modelo anglosajón permite ciertas libertades en cuanto al establecimiento y ejercicio profesional y el mediterráneo mucho más restrictivo, con límites en relación al establecimiento. Partiendo de esta base, la norma comunitaria sólo tiene en especial consideración a las oficinas de farmacia para garantizar la igualdad de trato en el acceso a nuevas aperturas, y considerando las importantes divergencias existentes entre las legislaciones de la distribución geográficas de las farmacias establece que un farmacéutico con título nacional de un país distinto en el que pretende establecerse sólo podrá acceder a una farmacia mediante cesión, traspaso o compra de farmacias que lleven abiertas tres años al público y no tiene derecho subjetivo para abrir una nueva farmacia .

Marco regulador en España

La Ley 16/1997 de ordenación estatal⁽⁴⁾ sigue los principios generales asentados en la Ley General de Sanidad de 1986 y en la primera Ley del Medicamento de 1990. En este marco legal, la oficina de farmacia se conceptualiza como un “establecimiento sanitario de propiedad privada e interés público y que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de la misma, sometida a la planificación farmacéutica de las Comunidades Autónomas”. En la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos 29/2006 del 26 de julio⁽⁶⁾, se mencionan algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la Ley General de Sanidad. Sin embargo, no abordó la compleja situación jurídico-administrativa de los establecimientos farmacéuticos.

España no tiene una única ley de ordenación farmacéutica para todo el territorio nacional, encontrándose con 17 normativas distintas, aunque todas tienen en común que la ordenación farmacéutica se realiza atendiendo a criterios de población y distancias físicas entre farmacias.

El pilar sobre el que se sustenta la legislación especial de farmacias es el principio de unidad propiedad-titularidad de las farmacias a favor sólo de los farmacéuticos⁽⁷⁾. Este principio lo establece el artículo 103 de la Ley General de Sanidad, subrayándolo el artículo 88 de la Ley del Medicamento para garantizar que en el ejercicio profesional en la farmacia prevalezca siempre el interés sanitario frente al interés económico del establecimiento. Este fundamento se traduce en no permitir la propiedad a personas físicas o jurídicas no tituladas y establecer la propiedad exclusiva del farmacéutico.

En lo relativo a la planificación territorial establecida en la legislación española, las normas limitan el establecimiento de farmacias nuevas en función de criterios poblacionales, establecido tradicionalmente en la normativa farmacéutica española y ratificado por el Tribunal Constitucional que en Sentencia de 24 de julio de 1984 ya declaró su compatibilidad con algunas de las libertades consagradas en la Constitución como la igualdad ante la ley, la libertad de elección de profesión y la libertad de empresa. Con esta base legal, el criterio de establecimiento de módulos concretos de población es un criterio subjetivo que responde a las características demográficas y territoriales del Estado español.

La normativa española no establece un criterio rígido sino general, con carácter de mínimo a respetar por las Comunidades Autónomas que han tenido que establecer sus propias legislaciones de acuerdo con su planificación sanitaria. La planificación farmacéutica de cada Comunidad, a instancias estatales, tiene en cuenta la densidad demográfica, las características geográficas y la dispersión de la población de cada zona. Por tanto, se contempla la diversidad regional y esto ha dado lugar a legislaciones autonómicas dispares, algunas que se acogen al límite máximo de 2800 habitantes por farmacia y otras que permiten la autorización por debajo de este umbral.

Marco regulador en Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador en su art. 359, declara el Derecho a la Salud. La Ley Orgánica de la Salud hace referencia al marco jurídico de los establecimientos farmacéuticos, dando poder a la autoridad sanitaria para emitir directrices y normas administrativas necesarias para la regularización de la oficina de farmacia. Establece que toda farmacia debe contar con la responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

La Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIFI), en 2015 publica “Derecho Farmacéutico”⁽⁷⁾, que comprende la regulación sanitaria, productos biológicos y biosimilares en países del territorio como Chile, Colombia y Perú. Incluye convenios sobre patentes farmacéuticas y sobre licencias obligatorias.

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tiene como objetivo garantizar la salud de la población y controlar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. Actualmente, comprenden dos normativas que controlan las funciones de establecimientos farmacéuticos, como la resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO y ARCSA-DE-008-2017-JCGO^(8,9), que tratan sobre el reglamento de farmacias y botiquines privados.

El objetivo del presente estudio es realizar un análisis comparativo del modelo de oficina farmacia entre los países de Ecuador y España, diferenciando las legislaciones alusivas al funcionamiento de las farmacias y comparando los modelos de oficina de farmacia.

Métodos

El presente trabajo es un estudio comparativo basado en investigación documental, en lo referente a normativas y legislación de las farmacias comunitarias de Ecuador y España.

Para la localización de documentación bibliográfica, se realizó la búsqueda de información entre los meses enero y febrero de 2020.

Fuentes de información Ecuador

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA): normativas, reglamentos, buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias comunitarias de Ecuador.
- MSP (Ministerio de Salud Pública), Legislación Ecuador.

Fuentes de información España

Para reglamentación y ordenanza relativa a la farmacia comunitaria en España:

- Portalfarma (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos) <http://www.portalfarma.com/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) <https://www.msCBS.gob.es/profesionales/farmacia/>
- BOE (Boletín Oficial del Estado) <https://www.boe.es/>
- Instituto Nacional de Estadística (INE) <https://www.ine.es/>

Asimismo, se realizó una búsqueda de información en páginas web de organizaciones oficiales, que se enfocan en asuntos sanitarios con temas de interés farmacéutico para el bienestar de la salud a nivel internacional como OMS, FIP y la FFI. Mediante un proceso de búsqueda y selección de datos actualizados en legislación, se identificó la legislación específica de cada país para el funcionamiento de farmacias comunitarias, así como publicaciones de modelo comparativo a nivel mundial que proporcionen información relevante para la elaboración del presente trabajo.

Resultados

Marco jurídico de la ordenación a la oficina de farmacia de Ecuador y España

Tabla 1. Normativas que constituyen la regulación básica y especial de los servicios de farmacia en Ecuador y España.

PAÍS	NORMATIVA	DESCRIPCIÓN
ESPAÑA	Constitución Española	Art. 43. Promueve el derecho a la protección de la salud, establece competencias a los diferentes poderes públicos para de esa manera organizar la Salud Pública.
	La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	Detalla medidas para cumplir con el derecho a la protección de la salud. Art. 103. custodia, conservación y dispensación de medicamentos
	La Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia	Detalla el marco jurídico sobre el funcionamiento de la oficina de farmacia, el mismo que deberá ser desarrollado por las diferentes comunidades autónomas adaptándola a sus características geográficas y demográficas.
	La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	Esta ley establece los criterios básicos de regulación de los medicamentos y productos sanitarios y contempla a las Oficinas de farmacia como las estructuras necesarias para garantizar el uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud. Fijación de precios de medicamentos.

PAÍS	NORMATIVA	DESCRIPCIÓN
ECUADOR	Constitución de la República del Ecuador	Art. 32. Trata sobre el derecho a la salud, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales Art. 361. La autoridad sanitaria nacional regula y controla todas las actividades relacionadas con la salud.
	Ley No. 2006-67. Ley Orgánica de Salud	Establece responsabilidades del Ministerio de Salud Pública. Regular y realizar el control sanitario. Art. 131. "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional Fijación de precios de medicamentos de uso humano.
	No. ARCSA-DE-008-2017-JC-GO. 11-may.-2017. Normativa Técnica Funcionamiento De Farmacias Y Botiquines Privados.	Regular funcionamiento de farmacias y botiquines privados en todo el territorio nacional. Define las responsabilidades de los profesionales farmacéuticos que ejerzan la responsabilidad técnica de estos establecimientos.
	Nº. 008-2017 Política de Medicamentos	Impulsar en las farmacias públicas y privadas, el desarrollo de la atención farmacéutica, encaminada a identificar y evaluar los problemas de salud, derivados del uso de medicamentos.

En la tabla 1 se puede observar que el modelo español y el ecuatoriano mantienen una regulación sanitaria básica y establecen un uso racional del medicamento en el desarrollo, manufactura, custodia y dispensación.

Análisis comparativo de la ordenación de las oficinas de farmacia en la normativa de Ecuador y España

Tabla 2. Concepto legal de Oficina de farmacia en la legislación farmacéutica de Ecuador y España.

	ESPAÑA	ECUADOR
CONCEPTO DE OFICINA DE FARMACIA	"Establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes servicios básicos a la población: adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios."	"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"
Nº FARMACIAS (año)	20.941 ⁽²⁰⁰⁷⁾	5.734 ⁽²⁰⁰¹⁾
POBLACIÓN TOTAL 2007/2001	41.035.271 ⁽²⁰⁰⁷⁾	16.624.858 ⁽²⁰⁰¹⁾
RATIO (población total/ núm. farmacias)	1.959	2.899

En España, artículo 103 de la Ley General de Sanidad atribuye la competencia en exclusiva de la custodia y dispensación de los medicamentos a las farmacias. En este aspecto, Ecuador define que la

dispensación y entrega de todos los medicamentos, incluidos los de maternidad gratuita; se realizará exclusivamente a través de los servicios farmacéuticos (farmacias y botiquines institucionales)⁽⁹⁾.

En la tabla 2 se recogen las definiciones que de la oficina de farmacia hacen las respectivas normas estatales que regulan el sector de atención primaria a la salud a través de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas. En ninguno de las dos normas se habla de farmacia comunitaria sino de farmacia. Si bien es cierto que las farmacias de los dos países se definen como establecimientos orientados a ciertas actividades de promoción de la salud, existen diferencias desde el punto de vista legal. La farmacia comunitaria se identifica en España con la definición de Oficina de farmacia y su regulación estatal específica contenida en la Ley 16/1997 del 25 de abril de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia⁽⁴⁾. La norma estatal se complementa con lo dispuesto en cada una de las 17 Comunidades Autónomas, y en todos rige el principio establecido en la Ley básica: la titularidad y propiedad sea específicamente un farmacéutico. Detalla, además, 10 funciones básicas que conllevan el manejo de medicamentos y productos sanitarios.

La farmacia de Ecuador se encuentra organizada por una resolución para todo el territorio: ARCSA-DE-008-2017-JCGO⁽⁹⁾, sobre el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados. Se amplía las sustancias a dispensar, incluyendo no solo medicamentos y productos sanitarios, sino además cosméticos, productos naturales y productos dentales y establece la responsabilidad técnica al profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, pero no la propiedad exclusiva de la farmacia. Dentro de la definición no detalla las funciones, sin embargo, las menciona dentro del artículo 15 de deberes y obligaciones de todas las farmacias, a nivel nacional.

Los dos países han establecido sus conceptos de farmacia pública o comunitaria en base a sus necesidades de regulación, tratando las funciones claves del farmacéutico.

El régimen de Normativas que rigen el funcionamiento de las oficinas de farmacia:

Tabla 3. Comparación normativas que regulan el funcionamiento de la oficina de farmacia Ecuador y España.

FORMA DE EJERCICIO	ECUADOR	ESPAÑA
Régimen de propiedad y titularidad: Farmacéuticos propietarios y titulares de farmacias	Propietario: No es obligatorio Puede ser propietario cualquier persona con derechos civiles. Titulares: Si. Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173	Propietario: Si es obligatorio Titulares: Si Art. 103.4 ley 14/1986 de 25 de abril general de sanidad. Art. 1 ley 16/1997
Obligatoria presencia del farmacéutico	NO El farmacéutico podrá trabajar 40 horas semanales o menos, pero siempre se tendrá su representación técnica. Art. 23. R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO	SI Art. 5.1. Ley 16/1997
Atención Farmacéutica	SI Art. 15.a R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO Durante su permanencia en el establecimiento.	SI Art 1.3. Ley 16/1997
Cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación.	SI Art. 20-a R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO R- ARCSA-DE-002-2020-LDCL	SI Art. 1.1. Ley 16/1997 Ley del Medicamento 25/1990
Horario de funcionamiento	Hasta 12 horas ininterrumpidas (lunes a viernes) e incluso sábados y domingos. Art. 7. Capítulo III. R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO	Mínimos oficiales. Las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad fijadas por las Comunidades Autónomas

FORMA DE EJERCICIO	ECUADOR	ESPAÑA
Fórmulas Magistrales	SÍ Art. 10. Capítulo III. R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO	SI Art. 1.4. Ley 16/1997 En los casos de preparar, bajo controles establecidos.
Reporte de medicamentos con sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes.	SI Dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.	SI Art. 17 del Real Decreto 1675/2012. recetas oficiales de sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes
Restricciones de ubicación y número de establecimientos.	NO	SI Art. 2.2. Ley 16/1997 Distancia mínima: 250 metros *Módulo población: 2.800 habitantes por establecimiento
Transmisión de farmacias	A cualquier persona con derechos civiles Únicamente presentar los documentos de traspaso.	Únicamente a favor de otro u otros farmacéuticos. Art 4.1 ley 16/1997
Botiquines	SI Art. 6. Capítulo III. R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO	SI Art. 88.3. Ley 29/2006, de 26 de julio.
Permiso de funcionamiento ó licencia sanitaria.	Permiso de funcionamiento 1 año calendario Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130	Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento para el comercio de medicamentos. Ley 16/1997.
La dispensación de medicamentos se lo puede realizar por:	a) Receta médica; b) Receta especial para psicotrópicos o estupefacientes; y, c) De venta libre. Art. 153. Ley Orgánica de la Salud.	a) Receta médica; b) Receta especial para psicotrópicos o estupefacientes; y, c) De venta libre. Ley 29/2006, de 26 de julio
* Las Comunidades Autónomas, podrán establecer módulos de población superiores, con un límite de 4.000 habitantes por oficina de farmacia. En todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes.		

En cuanto a la normativa de la titularidad y propiedad de las farmacias, Ecuador no exige que el propietario deba ser farmacéutico o de titulaciones análogas, pero se ve obligado a contratar uno como representante técnico para la prestación de sus servicios. Cabe mencionar, que, si el farmacéutico desea ser propietario de establecimientos farmacéuticos, sólo podrá responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico, de uno adicional^(8,10).

En España, el titular de la oficina de farmacia debe ser obligatoriamente un farmacéutico, solo o asociado, y cada uno de ellos sólo puede ser propietario de una oficina de farmacia, tal y como lo dictamina la ley 16/1997⁽⁴⁾. Se trata de un mecanismo que garantiza la independencia en el desempeño de los farmacéuticos, y a su vez, la coordinación de las farmacias a través de su sistema colegial. Además, pone impedimentos para encontrar conflictos de intereses con otros profesionales sanitarios prescriptores o con laboratorios farmacéuticos. Trata por tanto, que los ciudadanos reciban asesoramiento independiente.

En Ecuador se requiere obligatoriamente, la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (grados análogos al de farmacia en España⁽¹⁰⁾). Puede tener bajo su responsabilidad, uno o más establecimientos farmacéuticos. No existe una ley que estipule las horas que el profesional debe permanecer en la farmacia, ni ley que establezca su remuneración. De esta manera, en la práctica, el propietario y el farmacéutico llegan a un acuerdo para el pago mensual de los servicios que brinda en el establecimiento; así el profesional decide las horas pertinentes para realizar las actividades que la ley exige de acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO⁽⁹⁾.

Las horas de atención al público establecidas en la oficina de farmacia de Ecuador son de al menos, doce horas diarias ininterrumpidas de lunes a viernes; y podrán atender sábados, domingos y festivos. En España, para la mayoría de farmacias se establece un horario mínimo de apertura de 40 horas semanales, fijadas por las Comunidades Autónomas, al objeto de garantizar la continuidad de la asistencia. Las disposiciones que adoptan las Comunidades Autónomas en esta materia tendrán el carácter de mínimos, permitiéndose, en consecuencia, el funcionamiento de estos establecimientos en horarios por encima de los mínimos oficiales. Los establecimientos que realicen jornadas u horarios por encima de los mínimos establecidos deberán comunicarlo, con carácter previo, a la Comunidad Autónoma y deberán mantener con continuidad dicho régimen, en los términos en que la autoridad sanitaria les indique^(4,11).

En los dos países, contemplan dentro de sus artículos, la elaboración de fórmulas magistrales, que requerirán de la autorización previa de la autoridad competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente y que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Brindar Atención Farmacéutica es una de las resoluciones que se han ido adoptando tanto en Ecuador como en España. También ambos países tienen como obligación, el uso de buenas prácticas, debiendo seguir distintas pautas y recomendaciones para el adecuado manejo, adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y demás productos dentro de una farmacia o botiquín, diseñadas para ofrecer una atención de calidad⁽¹²⁾; y, así responder a las necesidades de los usuarios

En España, según el artículo 2.2 de la Ley 16/1997⁽⁴⁾, de 25 de abril, sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, éstas se establecerán de acuerdo con criterios demográficos y geográficos. Para garantizar una perfecta distribución y un fácil acceso de los pacientes, las 22.046 oficinas de farmacia forman una red de establecimientos repartidos por todo el territorio nacional⁽¹³⁾. De esta manera, se ha logrado una distribución homogénea de farmacias, situándose la ratio media de habitantes por farmacia entre las más bajas de Europa (2.112 habitantes/farmacia)⁽¹³⁾, lo que permite que la mayoría de la población disponga de una farmacia en su población de residencia, ya sea de tipo rural, urbano, semiurbano o turístico y donde no exista cumple su función el botiquín farmacéutico adscrito a la farmacia más próxima.

Es importante mencionar que, en Ecuador no existe una planificación geográfica y demográfica. Según la Superintendencia de Control y Poder del Mercado, en 2014 existieron 2.303 habitantes por farmacia, con un total de 5.915 farmacias para 13,6 millones de habitantes como total de la población⁽¹⁴⁾. Las farmacias comunitarias se pueden localizar en áreas atractivas económicamente, sin considerar un límite de distancia y cupo entre las mismas. Además, el propietario puede vender su farmacia a cualquier otra persona particular que no sea profesional farmacéutico. En España, la transmisión de las oficinas de farmacia únicamente podrá realizarse en favor de otro u otros farmacéuticos y las comunidades autónomas regularán las formas, condiciones, plazos y demás requisitos. En casos de clausura o cierre obligatorio de las farmacias comunitarias, por sanción de inhabilitación profesional o penal, temporal o definitiva, las Comunidades Autónomas podrán prever la prohibición de la transmisión de las citadas farmacias, así como la intervención de los medicamentos⁽⁴⁾.

Respecto al uso de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, tanto en Ecuador como en España es obligatorio realizar un reporte online a la autoridad competente. No obstante, en Ecuador es necesario realizarlo los 10 primeros días hábiles de cada mes⁽¹⁵⁾ mientras que en España toda la actividad anual entre 1 y 31 de enero posterior del año declarado⁽¹⁶⁾.

En cuanto a la apertura de botiquines, en los dos países se opera de la misma manera, permitiendo la apertura de los mismos en zonas rurales en las que no existan farmacias.

El permiso de apertura en Ecuador es un documento que otorga la ARCSA a los establecimientos que cumplan con toda la normativa vigente, actualmente por un período de un año con posterior renovación del mismo cada año⁽¹⁵⁾, tomando en cuenta que no existe análisis de distribución por densidad demográfica o planificación geográfica como ya se ha mencionado, se puede observar la presencia de más de una farmacia por 80 metros, lo que indica que el permiso de funcionamiento se puede obtener con suma facilidad, a diferencia de la obtención de la licencia sanitaria en España, que se encuentra a

cargo de las Consejerías de Sanidad de cada Comunidad Autónoma, y para su obtención se convocan con frecuencia, concursos en las diferentes Comunidades Autónomas⁽¹⁶⁾.

La dispensación de medicamentos en Ecuador se puede hacer a través de la receta médica (prescriptores autorizados: médicos, odontólogos y obstetras) orientada por la ley ministerial 1124 del Instructivo de la Receta Médica⁽¹⁷⁾. El sistema de salud, en cuanto al seguro Nacional, se dispone de Hospitales de Gobierno, donde los afiliados retiran sus medicamentos y no en farmacias externas como se suele hacer en España mediante el uso de la tarjeta sanitaria individual, excepto para medicamentos de uso hospitalario como los biológicos, que se dispensan en el ámbito hospitalario. La receta médica en España (prescriptores autorizados: médicos, odontólogos y podólogos), están orientadas por el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica. Es importante destacar que la venta online de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, ha sido abordado por la legislación de España mediante el Real Decreto 870/2013 del 8 de noviembre, además del Reglamento UEº 699/2014 sobre el diseño de un logotipo el mismo que servirá para identificar en toda la Unión Europea a la persona o institución encargada de la venta a distancia de una manera legal⁽¹⁸⁾, no siendo legal en ningún caso, para medicamentos de prescripción médica.

Funciones de la farmacia comunitaria

Tabla 4. Comparación de las funciones que comprenden las oficinas de farmacia de España y Ecuador según normativas vigentes.

FUNCIONES ESENCIALES DE LA OFICINA DE FARMACIA SEGÚN RECOMENDACIONES FIP/OMS	ESPAÑA Ley 16/1997 del 25 de Abril.	ECUADOR R-ARCSA-DE- 008-2017-JCGO
1.- Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos. 1.1.- Preparar medicamentos extemporáneos y fórmulas magistrales. 1.2.- Obtener, almacenar y asegurar medicamentos y productos sanitarios. 1.3.- Distribuir medicamentos y productos sanitarios. 1.4.- Dispensar medicamentos. 1.5.- Eliminar medicamentos y productos sanitarios caducados.	SI	SI
2.- Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos. 2.1.- Evaluar el estado y las necesidades de salud del paciente. 2.2.- Gestionar el tratamiento farmacológico de los pacientes. 2.3.- Controlar el progreso y los resultados del paciente. 2.4.- Ofrecer información sobre medicamentos y problemas relacionados con la salud.	SI	SI Parcialmente Durante la permanencia en el establecimiento farmacéutico.
3.- Mantener y mejorar el ejercicio profesional. 3.1.- Planificar e implementar estrategias de desarrollo profesional continuo para mejorar el desempeño actual y futuro	SI	SI
4. Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema de salud y la salud pública. 4.1.- Difundir información contrastada sobre medicamentos y diversos aspectos del autocuidado. 4.2.- Participar en servicios y actividades de prevención. 4.3.- Cumplir con obligaciones, directrices y legislaciones profesionales nacionales. 4.4.- Recomendar y apoyar las políticas nacionales que fomenten mejores resultados de salud.	SI	SI

En la tabla 4, se presenta un cuadro comparativo sobre las funciones esenciales de la farmacia para ofrecer una atención basada en la evidencia. Las mismas funciones son promovidas tanto por la FIP como por la OMS. Se han agrupado en 4 funciones básicas y se han comparado en base a las leyes de ordenación de farmacias.

Dentro de las funciones, “ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos” en la normativa de Ecuador, no se podría cumplir al 100%, ya que de no ser contratado en jornada completa (No obliga la ley), el bioquímico farmacéutico se consideraría únicamente como un supervisor del correcto funcionamiento de la farmacia.

Discusión

Ecuador adopta un modelo más liberal, como la mayoría de países de Latinoamérica, refiriendo al establecimiento de nuevas farmacias, temas de propiedad, sistema de planificación territorial, así como la calidad del personal que trabaja en las oficinas de farmacia. En cambio, España adopta el modelo mediterráneo que se ve representado en el cumplimiento de regulaciones y limitaciones que la normativa establece para el funcionamiento de la farmacia.

En España, existe una normativa más extensa para llevar a cabo una armonización de la farmacia dentro del sistema sanitario. Destacan los sistemas de planificación y propiedad de las farmacias a cargo de farmacéuticos, que responden a la necesidad de un modelo dirigido al 99% de la población española, llegando incluso a zonas rurales de escasa población. Ecuador, al ser un país en vías de desarrollo; tiene algunos aspectos por regular en su sistema sanitario. A nivel de farmacia comunitaria, el hecho de que la presencia de un farmacéutico no sea obligatoria, es una libertad discutible; al igual que el hecho de que no haya un sistema de planificación más exhaustivo o de que no se llegue a toda la comunidad. Por esta razón existe un enfoque altamente comercial que incide negativamente sobre la función sanitaria que debe llevar a cabo la farmacia comunitaria.

De acuerdo a las directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia se evidencia que España y Ecuador cumplen con las funciones emitidas. No obstante, se observa un mayor garante sanitario en España, debido sobre todo a que Ecuador no requiere la presencia permanente del profesional farmacéutico en la farmacia.

Bibliografía

1. Carlos del Castillo Rodríguez. Políticas americanas de salud y de formación farmacéutica, Rev Colomb Cienc Quím Farm. 2011; 40 (1): 47-53
2. Federación Internacional Farmacéutica. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Países Bajos [citado 16 abril 2020]. Disponible en: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=
3. Lluch M, Kanavos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, Access and equity. Evidence from the UK and Spain. Health Policy 2010; 95: 245-254
4. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE num.100 de 26 abril de 1997
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Argumentario. Modelo español de farmacia. 5 julio 2006 [citado 6 mayo 2020]. Disponible en: http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_21435_FICHERO_NOTICIA_6587.pdf
6. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015
7. Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual. Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina. Marzo 2015. [citado 16 mayo 2020]. Disponible en: http://www.dannemann.com.br/dsbim/uploads/imgFCKUpload/file/Derechos_Farmaceuticos_ASIPL.pdf
8. Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados ARCSA-DE-007-2017-JCGO .

9. Normativa técnica sanitaria para el control y funcionamiento de farmacias y botiquines privados. No. ARCSA-DE-008-2017-JCGO. 11-may.-2017.
10. Instructivo Externo sobre funcionamiento-de-farmacias-y-botiquines. IE-B.3.2.2.19-EST-01. . [citado 16 mayo 2020] Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/09/IE-B.3.2.2.19-EST-01_funcionamiento-de-farmacias-y-botiquines_V3.0..pdf
11. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Horarios y Guardias de las Oficinas de Farmacia en España. Febrero 2009. . [citado 16 mayo 2020]. Disponible en: http://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/profesionfarma/Documents/Horarios%20y%20guardias_esp%C3%83%C2%B1ol%2013-02-09.pdf
12. Ministerio de Salud Pública, (Junio 2005). Manual de Normas y Procedimientos Farmacia Comunitaria. AE-16
13. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Informe sobre Estadísticas de Colegiados Farmacéuticos y Farmacias Comunitarias 2017[citado 7 junio 2020]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/>
14. Superintendencia de Control del Poder del Mercado. Estudio de la Concentración Geográfica en Farmacias y en Botiquines. Ecuador. Diciembre 2014 [citado 20 junio 2020]. Disponible en: <https://docplayer.es/30163180-Estudio-de-la-concentracion-geografica-en-farmacias-y-botiquines.html>
15. Agencia de Control y Vigilancia De Medicamentos y Productos Sanitarios de Ecuador. Entrega de informe mensual de movimientos de medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos de farmacias públicas y privadas. [citado 20 junio 2020]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/entrega-de-informe-mensual-de-movimientos-de-medicamentos-con-estupefacientes-y-psicotropicos-de-farmacias-publicas-y-privadas/>
16. Consejería de Sanidad. Farmacia y Productos Sanitarios. [citado 20 junio 2020]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp?idioma=es&perfil=org&opcion=listadoTematico&tema=/temas_es/P_5_FARMACIA_Y_PRODUCTOS_SANITARIOS/&desplegar=/temas_es/P_5_FARMACIA_Y_PRODUCTOS_SANITARIOS/&menu=S
17. Ministerio de Salud Pública. Instructivo del Uso de la Receta Médica. [citado 20 junio 2020]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/A.M-000-1124-INSTRUCTIVO-PARA-EL-USO-DE-LA-RECETA-MEDICA.pdf>
18. Agencia de Control y Vigilancia De Medicamentos. Legislación aplicable medicamentos [citado 6 julio 2020]. Disponible en: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtml>