



**Pontificia Universidad
Católica del Ecuador**
Seréis mis testigos

MANABÍ

SEDE MANABÍ

CARRERA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

TRABAJO DE TITULACIÓN

**ANÁLISIS DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LAS
REGULACIONES FARMACÉUTICAS EN FARMACIAS FRANQUICIADAS Y
FARMACIAS INDEPENDIENTES EN CHONE.**

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

**ADMINISTRACIÓN EFICIENTE Y EFICAZ DE LAS ORGANIZACIONES PARA LA
COMPETITIVIDAD SOSTENIBLE Y LOCAL.**

SUBLÍNEA

MERCADEO Y ESTRATEGIA COMERCIAL

PREVIO AL TÍTULO DE

LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

AUTOR

MENDOZA SALGADO MARCUSIES LEANS

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

MGTR. ÁLVARO DANNY MENDOZA CEDEÑO

JULIO 2024

CHONE – MANABÍ - ECUADOR

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Mgr. Álvaro Danny Mendoza Cedeño

TUTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICA

En mi calidad de tutor del trabajo de integración curricular, certifico haber revisado el presente manuscrito de investigación, el mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Manabí, cumpliendo la Normativa del Trabajo de Integración Curricular; en consecuencia, es apto para su presentación y sustentación.

Mgr. Álvaro Danny Mendoza Cedeño

TUTOR DEL TRABAJO INVESTIGATIVO

C.C. 1310166648

ACTA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

El jurado examinador, aprueba el presente manuscrito en nombre de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Sede Manabí.

Mgtr. Álvaro Danny Mendoza Cedeño

CC. 1310166648

PRIMER LECTOR

Mgtr. Verónica Piedad Bravo Santana

CC. 1310342330

SEGUNDO LECTOR

Mgtr. Oscar Iván Cerón Tatac

CC. 1310821911

TERCER LECTOR

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Este manuscrito no contiene ningún tipo de material que ha sido aceptado para la obtención de un título universitario en otra institución, excepto en forma de información de soporte que ha sido debidamente citada en mi trabajo. Este trabajo es de total responsabilidad del autor, quien declara bajo juramento que ninguna sección de este trabajo de integración curricular infringe los derechos de autor de nadie.

Chone, julio del 2024

(f): _____

Mendoza Salgado Marcusies Leans

C.C. 1314770221

Chone - Av. Amazonas

+593 999137439

darymarcusies@gmail.com

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a distribuir este manuscrito de investigación en medios físicos y electrónicos con el fin de promover la divulgación de mis resultados a la comunidad científica y a la sociedad en general. Adicionalmente autorizo el uso de los contenidos de esta investigación como bibliografía para fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, citando como fuente de información al autor de este trabajo.

Mendoza Salgado Marcusies Leans

C.C. 1314770221

DEDICATORIA

A mis padres Emir Mendoza Zambrano y Lorena Salgado Cedeño que, gracias a sus esfuerzos he logrado culminar mi formación como profesional, por brindarme la confianza, consejos, oportunidad y recursos para lograrlo.

Mendoza Salgado Marcusies Leans

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, por darme salud y lograr culminar esta etapa de mi carrera profesional.

A mis padres porque siempre me apoyaron incondicionalmente en la parte moral y económica en el transcurso de mi carrera universitaria.

A mi tutor de trabajo de titulación Mgtr. Álvaro Danny Mendoza Cedeño, por ser mi mentor en la trayectoria de esta investigación y, brindarme los conocimientos necesarios para mi formación académica.

Agradezco a cada una de las personas objeto de estudio que me facilitaron toda la información requerida para desarrollar mi trabajo de titulación.

A la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR SEDE MANABÍ por darme la oportunidad de estudiar en esta prestigiosa institución.

Mendoza Salgado Marcusies Leans

ÍNDICE DE CONTENIDO

CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.....	ii
ACTA DE APROBACIÓN DEL TRIBUNAL	iii
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD	iv
DECLARACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE CONTENIDO	viii
ÍNDICE DE TABLA.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICO	xi
ÍNDICE DE IMÁGENES	xii
Resumen.....	xiii
Abstract.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1
Industrias Farmacéuticos en Ecuador.....	1
Institución de regular y supervisar la industria farmacéutica.....	2
Caracterización de las farmacias en la provincia de Manabí	3
Farmacias franquiciadas versus farmacias independiente en Chone	4
MARCO TEÓRICO.....	6
Obligaciones de las farmacias privadas	6
Ventajas y desventajas de las farmacias franquiciadas.....	8
Ventajas y desventajas de las farmacias independientes	9
Formulación del Problema	10
Delimitación del Problema.....	10
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	11
Objetivo General	11
Objetivos específicos.....	11

MATERIALES Y MÉTODOS.....	12
Análisis de la información metodológica.....	13
Población o actores sociales.....	13
Tipo de muestreo.....	13
Tamaño de la muestra.....	14
RESULTADOS.....	17
Componente 1: situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.	18
Componente 2: Grado de conocimiento del personal acerca de la normativa, control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.....	25
Componente 3: Cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.....	30
DISCUSIONES.....	36
CONCLUSIÓN.....	39
BIBLIOGRAFÍA.....	40
ANEXO 1.....	42
ANEXO 2.....	42

ÍNDICE DE TABLA

Tabla 1 Nombre Comercial de Farmacias franquiciadas en Chone	5
Tabla 2 Nombre Comercial de Farmacias Independientes en Chone	5
Tabla 3 Conceptualización	6
Tabla 4 Ventajas y desventajas de farmacias franquiciadas	8
Tabla 5 Ventajas y desventajas de farmacias independientes	9
Tabla 6 Métodos y Materiales	12
Tabla 7 Formula del muestreo aleatorio simple	14
Tabla 8 Determinación de la muestra estratificado	15
Tabla 9 Ficha de Observación 1	23
Tabla 10 Ficha de Observación 2	23
Tabla 11 Ficha de Observación 3	24
Tabla 12 Ficha de Observación 4	35

ÍNDICE DE GRÁFICO

Gráfico 1 Farmacias franquiciadas encuestadas	17
Gráfico 2 Local	18
Gráfico 3 Personas que laboran	19
Gráfico 4 Título.....	20
Gráfico 5 Ventas.....	21
Gráfico 6 Programas de gestión de farmacias.....	22
Gráfico 7 Conocimiento de la Normativa, Control y funcionamiento de establecimientos Farmacéuticos.	25
Gráfico 8 Conocimiento del Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos	26
Gráfico 9 Manual para la Administración de Farmacias	27
Gráfico 10 Capacitación laboral	28
Gráfico 11 Medicamentos caducados	29
Gráfico 12 Visitas del ARCSA.....	30
Gráfico 13 Visitas de las Autoridades Municipales	31
Gráfico 14 Permiso de funcionamiento ARCSA	32
Gráfico 15 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución Farmacéuticos	33
Gráfico 16 Fichas Técnica de los productos	34

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1 Farmacia independiente “Yurkies”	47
Imagen 2 Farmacia independiente “Farma City”.....	47
Imagen 3 Farmacia Franquiciada “Cruz Azul”	48
Imagen 4 Farmacia Franquiciada “San Gregorio”	48
Imagen 5 Farmacia Franquiciada “Santa Martha”	49

Resumen

La presente investigación mixta analizó el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone. Los establecimientos fármacos desempeñan un papel esencial al brindar medicamentos con altos estándares de calidad. Lo que implica que el personal a cargo con los colaboradores de turno debe cumplir con los requerimientos de los servicios farmacéuticos y preparación administrativa que involucre ventas y atención al cliente. Esta investigación se realizó entre enero y abril 2024 en Chone, Manabí. Por consiguiente, se aplicó una investigación de campo, de carácter descriptivo, comparativo y explicativo, se incluyó un modelo de encuesta a 54 establecimientos y una ficha de observación por conveniencia logrando mayor información de ambas farmacias. El resultado de las encuestas y ficha de observación dan a conocer que, las farmacias independientes tienen un establecimiento más pequeño que las farmacias franquiciadas y, por ende, el abastecimiento de los productos es menor, lo que significaría que el número de empleados es menor en comparación de las farmacias franquiciadas, más del 50% del personal de las farmacias tienen el conocimiento sobre las normativas de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, incluyendo el reglamento de buenas prácticas, y manual para la administración de farmacias. De manera que se logró corroborar que cuentan con el permiso de funcionamiento ARCSA, patente Municipal, Permiso de funcionamiento de Cuerpo de Bomberos, y en algunos casos el Registro único Contribuyentes. Se concluye, las farmacias independientes como franquiciadas cumplen con los registros y autorización para operar legalmente.

Palabras clave: farmacia, permiso, inventario, investigación

Abstract

This mixed research analyzed the level of knowledge and compliance with pharmaceutical regulations in franchised and independent pharmacies in Chone, Ecuador. Drugstores play an essential role in providing medications with high quality standards. This implies that the personnel in charge, together with the shift collaborators, must comply with the requirements of pharmaceutical services and administrative preparation, which involve sales and customer service. This research was carried out between January and April 2024 in Chone, Manabí. Therefore, a descriptive, comparative, and explanatory field research was applied, including a survey model to 54 establishments and an observation form by convenience, achieving more information from both pharmacies. The results of the surveys and observation sheets show that independent pharmacies have a smaller establishment than franchised pharmacies and, therefore, the supply of products is lower, which would mean that the number of employees is lower compared to franchised pharmacies. More than 50% of the pharmacy staff have knowledge about the regulations for the control and operation of pharmaceutical establishments, including the good practices regulations and the pharmacy administration manual. In this way, it was possible to corroborate that they have the ARCSA operating permit, Municipal patent, Fire Department operating permit, and in some cases the Single Taxpayers Registry. It is concluded that both independent and franchised pharmacies comply with the records and authorization to operate legally.

Keywords: pharmacy, permit, inventory, research

ANÁLISIS DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES FARMACÉUTICAS EN FARMACIAS FRANQUICIADAS Y FARMACIAS INDEPENDIENTES EN CHONE

INTRODUCCIÓN

En Ecuador, las farmacias tienen más de cien años de existencias. Existen distribuidores regionales o locales que participan en la comercialización de medicamentos originales o genéricos de marca o sin marca, importados o producidos en el país. Los establecimientos fármacos desempeñan un papel esencial al brindar medicamentos con la finalidad de satisfacer las necesidades de salud de una comunidad.

Industrias Farmacéuticas en Ecuador

A nivel nacional, existen diversas industrias farmacéuticas como Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana (DIFARE, 2023), “cuenta con marcas de farmacias reconocidas como Cruz Azul, Farmacias Comunitarias, Farmacias PHARMACYS, con más de 2400 locales” (Franquicias Ecuador, 2023). También con más de 500 farmacias SANA SANA de farmacias (ECONOFARM); el GRUPO FYBECA-GPF con la marca FYBECA (Farmacias y Boticas Ecuatorianas C.A), entre otras. Estas cadenas cuentan con una amplia red de sucursales en diferentes ciudades del país, de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2023), menciona que “en la zona 7 existen más de 800 establecimientos de expendio de medicamentos como farmacias, botiquines, distribuidoras, los cuales son visitados bajo una planificación establecida por la Dirección de Control Posterior de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La Farmacia Cruz Azul como se citó en Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Grupo (DIFARE, 2023), da a conocer que “es la primera franquicia del Ecuador y actualmente considerada la más grande el país, con 1512 farmacias y la mayor cobertura con presencia en

más de 193 localidades abarcando las cuatro regiones: costa, sierra, oriente y las Islas Galápagos. Por otra parte, las farmacias independientes, son gestionadas por propietarios individuales o pequeños grupos de accionistas que también ofrecen productos farmacéuticos, pero no son influenciadas por organizaciones ni empresas del exterior. Lo que implica que el personal a cargo con los colaboradores de turno debe cumplir con los requerimientos de los servicios farmacéuticos y preparación administrativa que involucre ventas y atención al cliente. Además, en tener conocimientos sobre el manejo de sistemas a base de herramientas tecnológicas que ayuda el rendimiento del personal.

Institución de regular y supervisar la industria farmacéutica

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA es el ente encargado de regular y supervisar las industrias farmacéuticas, con la finalidad de garantizar la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos. Las regulaciones farmacéuticas son de vital importancia para controlar la calidad de los productos y seguridad de los consumidores, de acuerdo con la información obtenida en el sitio web de institución pública del Ministerio de Salud Pública (2023), indica que:

Las regulaciones de farmacias supervisadas por la ARCSA son fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos y productos farmacéuticos, estas regulaciones abarcan el manejo, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos, y están diseñadas para ofrecer una atención de calidad que responda a las necesidades de las personas que utilizan los servicios de las farmacias, al cumplir con estas regulaciones, se promueve la seguridad y el bienestar de los pacientes y se asegura una atención farmacéutica de calidad en el país.

En Ecuador, las empresas locales venden medicamentos, pero no tienen la misma variedad como las empresas internacionales. Los medicamentos genéricos de marca pueden tomar

tranquilamente el mercado. Según el Artículo 24 de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano (2011), establece que:

Serán sancionados con multa de cincuenta (50) a quinientos (500) dólares de los Estados Unidos, los propietarios de establecimientos farmacéuticos, representantes de personas jurídicas que se dediquen a la comercialización de fármacos que no mantengan en existencia el equivalente genérico de los medicamentos de marca que soliciten los usuarios, salvo aquellos que no se comercialice en el país, o no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. En caso de reincidencia, la multa será el doble de la impuesta la primera vez. Si incurriere por tercera ocasión en la misma infracción, la sanción será la suspensión del permiso de funcionamiento del local por seis (6) meses.

Caracterización de las farmacias en la provincia de Manabí

En Portoviejo, provincia de Manabí, después del terremoto del 2016, frente al Hospital de Especialidades empezó a abrir y al mismo tiempo cinco farmacias independientes debido a la alta demanda que había según indica Noticias de la Industria Farmacéutica y Cosmética del 2019.

Consiguientemente, entre 2021 y 2022 producto de la pandemia, las franquicias de farmacias en la provincia de Manabí tuvieron una expansión considerable debido al incremento de la demanda de medicina que, a su vez, hubo la oportunidad y necesidad de poder emprender en esta industria. (Franquicias Ecuador, 2023)

En el 2022, el ARCSA través de su Coordinación Zonal 4, entregó 10 sellos que corresponden a farmacias seguras en la provincia de Manabí.

Cabe mencionar que el sello de “Farmacia Segura” se otorga una vez que se comprueba que los establecimientos cumplen con una serie de requisitos y con la Ley Orgánica de

Salud, en su artículo 174: “Los expendedores de farmacias deben mantener la prescripción que lleva el usuario. La LOS prohíbe que recomienden otra sustancia activa distinta a la que fue recetada”. (ARCSA, 2022)

En Manabí el sector farmacéutico, aparte de aportar al desarrollo de la salud de la población, también es fundamental en el desarrollo de la economía debido que estas empresas han mantenido su rentabilidad en el medio. Sin embargo, Carrera X. (2019) como se citó en Bravo A., Vallejo P., y Mera C. (2022)., mencionan que “la comercialización y distribución de productos médicos es un campo complejo que requiere mantener conocimientos de técnicas y herramientas que permitan la gestión de las empresas, y así proporcione una determinada rentabilidad, así como la inversión en capital”.

El sector farmacéutico en Manta afronta problemas de control interno que conlleva pérdidas económicas. Estudios efectuados por Angulo N., Zambrano M., y Sánchez A. (2023)., plantean que:

El sector farmacéutico de la ciudad de Manta presenta falencias en la gestión del inventario como: caducidad de medicamentos que no están aptos para su venta, recepción de existencias sin supervisión y el registro inapropiado y no a tiempo de las facturas de venta, lo cual, sin duda alguna, incide negativamente en la rentabilidad de la empresa.

Farmacias franquiciadas versus farmacias independiente en Chone

Acorde a publicaciones del listado de farmacias en la ciudad de Chone por el Ministerio de Salud Pública (2023) se refleja el listado de farmacias en la Ciudad de Chone, de las cuales son 62 farmacias comerciales sin tener en cuenta las sucursales o números de establecimientos de cada uno.

Tabla 1*Nombre Comercial de Farmacias franquiciadas en Chone*

Nombre Comercial	Establecimiento
Farmacia Cruz Azul	11
Farmacia San Gregorio	12
Farmacias Económicas	8
Farmacia Santa Martha	21
Farmacia Sana Sana	2
Farmacia Fybeca	1
Total	55

Nota. Aunque las farmacias Sana Sana y Fybeca no son franquicias, sino cadenas, de igual manera fueron tomadas en cuenta. Por otra parte, el conteo de los establecimientos se dio desde los Raidistas, el centro de Chone hasta el Terminal Terrestre Sixto Durán Ballen y el hospital Básico. Fuente: Ministerio de Salud Pública (2022); investigación de campo del autor (2023).

Tabla 2*Nombre Comercial de Farmacias Independientes en Chone*

Nombre Comercial	Establecimiento
FarManabí	1
Farma Castillo	1
Su Farmacia	1
Farmacia Yurkies	1
Farmacia Marcusies	1
Farma City	1
Farmacia Descuento	1
Total	7

Nota. El conteo de los establecimientos se dio desde los Raidistas, el centro de Chone hasta el Terminal Terrestre Sixto Durán Ballen y el hospital Básico. Fuente: Ministerio de Salud Pública (2022); investigación de campo del autor (2023).

Marco teórico

Tabla 3

Conceptualización

Tema	Definición
Franquicia	Es un sistema de cooperación entre empresas diferentes, pero ligadas por un contrato, en virtual del cual una de ellas la franquiciadora. Por ejemplo, Farmacias Pharmacy's
Farmacia de cadena	Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano. Por ejemplo, Farmacias Fybeca
Farmacia independiente	Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano. Por ejemplo, SuFarmacia.

Fuente: la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (2023) como se citó en el sitio web de Farmacias Franquicia (2018).

Obligaciones de las farmacias privadas

La ARCSA (2023) como se citó en fuentes de información de la web del Sistema Jurídico de Abogados Meythaler y Zambrano (2023), describen que:

1. El profesional puede ser responsable de hasta tres establecimientos farmacéuticos, pero si es propietario de uno, solo puede ser responsable de otro adicional.
2. Las farmacias deben abrir al menos 12 horas diarias de lunes a viernes y cumplir con los turnos establecidos por la ARCSA. Aquellas en supermercados,

comisariatos o centros comerciales no están sujetas al calendario de turnos de la ARCSA, pero deben tener un responsable técnico.

3. Para obtener un permiso de funcionamiento, las farmacias y botiquines privados deben obtener el Registro Único de Contribuyentes (RUC) y llenar un formulario en línea en el sistema de la ARCSA, adjuntando un contrato de trabajo firmado con el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.
4. Las farmacias privadas están autorizadas para dispensar y vender 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. Para vender otros productos, deben obtener un permiso de funcionamiento adicional y tener un espacio separado para almacenar y vender esos productos.
5. Para renovar el permiso de funcionamiento, las farmacias privadas deben adjuntar un contrato legalizado con el responsable técnico, reportes cuatrimestrales de precio de venta de medicamentos al consumidor final y el último reporte mensual de control de ingresos, egresos y saldos de medicamentos antimicrobianos.
6. Los establecimientos con un proceso sancionatorio en curso pueden obtener la renovación del permiso de funcionamiento a través del sistema automatizado de la ARCSA, sin perjuicio de las sanciones que se puedan determinar una vez finalizado el proceso sancionatorio.
7. El Capítulo VI, "De la responsabilidad técnica aplicable a farmacias privadas y de la representación legal de los botiquines privados", establece que las farmacias privadas deben operar bajo la responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, de acuerdo con el horario establecido en su contrato de trabajo.

Ventajas y desventajas de las farmacias franquiciadas

Tabla 4

Ventajas y desventajas de farmacias franquiciadas

Ventajas	Desventajas
Reconocimiento de la marca	Limitaciones que se tiene a la hora de tomar ciertas decisiones
Contratación del personal	Obligado a registrarse a las políticas de la franquicia
Beneficios de Rotación del producto	Impedimento en el crecimiento económico e independencia empresarial
Reducción de riesgo comercial y financiero	Las principales decisiones las toma el franquiciador
Capacitaciones permanentes e intensivas	Relación no jerárquica
Menor necesidad de personal	Cumplimiento de las Normas y directrices impuestas por la central de la franquicia
Mejor gestión de punto de venta	El éxito de la franquicia adoptada es compartido con el dueño del establecimiento
Promociones atractivas de productos	Restricción absoluta en el sentido de realizar pedidos de productos o medicamentos a distribuidores no autorizados
Rapidez de crecimiento	El franquiciado no es dueño de la marca
Innovación permanente	La principal decisión la toma el franquiciador

Fuente: Información obtenida del sitio web de Franquicias de Farmacias en Ecuador (2018).

Ventajas y desventajas de las farmacias independientes

Tabla 5

Ventajas y desventajas de farmacias independientes

Ventajas	Desventajas
Mejoras en la dispensación de medicamentos	Insuficiencia infraestructura tecnológica
Optimiza el sistema de control de inventarios	Poco volumen de productos fármacos
Mejor experiencia del paciente	Productos con precios mayor a la competencia
Reducción de costos laborales	Comercialización lento

Fuente: Información obtenida del trabajo de investigación, documento digital publicado por Durante N., (2022).

Formulación del Problema

¿Cuál es el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone?

¿Cuál es la situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone?

¿Cuál es el grado de conocimiento del personal acerca de la normativa control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio?

¿Cuál es el esquema de cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone?

Delimitación del Problema

La investigación se realizará en la zona urbana del cantón Chone, y pretende analizar el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes, durante el periodo comprendido enero a mayo del 2024.

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Analizar el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

Objetivos específicos

OE1: Diagnosticar la situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.

OE2: Identificar el grado de conocimiento del personal acerca de la normativa control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.

OE3: Determinar el esquema de cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tabla 6

Métodos y Materiales

Objetivos específicos	Enfoque de investigación	Tipo de investigación	Técnicas y herramientas de investigación
<p>OE1: Diagnosticar la situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantitativo • Cualitativo 	<ul style="list-style-type: none"> • De campo • Descriptivo-comparativo • Explicativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta social estructurada • Ficha de observación
<p>OE2: Identificar el grado de conocimiento del personal acerca de la normativa control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantitativo 	<ul style="list-style-type: none"> • De campo • Descriptivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta social estructurada
<p>OE3: Determinar el esquema de cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cualitativo • Cuantitativo 	<ul style="list-style-type: none"> • De campo • Explicativo 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta social estructurada • Ficha de observación

Fuente: Elaborado por el autor de la investigación (2024).

Análisis de la información metodológica

La presente investigación se desarrolló mediante un enfoque mixto (Cuali-Cuantitativo), por motivos que la información requerida fue analizada con datos numéricos y datos cualificables. Es decir, se aplicó un diseño de encuestas para ambas farmacias, las franquiciadas como las independientes y, a la vez se incluyó una ficha de observación estructurada por conveniencia para tener mayor información real de ambas farmacias que, adicionalmente nos permitió comparar sus ventajas y desventajas de estar establecidas en la ciudad de Chone. Por consiguiente, se empleó la investigación de campo (lugar de los hechos), de carácter descriptivo, comparativo y explicativo.

- Descriptivo por que describe mediante símbolos verbales y matemáticos las características del objeto estudiado.
- Comparativo debido que hubo una contrastación el cual se estableció las similitudes y diferencias entre las farmacias franquiciadas e independientes.
- Explicativo porque explica la información recopilada a través de las fichas de observación sobre las regulaciones de ambas farmacias estudiadas.

Población o actores sociales

La zona urbana del cantón Chone prevaleciendo la parte céntrica del mismo, en conformidad al Ministerio de Salud Pública sobre el reporte de farmacias del cantón Chone del 2022, e investigación del autor del presente año, teniendo en cuenta el nombre comercial, se han visualizado 62 farmacias.

Tipo de muestreo

- Muestreo probabilístico aleatorio simple de población finita
- Muestreo probabilístico estratificado con afijación proporcional

Tamaño de la muestra

Tabla 7

Formula del muestreo aleatorio simple

Formula	Datos	
$n = \frac{N * Za^2 * p * q}{d^2(N - 1) + Za^2 * p * q}$	n: Tamaño de la muestra	X
	N: Tamaño de la población	62
	Z: Nivel de confianza	95% = 1.96
	p: Probabilidad de éxito	50% = 0.50
	q: Probabilidad del fracaso	1-p = 0.50
	e: Margen de error	5% = 0.05

Fuente: Elaborado por el autor de la investigación (2024).

Resultados del tamaño de la muestra

$$n = \frac{62 * (1.96)^2 * 0.50 * 0.50}{((0.05)^2 * (62 - 1)) + ((1.96)^2 * 0.50 * 0.50)}$$

$$n = \frac{59.5448}{1.1129} = 54$$

Se determinó un resultado de 54 farmacias franquiciadas e independientes. Para una encuesta equitativa se dividió por estratos:

Fórmula

$$n_i = n * \frac{N_i}{N}$$

Tabla 8*Determinación de la muestra estratificado en Farmacias Franquiciadas*

Datos	Resultados
Estrato 1: Farmacia Cruz Azul	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{11}{62} = 10$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 11	
Estrato 2: Farmacia San Gregorio	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{12}{62} = 10$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 12	
Estrato 3: Farmacias Económicas	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{8}{62} = 7$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 8	
Estrato 4: Farmacia Santa Martha	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{21}{62} = 18$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 21	
Estrato 5: Farmacia Sana Sana	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{2}{62} = 2$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 2	
Estrato 6: Farmacia Fybeca	
n: Tamaño de la muestra: 54	$n_i = 54 * \frac{1}{62} = 1$
N: Tamaño de la población: 62	
Ni: Tamaño de estratos: 1	

Fuente: Elaborado por el autor de la investigación (2024).

Estrato 8: Farmacias independientes

n: Tamaño de la muestra: 54 $n_i = 54 * \frac{7}{62} = \mathbf{6}$

N: Tamaño de la población: 62

Ni: Tamaño de estratos: 7

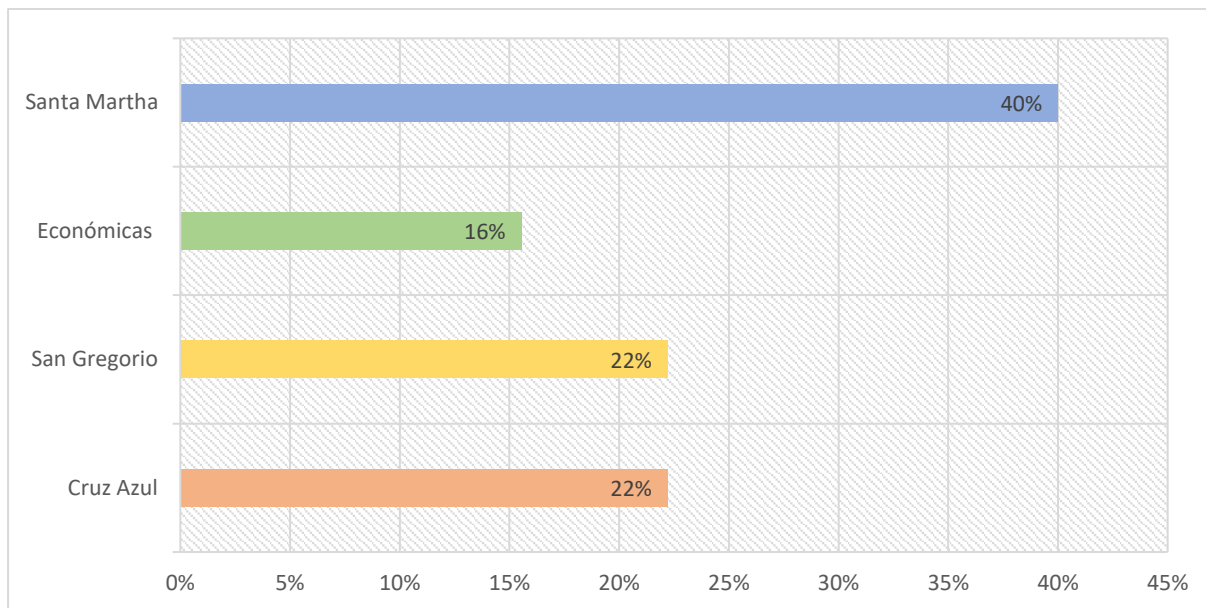
De acuerdo al tamaño de la muestra, el total de farmacias encuestadas fueron de 54 donde 48 correspondió a los franquiciados y 6 a los independientes.

RESULTADOS

La presente información es el resultado de la investigación que se realizó a seis farmacias independientes y 48 farmacias franquiciadas las cuales fueron las siguientes:

Gráfico 1

Farmacias franquiciadas encuestadas



Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

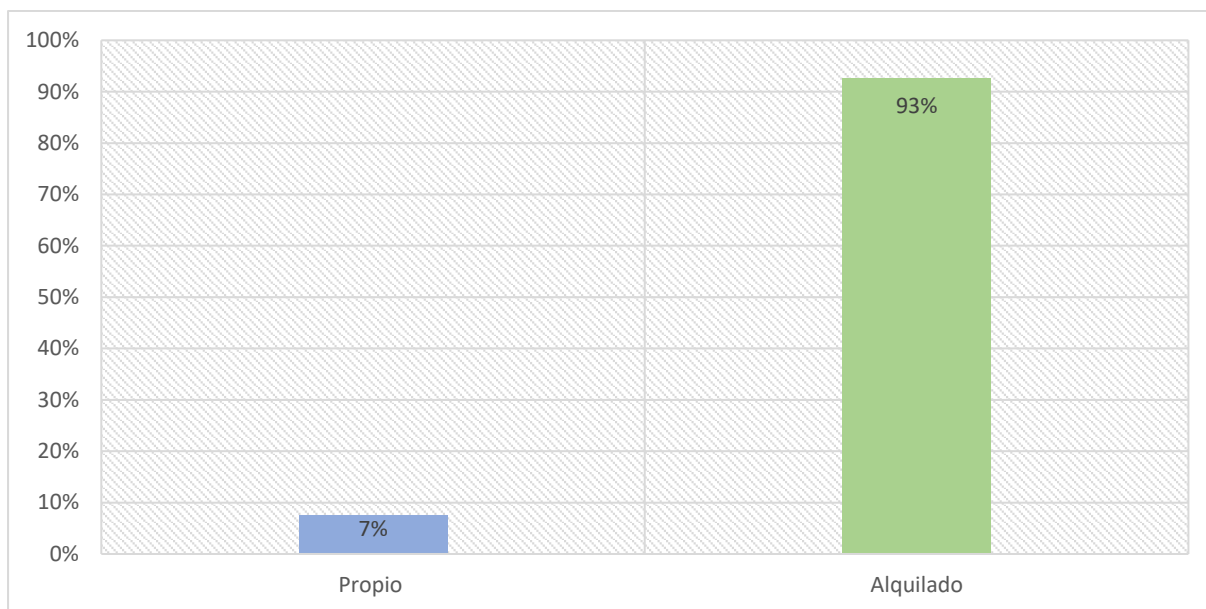
Las farmacias franquiciadas encuestadas nos proporcionaron la información requerida, sin embargo, por desconfianza y políticas del mismo, no nos permitieron capturar fotos para plasmarlo como evidencias en las fichas técnicas, pero se logró evidenciar su cumplimiento.

Como se puede evidenciar en el gráfico 1, las farmacias Santa Martha son las que prevalece en la ciudad de Chone, por ende, fueron el mayor número de encuestados.

Componente 1: situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.

Gráfico 2

Local

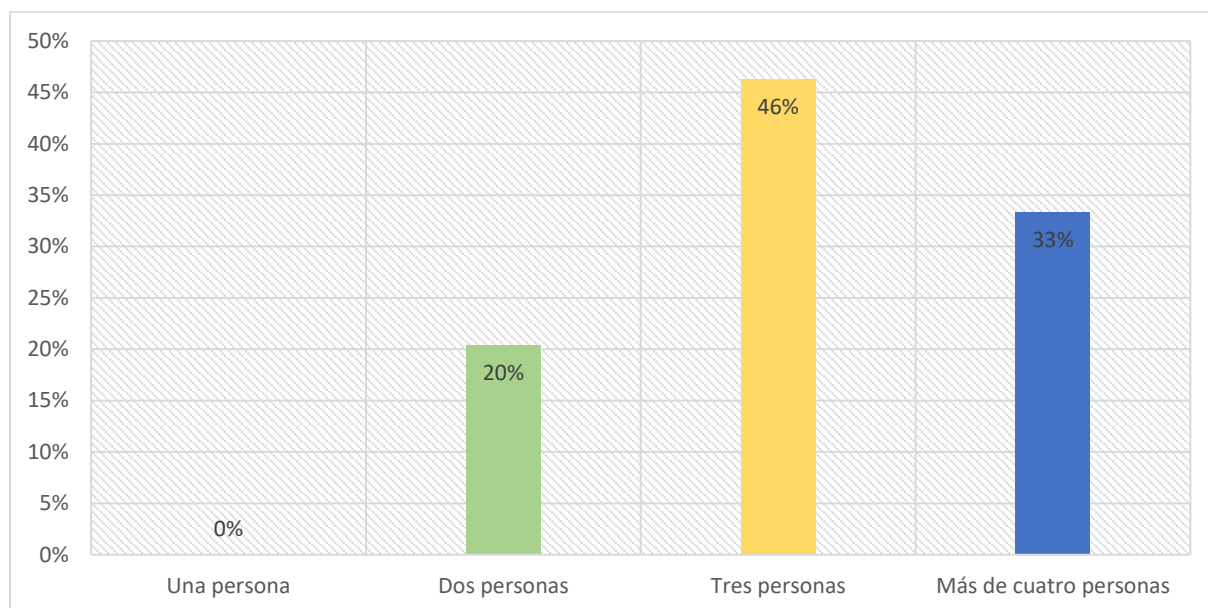


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Para conocer la situación actual de las farmacias, se les preguntó acerca del establecimiento, si eran propio o alquilado, y como se puede evidenciar en el gráfico 2, el 93% de las farmacias alquilan el local, mientras que el 7% ofrecen sus servicios en establecimientos propios, cabe indicar que, el 7% corresponde a las farmacias independientes debido que el establecimiento es pequeño en comparación al tamaño de los locales de las farmacias que alquilan el mismo. Debido que en los permisos de funcionamiento debe constar la dirección del lugar, por ende, anualmente se deben actualizar los datos en caso que decidan cambiar de ubicación debido que son visitados por diferentes autoridades competentes. En cambio, con los establecimientos propios no existe este tipo de inconvenientes.

Gráfico 3

Personas que laboran

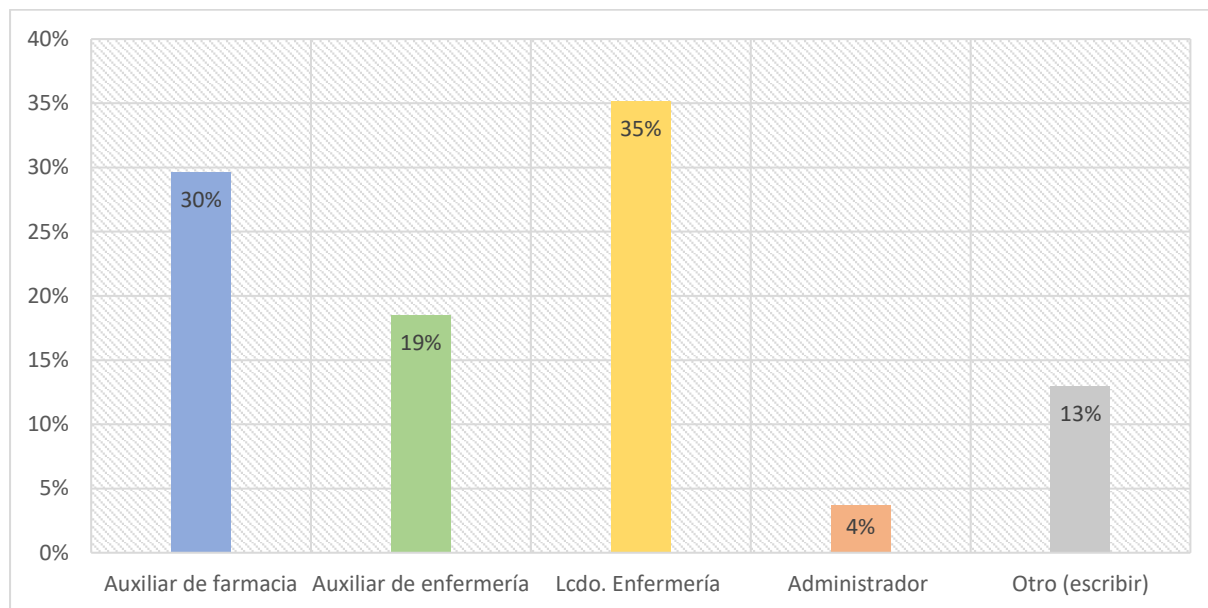


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El personal que laboran en las farmacias es de vital importancia para el crecimiento empresarial, entre mayor sea el número de trabajadores, mayor es la posibilidad de organizar un equipo de trabajo eficiente, agregando que en este tipo de empresas el turno de trabajo es rotativo, por ende, se necesitan mínimo dos personas contratadas en las farmacias. Mediante las encuestas se logró constatar que, el 20% de las farmacias cuentan con dos personas, siendo la mayoría las farmacias independientes y, farmacias franquiciadas con establecimientos pequeños, el cual destacaron basándose a las utilidades no dan para contratar más personal. Mientras que el 46% de las farmacias cuentan con tres personas y el 33% restantes con más de cuatro personas, cabe indicar que puede haber varios trabajando en la farmacia, pero solo uno figurará como titular, mismo que es responsable que se encuentre toda la documentación al día y presentarlas ante las autoridades competentes.

Gráfico 4

Título Académico

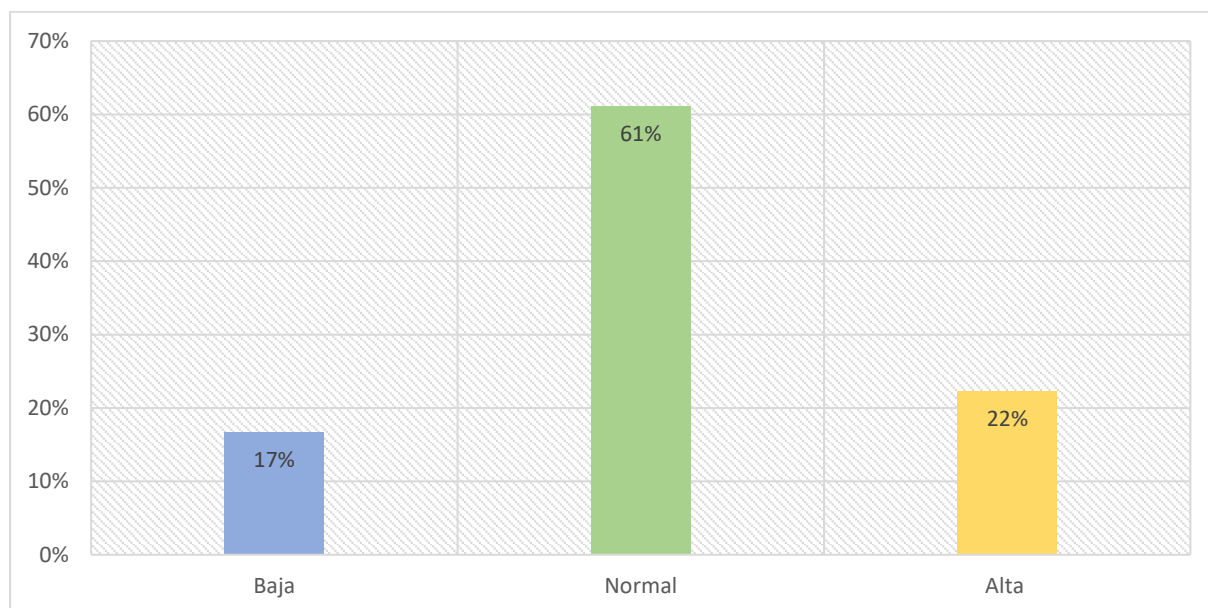


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El 27% del personal que laboran en las farmacias tienen el segundo nivel de estudio, solo el 24% son profesionales, mientras que 26% aún están cursando la universidad. Adicionalmente las personas que han culminado el bachiller y no continuaron sus estudios de tercer nivel, optaron por realizar cursos como auxiliar de farmacia e incluso auxiliar de enfermería, lo mismo ocurre con los que están aún estudiando el tercer nivel, realizaron cursos para lograr trabajar en las farmacias y estudiar al mismo tiempo. Como se logra visualizar en el gráfico 4, el 30% de los trabajadores son auxiliares en farmacia, el 19% auxiliares en enfermería, el 35% tienen una profesión de Lcd. En enfermería, el 4% en administrador de empresas, y el 13% tienen profesión en trabajo social, e ingenieros agroindustrias. Cabe indicar que los profesionales que tienen una carrera profesional muy diferente a la rama farmacéutica le dieron la oportunidad de trabajar en las farmacias, las cuales se evidenció que su mayoría laboran en farmacias independientes.

Gráfico 5

Ventas

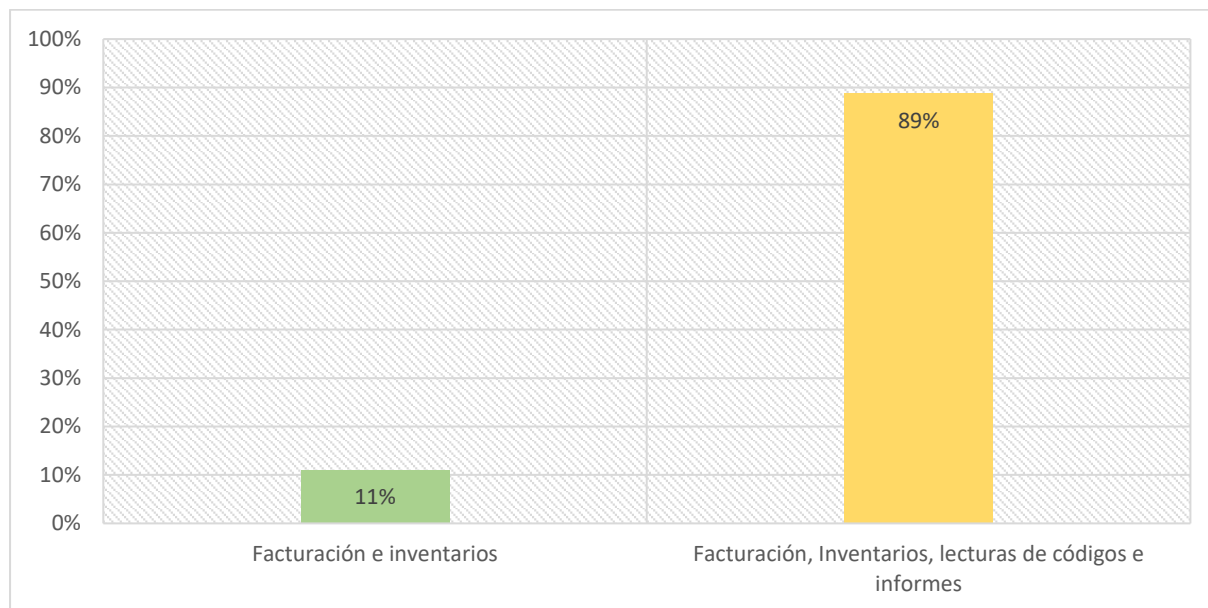


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Mediante la encuesta se hizo referencia desde el punto de vista del encuestado, de cómo han estado las ventas en las últimas semanas. De manera que, en el gráfico 5, se refleja que el 17% bajas, el 61% normal y el 22% alta, pero en conjunto con las fichas de observación se hizo un análisis de cada resultado. Es decir, el 17% son farmacias que se encuentran cerca del hospital General Dr. Napoleón Dávila Córdova y Hospital del IESS que tuvieron una baja en las ventas después que el cantón fue declarado en emergencias por inundaciones debido que las instalaciones de los hospitales fueron afectadas por el ingreso del agua y tuvieron que reubicar a los pacientes. Por otra parte, existen farmacias que siguen con sus ventas normales, y otras con ventas altas de acuerdo a su ubicación y reconocimiento de la marca.

Gráfico 6

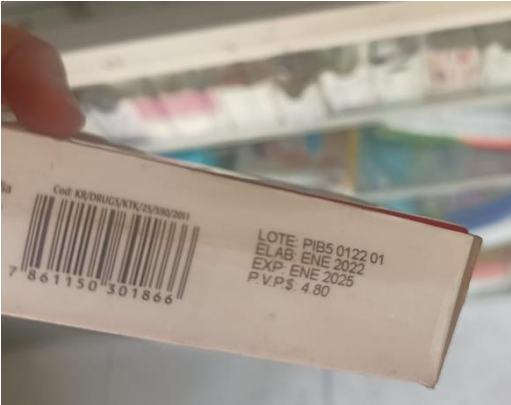
Programas de gestión de farmacias



Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).


En la actualidad toda empresa debe tener un sistema de facturación, pero en el caso de los establecimientos farmacéuticos aparte de facturación deben constar con inventarios, lecturas de códigos, informes entre otros programas que simplifique los procesos. El 11% de las farmacias siendo estas independientes indicaron que su programa se basa en la facturación e inventarios. Este proceso agiliza las transacciones evitando errores, lleva el control preciso actualizando los productos que se encuentran en stock. Mientras que el 89% de las farmacias además de contar con facturación e inventarios también tienen programas de lecturas de códigos y realización de informes de ventas logrando ahorrar tiempo y esfuerzos ya que la facturación funcionaría de manera rápida.

Tabla 9*Ficha de Observación 1*

Observación:	Trazabilidad
	<p>Las farmacias independientes y franquiciadas llevan un control y seguimiento de los medicamentos, mismo que son verificados por autoridades para evitar irregularidades en la venta de los productos farmacéuticos.</p>

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Tabla 10*Ficha de Observación 2*

Observación:	Precios
	<p>Con respecto a los precios es una controversia, porque en la comparación de precios donde farmacias independientes tienen precios más bajos que las farmacias franquiciadas y viceversa. Por ejemplo, Lanzopral 30mg. Por ejemplo, en Farmanabí está a 1.60 mientras que en la Santa Martha está a 1.65.</p>

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Tabla 11

Ficha de Observación 3

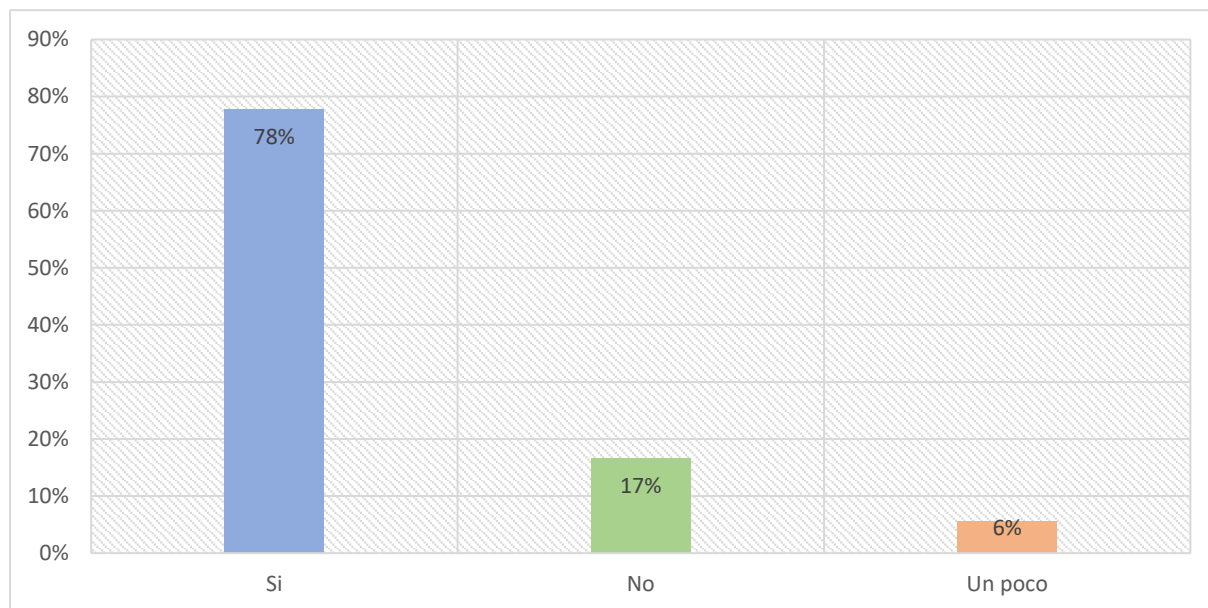
Observación:	Infraestructura
 <p>The top photograph shows the entrance to 'FARMANABI', a small pharmacy with a green sign and a cartoon character. The middle photograph shows 'FARMACIAS SANTA MARTHA', a larger pharmacy with a yellow and red sign. The bottom photograph shows 'CASA AZUL', a large, multi-story blue building with a pharmacy on the ground floor.</p>	<p>Como se puede observar, el tamaño de establecimiento de las farmacias independientes es más pequeños en comparación de las farmacias franquiciadas. Por ende, las farmacias franquiciadas tienen más dispensación de productos farmacéuticos. Cabe indicar que, entre más grande sea la farmacia, mayor número de empleados tendrá.</p>

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Componente 2: Grado de conocimiento del personal acerca de la normativa, control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.

Gráfico 7

Conocimiento de la Normativa, Control y funcionamiento de establecimientos Farmacéuticos

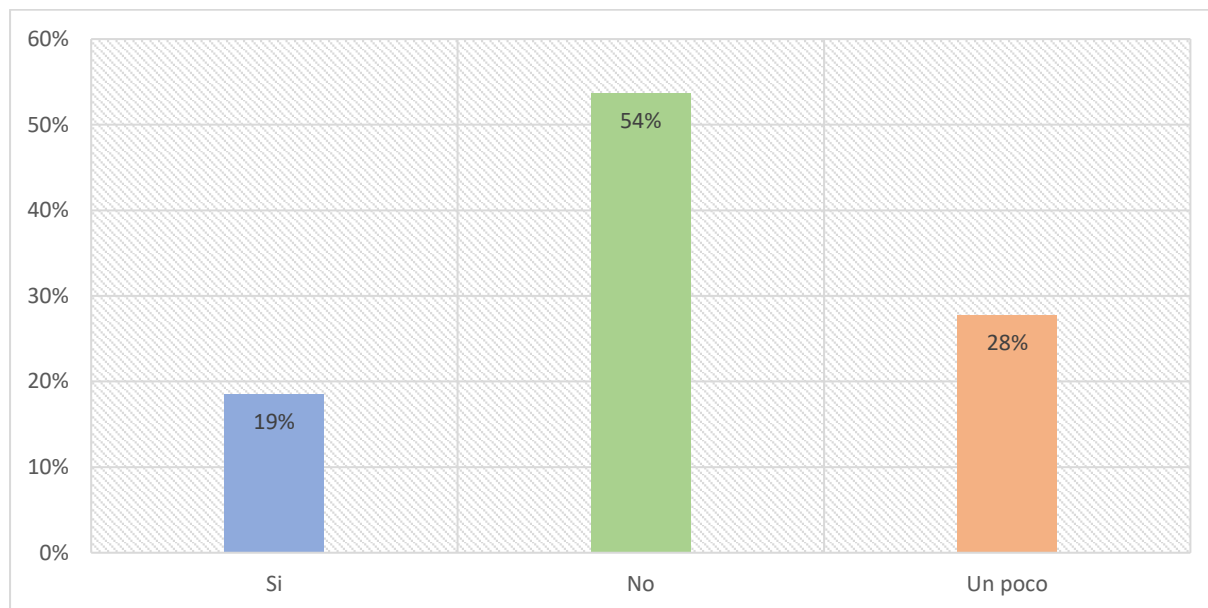


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Como su nombre indica la Normativa Control y Funcionamiento Establecimientos Farmacéuticos controla, y regula los permisos a nivel nacional. Esta normativa también permite definir las responsabilidades de los profesionales lineados a los establecimientos farmacéuticos. Por esta razón, se hizo énfasis a los encuestados sobre el conocimiento que tienen acerca de la normativa antes mencionada, donde el 78% señalaron que han leído la normativa. Sin embargo, un 17% respondieron lo contrario, pero un 6% han escuchado sobre la normativa, pero no han profundizado su contenido. Cabe indicar que, es de vital importancia que el personal que laboran en los establecimientos farmacéuticos conozca el contenido de la normativa para el desarrollo de servicios de las farmacias.

Gráfico 8

Conocimiento del Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos

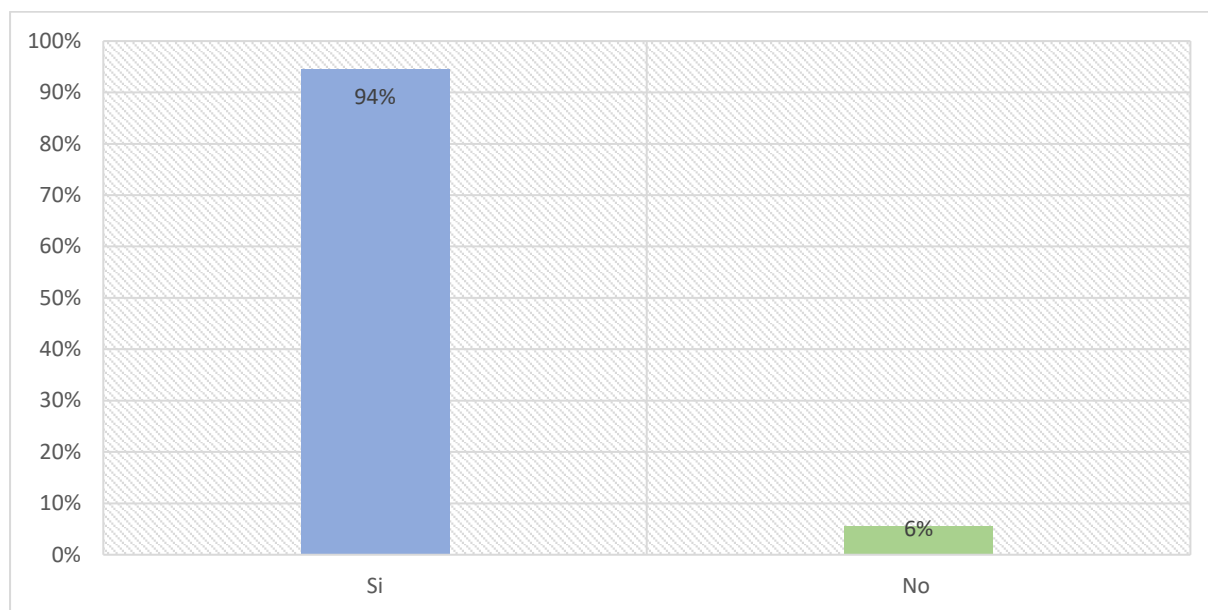


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Según el reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos acorde a su artículo 9 “los establecimientos deberán implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento esta normativa; dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán a cabo los registros respectivos”. Como se observa en el gráfico 8, el 54 % del personal desconocen de este reglamento, el cual se convierte en una controversia, porque si el establecimiento sigue en funcionamiento es porque cumplen con la mayoría de lo establecido en el mismo, sin embargo, no han mostrado interés en leer dicho documento. Por otra parte, el 19% del personal, manifestaron que, si conocen y están actualizados con los reglamentos referentes a farmacéuticos, porque es de vital importancia llevar a cabo correctamente los procesos y vender medicamentos de calidad y así evitar sanciones de las autoridades competentes. Y el 28% restante indicaron que tienen conocimiento del reglamento, pero no a profundidad.

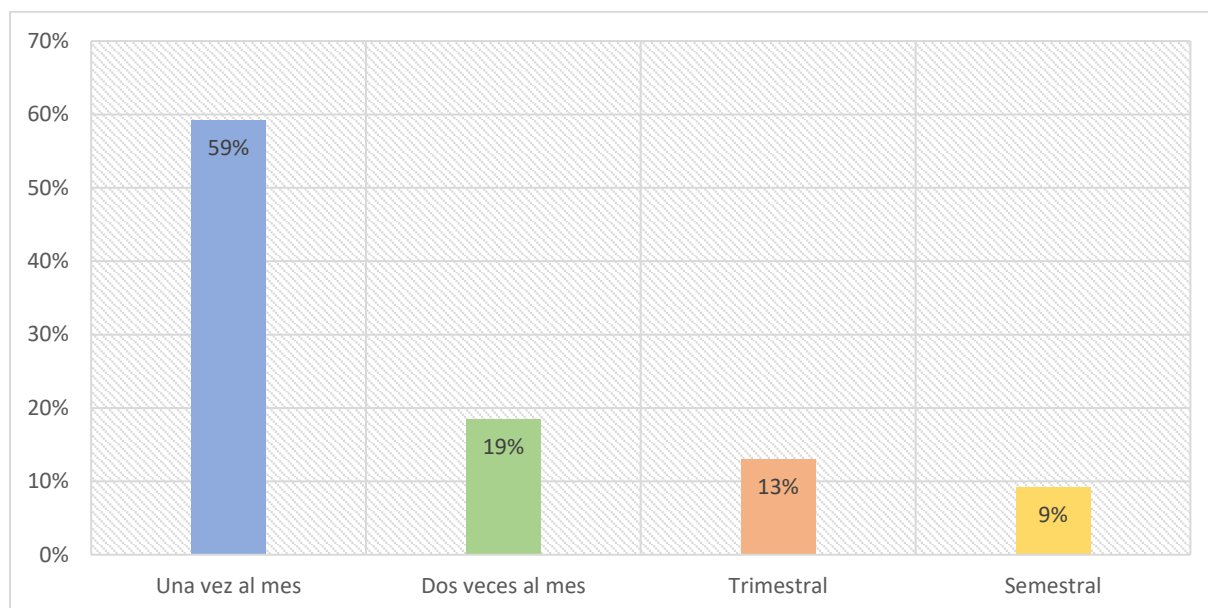
Gráfico 9

Manual para la Administración de Farmacias



Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

La importancia de un manual administrativa de una empresa radica en las actividades que deben seguirse de acuerdo a las funciones de cada personal, este documento contiene información organizada de la empresa, por esta razón, el personal debe contar uno, o al menos el establecimiento debe tener uno con accesibilidad de todos. De acuerdo al resultado de las encuestas indican que el 94% de las farmacias cuentan con el manual para la administración de farmacias. Mientras que un porcentaje significativo del 6% indicaron que no. Esto no quiere decir que, que la empresa no cuente con un manual, sino que el personal desconoce de la ubicación de este documento. Sin embargo, han llevado bien las funciones asignadas.

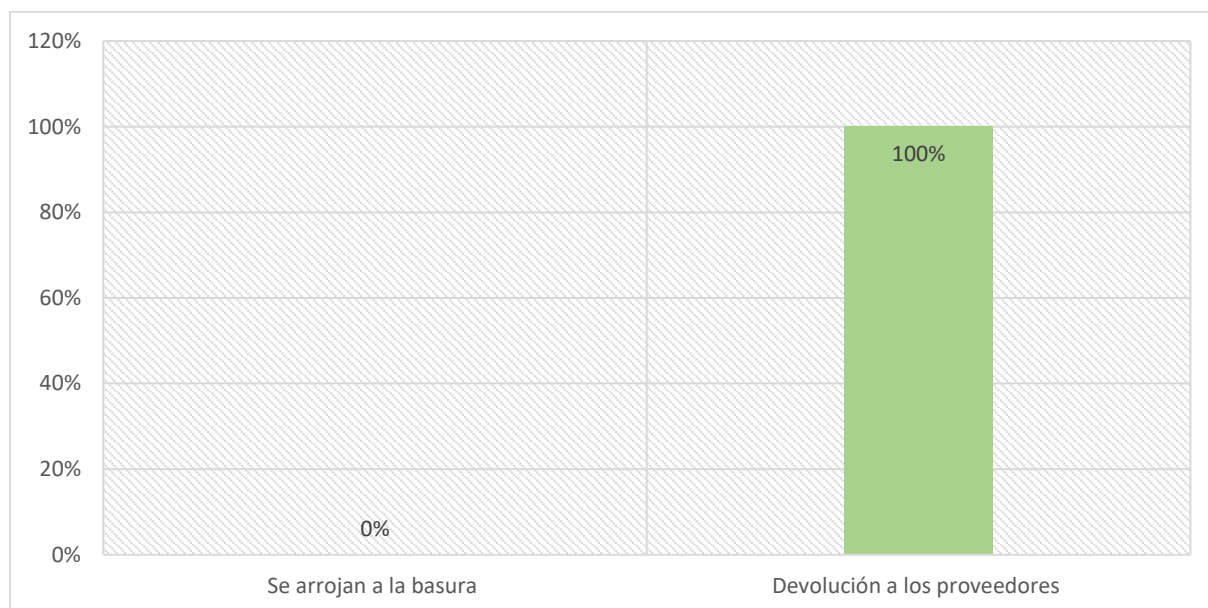
Gráfico 10*Capacitación laboral*

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

Es de vital importancia que el personal de las farmacias esté en continuas capacitaciones actualizándose de las normativas y uso de fármacos. De manera que, se enfatizó la secuencia de las capacitaciones laboral, el 59% de los encuestados indicaron que tienen capacitación una vez al mes, el 19% señalaron que dos veces al mes, el 13% de manera trimestral y el 9% semestralmente. Cabe indicar que las capacitaciones son mediante la página del Ministerio de Salud Pública, sin embargo, las farmacias también capacitan a su personal de manera particular para mejorar su desempeño. Aunque el 9% de las farmacias que se capacitan semestralmente, tienen riesgo que el desempeño de sus empleados sea deficiente.

Gráfico 11

Medicamentos caducados



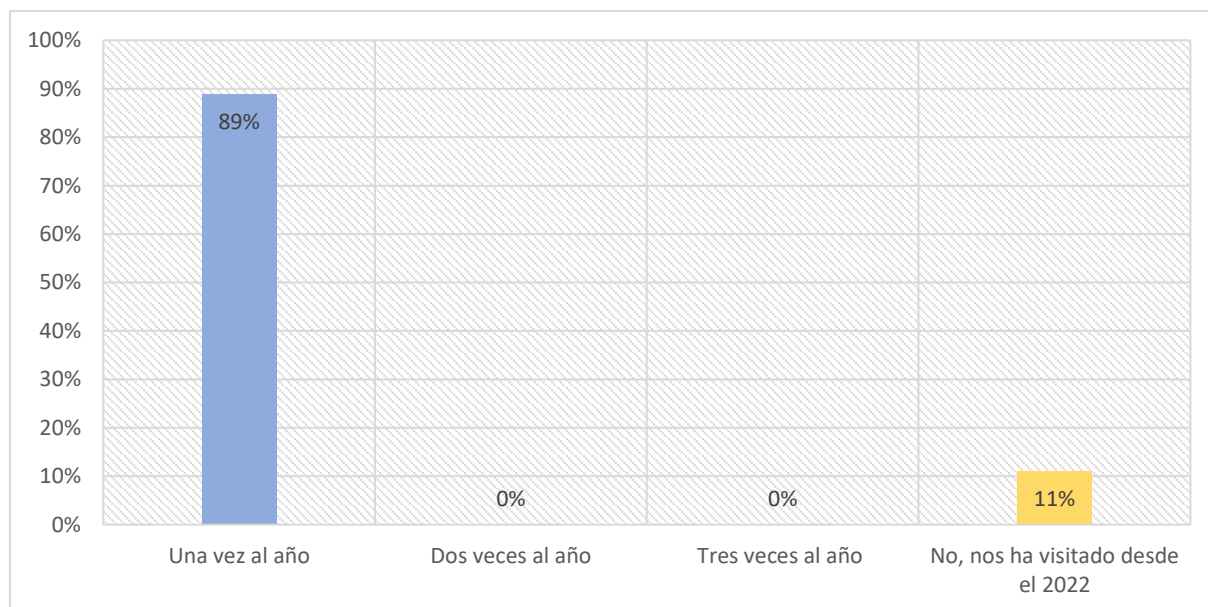
Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El 100% de los encuestados indicaron que los medicamentos caducados lo devuelven a los proveedores, sin embargo, conlleva un proceso, al llevar un inventario verifican su fecha de caducidad, medicamentos que estén próximos a tres meses de caducidad van despachando primero, pero los productos que estén a un mes de caducidad, son separados en una percha solo para medicamentos caducados, mismo que son reportados a los proveedores para su devolución. Cabe indicar que no todos los laboratorios aceptan su devolución, pero en este caso las farmacias de la ciudad de Chone no han tenido este inconveniente.

Componente 3: Cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

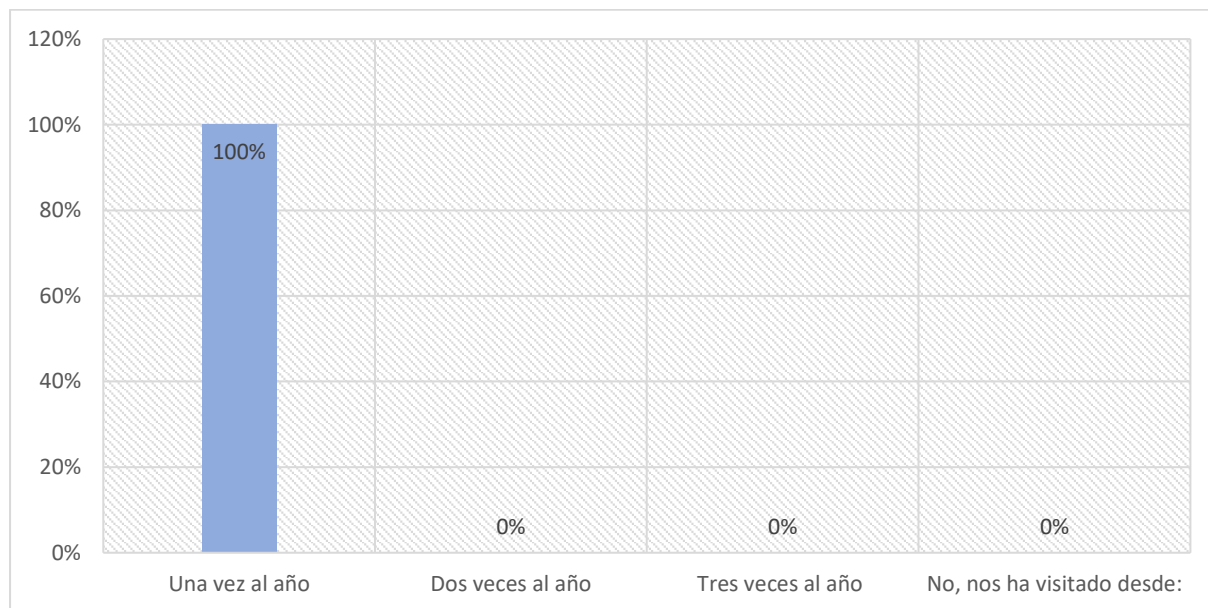
Gráfico 12

Visitas del ARCSA



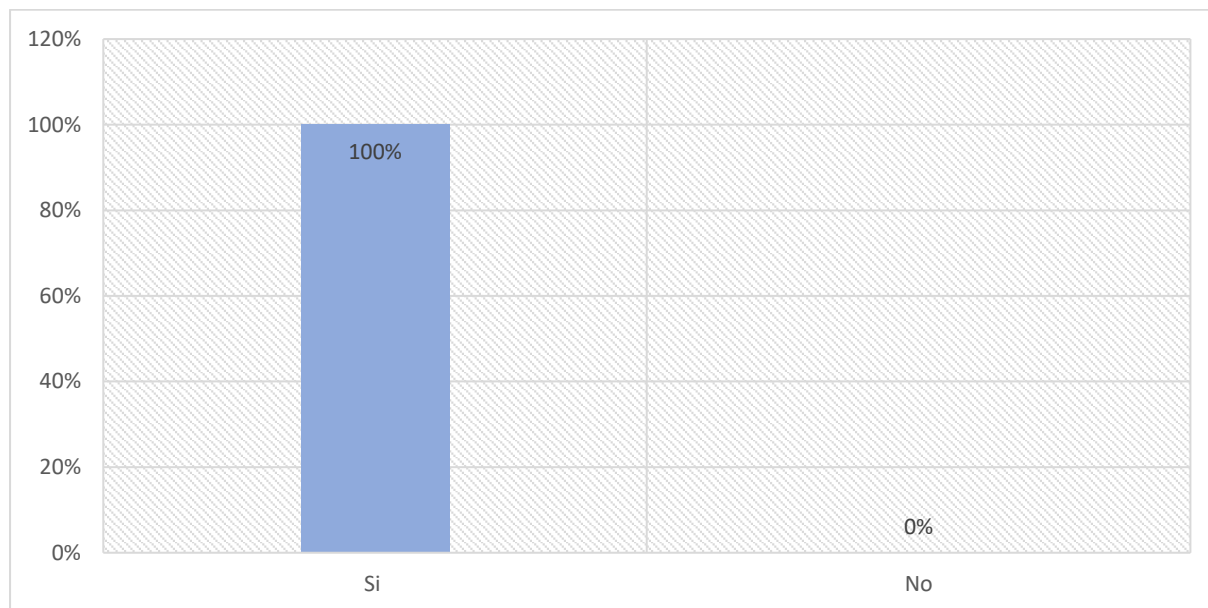
Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El 89% de los encuestados indicaron que el ARCSA los visita una vez al año, sin embargo, un porcentaje significativo del 11% manifestaron que el ARCSA no los ha visitado desde el año 2022. El ARCSA es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, entidad pública que brinda servicios de permisos de funcionamiento y notificación sanitaria, es adscrita del Ministerio de Salud Pública y, por ende, también tiene como función de vigilar las condiciones higiénicos – sanitarios de productos para uso humano. De manera que, el 11% que indicaron que el ARCSA no los ha visitado desde el año 2022, puede ser por varios motivos como el caso de no haber notificado el cambio de dirección de establecimiento y las autoridades no hayan dado con el lugar, pero también significa que el 11% de estas farmacias no están cumpliendo con las regulaciones farmacéuticas.

Gráfico 13*Visitas de las Autoridades Municipales*

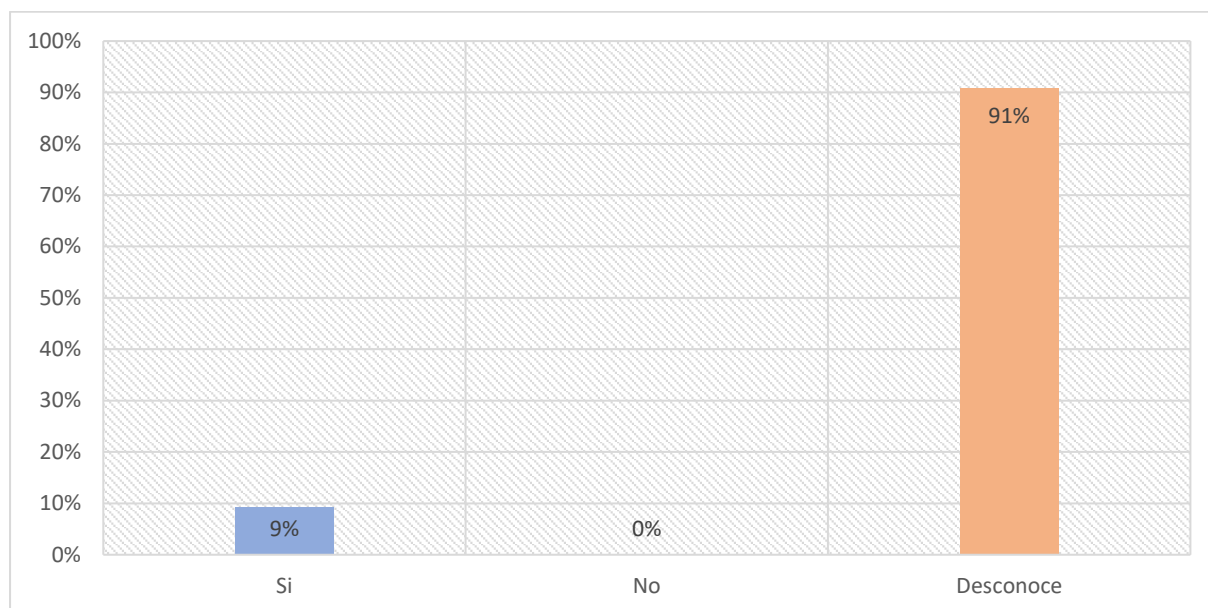
Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El 100% de las farmacias encuestadas indicaron que anualmente reciben al finalizar al año la visita de las Autoridades Municipales, pero no para inspeccionar los productos o que presenten los documentos en regla, sino para dar aviso que tienen que tramitar los permisos como el funcionamiento de cuerpo de bomberos y patente municipal. Por otra parte, se logró constatar que el 100% de las farmacias si cuentan con el permiso del cuerpo de bombero y la patente municipal. Es decir, la documentación municipal se encuentra en regla.

Gráfico 14*Permiso de funcionamiento ARCSA*

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

El permiso de funcionamiento ARCSA es un documento, el cual es emitido anualmente. Este documento da a conocer en el caso de las farmacias de Chone, cumplen con la regulación en cuanto higiene y control sanitario. Cabe indicar que, el 100% de los encuestados señalaron que si cuentan con el permiso. Es decir, es decir, están cumpliendo con las regulaciones farmacéuticas, agregando que, al no contar con el presente documento, el ARCSA censura la farmacia recibiendo la multa acorde a la ley.

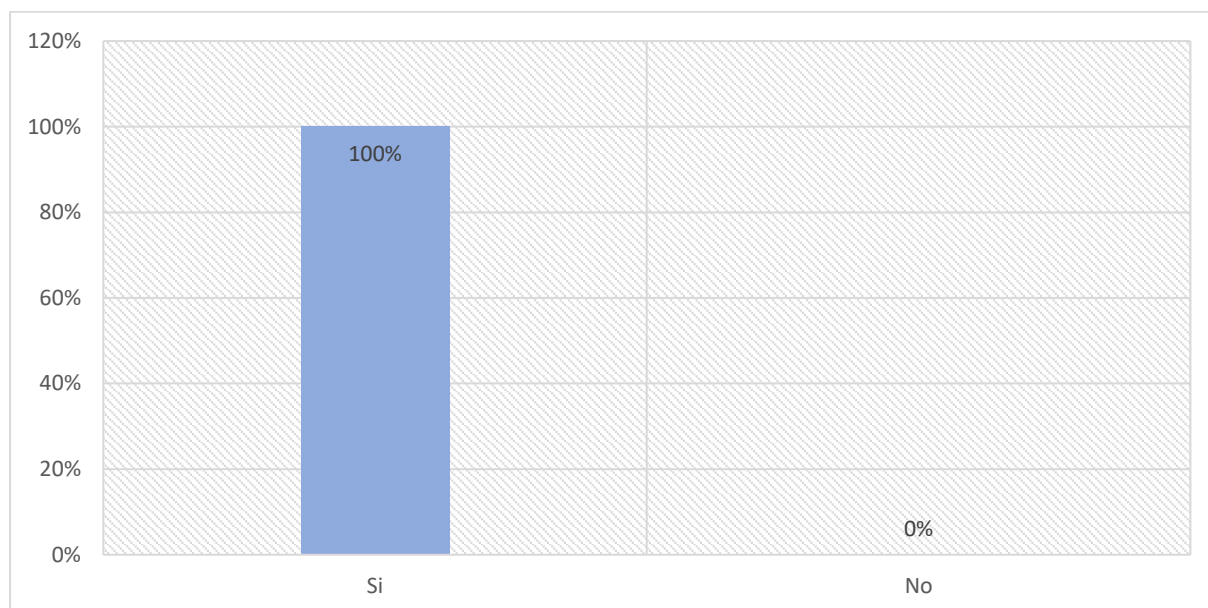
Gráfico 15*Certificado de Buenas Prácticas de Distribución Farmacéuticos*

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

La certificación de buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos es un sistema de calidad. Es decir, las farmacias deben cumplir los estándares de calidad para la distribución de fármacos, pero solo el 9% de las farmacias cuentan con el certificado porque el 91% desconocen del mismo. Aunque el 91% desconocen si la farmacia Certificado de Buenas Prácticas de Distribución Farmacéuticos, ellos llevan a cabo la trazabilidad de los medicamentos, diariamente realizan el inventario del mismo, por ende, están cumpliendo con los estándares de calidad.

Gráfico 16

Fichas Técnica de los productos

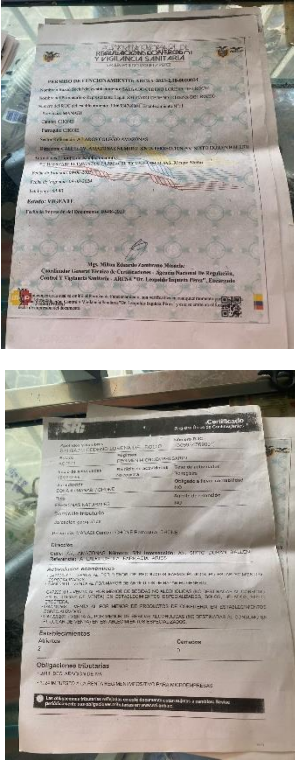


Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

“Una ficha técnica de producto es un documento en el cual se detallan todas las características de un producto, incluyendo su composición, características físicas y técnicas, recomendaciones, modos de uso y otros datos relevantes” (Tradelog, 2020). De manera que, por la gran cantidad y variedad de medicamentos, no tienen fichas técnicas en físico sino en digital, el cual, el 100% de los encuestados confirmaron que cuentan con las respectivas fichas técnicas, lo que significa que, están cumpliendo con uno de los requerimientos de las regulaciones normativas.

Tabla 12

Ficha de Observación 4

Observación:	Permiso de Funcionamiento ARCSA Patente Municipal Permiso de Funcionamiento Cuerpo de Bomberos Registro Único Contribuyente
	<p>Mediante las fichas de observación se logró corroborar que las farmacias tienen en exhibición los respectivos permisos. Sin embargo, no todos los establecimientos permitieron verificar si la documentación se encuentra actualizada. Lo que significa que, un gran número de farmacias en Chone cumplen con las regulaciones farmacéuticas.</p>

Fuente: Información proporcionada por los Propietarios y/o Administradores de las farmacias objeto de estudio (2024).

DISCUSIÓN

Componente 1: situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.

Mediante los hallazgos encontrados en las farmacias franquiciadas e independientes es que, las farmacias independientes tienen un establecimiento más pequeño que las farmacias franquiciadas y, por ende, el abastecimiento de los productos es menor, lo que significaría que el número de empleados es menor en comparación de las farmacias franquiciadas, pero en realidad el tamaño del establecimiento no define el número de empleados sino su facturación. Consiguientemente, al ver reflejado en el gráfico 3 el 46% de las farmacias tienen laborando tres personas y el 33% más de 4 personas se debe porque el 61% tienen sus ventas con ingresos normales, y otro 22% con ventas altas.

De acuerdo con Ceballos y Mejía (2020), manifiestan que:

El sector farmacéutico es uno de los de mayor dinamismo y relevancia para la economía de un país. Por la naturaleza de su actividad, se caracteriza por sus altos niveles de inversión en investigación e innovación. Asimismo, por su contribución al cuidado de la salud es considerada un sector estratégico para las autoridades gubernamentales, con quienes suele mantener una estrecha relación comercial.

Componente 2: Grado de conocimiento del personal acerca de la normativa control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.

La presente investigación dio a conocer que, más del 50% del personal de las farmacias independientes como franquiciadas tienen el conocimiento sobre las normativas de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, incluyendo el reglamento de buenas prácticas, y manual para la administración de farmacias. Sin embargo, un promedio significativo del personal mencionó no tener conocimiento acerca de estas normativas antes mencionadas el cual se debe por la falta de capacitación y evaluación de manera continua hacia el personal, pero tomando en cuenta las observaciones en conjunto con el resultado de las encuestas, los procesos para realizar el control de inventario y calidad de los productos en las farmacias es diario, registrando cada detalle como fecha de vencimiento. Cabe recalcar que estudios realizados por Espiñeira, Palomeque, Álvarez y Osorio (2018), indica que:

En el sector farmacéutico no son suficientes los conocimientos farmacológicos, administrativos y de marketing del personal que labora en las farmacias, en la actualidad el mayor porcentaje cuenta con instrucción básica y sin conocimientos en el manejo de las tecnologías de la información y la comunicación, y el manejo de los medicamentos, así como de las estrategias de implementación de atención farmacéutica. La mayoría de las personas que hoy atienden en las farmacias no tienen estos conocimientos.

Componente 3: Cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

Para que las farmacias independientes como franquiciadas cumplan con las regulaciones farmacéuticas en Chone, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, tiene que visitar estas empresas varias veces al año. Sin embargo, el control que lleva esta entidad es solo una vez al año, lo mismo ocurre con las autoridades municipales que se acercan a comunicar que deben actualizar la documentación. Consiguientemente, se logró corroborar que cuentan con el permiso de funcionamiento ARCSA, patente Municipal, Permiso de funcionamiento de Cuerpo de Bomberos, y en algunos casos el Registro único Contribuyentes. Estos documentos antes mencionados son de suma importancia para el funcionamiento del establecimiento, sin embargo, mismo que tienen que ser verificados por las autoridades competentes. De acuerdo con Rodríguez, Martínez y Pineda, et al., (2020), agregan que:

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 periodo de un año con posterior renovación del mismo cada año, 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.

Sobre las Buenas Prácticas en Farmacias, se evidencia que el personal desconoce de este certificado, aunque en las observaciones realizadas demuestran lo contrario, porque los procedimientos lo llevan a cabalidad según lo estipulado por la empresa, y según Rodríguez et al., (2020), Ecuador cumple con las funciones emitidas de las Buenas Prácticas en Farmacia.

CONCLUSIONES

- Contar con personal calificado es prioridad para las grandes cadenas, las farmacias franquiciadas como es la Cruz Azul optan más por un profesional farmacéutico, o una rama similar, debido a la estructura a seguir, por otro lado, las farmacias independientes son más flexibles en las contrataciones profesionales debido que incluyen personal desde auxiliar en farmacias hasta licenciado en trabajo social según las preferencias del propietario de la empresa. Adicionalmente, se logró corroborar, que llevan un control de trazabilidad para evitar irregularidades en la venta de los productos farmacéuticos.
- El grado de conocimiento del personal sobre la normativa, control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos en Chone varían según su nivel de formación, experiencia, y capacitación recibida. Con respecto a las capacitaciones se evidenció que se actualizan de manera periódica permitiendo tener conocimientos básicos del procedimiento que se debe llevar a cabo con los medicamentos caducados entre otros, mismo que se encuentra establecido en el manual para la administración de farmacias como en el Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos Farmacéuticos, el cual, el 54% del personal indicaron que desconocían el contenido de este reglamento. Lo que significa, el personal solo tiene conocimientos básicos de los reglamentos farmacéuticos.
- Las inspecciones y supervisiones por parte de las autoridades competentes como el ARCSA están sujetas al cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas de farmacias franquiciadas como farmacias independientes en Chone, esta institución controla los estándares de higiene y seguridad en las instalaciones objeto de estudio. Asimismo, se logró evidenciar que cumplen con los registros y autorización para operar legalmente.

LITERATURA CITADA

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). Obtenido de Control Sanitario: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-verifica-que-farmacias-cumplan-reglamento/>
- Angulo, N., Zambrano, M., & Sánchez, A. (2022). Gestión de Inventario para mejorar la Rentabilidad del Sector Farmacéutico en la Ciudad de Manta. *Corporatum 360*. Obtenido de file:///C:/Users/59396/Downloads/510-Texto%20del%20art%C3%ADculo-2200-1-10-20230518-1.pdf
- Arcsa. (08 de Julio de 2022). Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-ha-entregado-12-sellos-farmacia-segura-en-manabi-y-santo-domingo/>
- Bravo, A., Vallejo, P., & Mera, C. (2022). Rentabilidad del sector farmacéutico por efecto del Covid-19 en Portoviejo. *Polo del Conocimiento*, 7(6), 1798-1813.
- Cámara de Comercio de Quito. (2021). *Fybeca*. Quito.
- Ceballos, G., & Mejía, H. (Abril de 2020). Obtenido de Universidad Hemisferio: https://perspectiva.ide.edu.ec/investiga/wp-content/uploads/2020/04/Perspectiva-2020-04_2.pdf
- Durante, N. (29 de Enero de 2022). Obtenido de Grupo DF: <https://dfmas.cl/df-mas/por-dentro/la-farmacia-independiente-que-armo-una-red-nacional-y-que-se-prepara-a>
- Espiñeira, O., Palomeque, A., Alvarez, A., & Osorio, E. (2018). Asistencia en Farmacia: tendencias y tensiones en el Ecuador. *Revista Cuatrimestral "Conecta Libertad"*. Obtenido de file:///C:/Users/59396/Downloads/editor_itsl,+Art+1.+V2-N3+Asistencia+en+farmacia-1.pdf
- Franquicia. (03 de Agosto de 2018). Obtenido de <https://franquicias3mat.wordpress.com/>
- Grupo Difare. (2023). Obtenido de Grupo Difare: <https://difare.com.ec/nuestras-farmacias/>

Guzman, M., & Moncayo, H. (14 de Abril de 2023). Obtenido de Franquicias Ecuador:

<https://franquiciaecuador.com/franquicias-farmacias/>

Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. (2011). *Artículo 24 de la LMGUH*.

Quito: LexisFinder. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/LEY_MEDICAMENTOS_GENE%CC%82RICOS.pdf

Meythaler y Zambrano . (31 de Agosto de 2023). Obtenido de Boletín Informativo:

<https://www.meythalerzambranoabogados.com/post/un-vistazo-a-la-nueva-normativa-sanitaria-para-farmacias-y-botiquines-privados-de-la-arcsa>

Ministerio de Salud Pública. (2022). *Reportes de Farmacias Calificadas*. Quito. Obtenido

de <https://vitabeautysa.com/wp-content/uploads/2023/02/LISTADO-CLIENTES-2023.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (2023). Obtenido de MSP: <https://www.salud.gob.ec/2023>

Noticias de la Industria Farmacéutica y Cosmética . (30 de 07 de 2019). Obtenido de

[pharmabiz.net](https://www.pharmabiz.net): <https://www.pharmabiz.net/farmacias-en-ecuador-tendencia/>

Rodríguez, M., Martínez, F., Pineda, D., Flores, M., Cabezas, M., & García, J. (2020).

Farmacias Comunitarias en Ecuador. *Ars Pharmaceutica*. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v62n2/2340-9894-ars-62-02-163.pdf>

Anexo 1*Propuesta de Ficha de Observación*

**Pontificia Universidad
Católica del Ecuador**
Seréis mis testigos

MANABÍ

FICHA DE OBSERVACIÓN	
Nº	Propietario:
Nombre Comercial:	Fecha:
Dirección:	Responsable:
Objetivo General: Analizar el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.	
Foto	Observación
	Infraestructura: Clientes: Productos: Precios: Fecha de caducidad: Documentación:

Firma

Anexo 2

Propuesta de Ficha de Encuesta



ENCUESTA

OBJETIVO GENERAL: Analizar el nivel de conocimiento y cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

Tipo de farmacia		Nombre Comercial	
Franquiciada		Cruz Azul	
Independiente		San Gregorio	
		Económica	
+Inicio de actividad:		Santa Martha	
		Sana Sana	
Encuestado:		Fybeca	
		Independiente (escribir)	

COMPONENTE 1: Diagnosticar la situación actual de una farmacia franquiciada en comparación con una farmacia independiente en Chone.

1. Local		6. Comercialización	
Propio		Lento	
Alquilado		Normal	
2. Personas que laboran		Alta	
Una persona		7. Sistemas de ventas	
Dos personas		Facturación	
Tres personas		Facturación e inventarios	
Más de cuatro personas		Facturación, inventario, lecturas de código e informes.	
3. Nivel de escolaridad		Otros (escribir)	

Bachiller		8. Control de trazabilidad de los productos	
Técnico		A diario	
Cursando la Universidad		Una vez a la semana	
Profesional		Dos veces a la semana	
4. Título		Una vez cada quince	
Auxiliar de farmacia		9. Beneficios que ofrece la farmacia	
Auxiliar de enfermería		Promoción	
Lcdo. Enfermería		Plan de acumulación de compras	
Administrador		Promoción y acumulación de compras	
Otro (escribir)		Ninguno	
5. Dispensación de medicamentos		10. Precios en comparación a la competencia (franquiciada & independiente y viceversa)	
Al por mayor		Bajos	
Al por menor		Iguales	
Ambos		Precios que marca el envase	
		Altos	

COMPONENTE 2: Identificar el grado de conocimiento del personal acerca de la normativa control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos objeto de estudio.

1. Conocimiento de la Normativa, Control y funcionamiento de establecimientos Farmacéuticos		6. Invierte tiempo para instruir conocimientos	
Si		Talleres o lecturas online	
No		Cursos particulares	
Un poco		No realiza	

2. Conocimiento del Reglamento de Buenas Prácticas Para establecimientos Farmacéuticos		7. Venta de medicamentos	
Si		Con receta médica	
No		Sin receta médica	
Un poco		Con y sin receta médica	
3. Conocimiento de la Ley Orgánica de la Salud		8. Evalúa la utilización de medicamentos	
Si		Solo el producto que desconoce	
No		Siempre	
Un poco		De vez en cuando	
4. Manual para la Administración de Farmacias		9. Fuentes de información para actualizarse sobre medicamentos	
Si		Información otorgada por la empresa	
No		Información otorgada por la empresa e internet	
5. Capacitación laboral		Curso y talleres particulares	
Una vez al mes		No realiza	
Dos veces al mes		10. Medicamentos caducados	
Trimestral		Se arrojan a la basura	
Semestral		Devolución a los proveedores	

COMPONENTE 3: Determinar el esquema de cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas en farmacias franquiciadas y farmacias independientes en Chone.

1. Visitas del ARCSA		6. Certificado de Buenas Prácticas Farmacéuticos	
Una vez al año		Si	
Dos veces al año		No	
Tres veces al año		Desconoce	
No, nos ha visitado desde:		7. Normativa en físico del Control y funcionamiento de establecimientos Farmacéuticos	
2. Visitas del Ministerio de Salud Pública		Si	
Una vez al año		No	
Dos veces al año		8. Certificado del Registro Sanitario de Medicamentos	
Tres veces al año		Si	
No, nos ha visitado desde:		No	
3. Visitas de las Autoridades Municipales		9. Fichas Técnica de los productos	
Una vez al año		Si	
Dos veces al año		No	
Tres veces al año		10. Reporte de los productos caducados	
No, nos ha visitado desde:		Si	
4. Permiso de Funcionamiento del Cuerpo de Bomberos		No	
Si			
No			
5. Permiso del ARCSA			
Si			
No			

Imagen 1

Farmacia independiente “Yurkies”



Fuente. Autor de la investigación (2024).

Imagen 2

Farmacia independiente “Farma City”



Fuente. Autor de la investigación (2024).

Imagen 3

Farmacia Franquiciada “Cruz Azul”



Fuente. Autor de la investigación (2024).

Imagen 4

Farmacia Franquiciada “San Gregorio”



Fuente. Autor de la investigación (2024).

Imagen 5

Farmacia Franquiciada “Santa Martha”



Fuente. Autor de la investigación (2024).