

REPUBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución N° 569 de 10 de Junio de 2019

Que adopta la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

La Directora Nacional de Farmacia y Drogas
En uso de sus Facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, en el Título III de la Comercialización, Capítulo I, artículo 67 el cual establece:

"Artículo 67. Buenas Prácticas: las personas naturales o jurídicas o institucionales públicas o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las **buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicta la autoridad sanitaria** para desarrollar sus actividades. Dichas personas e instituciones serán responsables por el reciclaje, desecho y disposición de esos productos, así como por los daños que ocasionen a las personas o al ambiente.

El Regente Farmacéutico será responsable en el establecimiento de todo lo concerniente al manejo, conservación y disposición de los fármacos."

Que los artículo 7, artículo 58 y artículo 177 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, se refieren a la Responsabilidad de los proveedores, Obligación de colaborar con la Autoridad de Salud y Retención y decomiso respectivamente.

Que el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana", en el Título III, de la Comercialización, Capítulo II: Requisitos exigidos para el almacenamiento de los productos farmacéuticos y materia prima utilizados en la fabricación de medicamentos, en los Artículos 354 al 393 hace referencia a la Reglamentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos Farmacéuticos. El artículo 355, señala:

"Las disposiciones contenidas en este Decreto Ejecutivo, se refiere a las Buenas Prácticas de Almacenamiento correctas y actuales, para el almacenaje de los medicamentos y productos para la salud humana, que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según lo establecido en las normas sanitarias vigentes. Se aplicará la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente."

Por tanto todo establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos que son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas queda sujeto a auditorías periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

Que se requiere formalizar la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, para estandarizar los criterios de evaluación de los Establecimientos Farmacéuticos.



Continuación de la Resolución N° 569 de 10 de Junio de 2019

En consecuencia,

RESUELVE:

PRIMERO: Adoptar la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: Esta Guía es el documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las auditorías y en el proceso de auto-inspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana, competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

TERCERO: Para obtener la aprobación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y Productos para la Salud Humana, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los criterios de evaluación establecidos en la guía anexa a la presente Resolución, y obtener los porcentajes mínimos que a continuación se detallan:

Certificado de BPA	Porcentaje mínimo a obtener	
	Críticos	Mayores y Menores
Por primera vez	91%	85%
Primera renovación	95%	90%
A partir de la segunda renovación	100%	95%

CUARTO: El interesado debe realizar la solicitud de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos para la Salud Humana, en el formulario destinado para tal fin.

QUINTO: Los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana tendrán una vigencia de dos años a partir de su fecha de emisión.

SEXTO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Libeth Tristán de Brea
MAGISTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREÁ
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

Libeth Tristán
 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD

ANEXO



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

I. INTRODUCCIÓN.

Con el propósito de establecer un documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las auditorías y en el proceso de auto-inspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presenta el documento denominado **Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos para la Salud Humana**.

Los ítems contemplados en la presente Guía se sustentan en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, en el Título III de la Comercialización, Capítulo I, artículo 67 y su Reglamentación contempladas en el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019 que reglamenta la Ley N° 1 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, Gaceta Oficial Digital N° 28776, del viernes 17 de mayo de 2019 de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos Farmacéuticos están

La Autoridad de Salud, realizará inspecciones o auditorías para la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Productos para la Salud Humana y al final levanta un acta de lo actuado. Según los resultados se procederá a emitir la certificación correspondiente o en su defecto podrá amonestar, sancionar, retener o decomisar mediante resolución motivada lo que corresponda. Por tanto todo establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas queda sujeto a auditorías periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

II. GLOSARIO

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) establecidas en las normativas vigente en la República de Panamá, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) establecidas en las normativas vigente en la República de Panamá, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) establecidas en la normativa vigente en la República de Panamá, puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

III. CRITERIO DE APROBACIÓN

Para aprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los porcentajes mínimos establecidos en la normativa vigente.





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

IV. SOLICITUD PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO: el interesado debe realizar la solicitud con el formulario destinado para tal fin.

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO:



Establecimiento Farmacéutico

Nombre: _____

Dirección (Provincia, Distrito, Corregimiento, Calle) del Establecimiento Farmacéutico (NO aplica en área residencial):

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Correo electrónico: _____@_____

Licencia de Operación N°: _____ Fecha de Expiración: _____

Licencia Especial de Sustancias Controladas N°: _____

Fecha de Expiración: _____

Actividad Comercial aprobada (Ley 1 Art. 172):

Regente Farmacéutico

Nombre: _____

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Correo electrónico: _____@_____

Representante Legal

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección completa del domicilio del Representante Legal:

Fecha de la última Auditoría Oficial realizada: _____





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA



DATO GENERALES DE LA INSPECCIÓN

Propósito de la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento:

- Solicitud
- Investigación
- Ampliación o modificación de área
- Mudanza
- Rutina
- Queja o reclamo
- Modificación de actividad

Fecha de la auditoría: ____ / ____ / ____ . Hora de inicio: ____: ____ a.m./p.m.

Participantes de la auditoría (nombre y cargos):

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

N°	Nombre	Cargo	Área evaluada
1			
2			
3			
4			

Establecimiento

N°	Nombre	Cargo	Área evaluada
1			
2			
3			
4			

Horarios verificados durante la auditoría:

Establecimiento Farmacéutico:

Regencia Farmacéutica:





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

I. DISPOSICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

A. Generalidades

N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
1	El Regente Farmacéutico o un Farmacéutico están presente al momento de la Auditoría.	Crítico		Ley 24 Art. 16				
2	El establecimiento posee Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC).	Crítico		Ley 14 Art. 5				
3	La Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), está vigente.	Crítico		Ley 14 Art. 8 y Art. 31				
4	Se evidencia que el establecimiento farmacéutico está operando en un área aprobada para la actividad comercial (prohibidas áreas residenciales).	Crítico	391					
5	Presenta las evidencias de que el establecimiento farmacéutico distribuye productos a establecimientos que están debidamente autorizados por la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.	Crítico		Ley 24 Art. 29				
6	El establecimiento mantiene un registro de las importaciones oficialmente aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (productos terminados, materia prima) y los documentos autorizados para tal fin.	Crítico		Ley No.1 art 68				
7	Los productos que ingresan al establecimiento farmacéutico luego que se autoriza su importación cumplen con los requisitos descritos en los documentos presentados (facturas, certificados de análisis, liquidaciones).	Mayor		Ley No.1 art 86				
8	El Establecimiento Farmacéutico presenta evidencias de que supervisa o verifica que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico		Ley No.1 art. 70, 89				





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
9	Se puede comprobar que las actividades comerciales que ejecuta el establecimiento, así como los productos que maneja y cuya competencia corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, son las autorizadas en la Licencia de Operación.	Crítico	121, 530, 543	Ley 1 Art. 172 Ley 24 Art. 12				 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
B. Organización Administrativa								
10	La empresa farmacéutica posee un Manual Organizativo con las descripciones de trabajo según las áreas de trabajo y el recurso humano disponible (la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal debe estar claramente indicado y ser del conocimiento del personal involucrado)	Crítico	357					
11	El establecimiento farmacéutico cuenta con programa de capacitación en temas de Buenas prácticas de Almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana.	Mayor	359					
12	El establecimiento farmacéutico presenta evidencias que desarrolla actividades de capacitación sobre condiciones de almacenamiento de los productos para la salud humana.	Crítico	359					
13	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos de limpieza de las áreas.	Crítico	363					
14	Existe evidencia del cumplimiento del procedimientos de limpieza de las áreas	Crítico	363					
15	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos que orienten el manejo de la disposición final de desechos farmacéuticos.	Mayor	373	D.E. 249 Art. 6				
16	El establecimiento farmacéutico dispone de un procedimiento, programa para el control de la fauna nociva.	Mayor	362, 363					





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

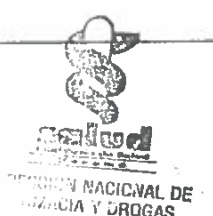

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
17	El establecimiento farmacéutico dispone de los registros respectivos para el control de la fauna nociva.	Mayor	362, 363					
18	Los productos utilizados para el control de fauna nociva cuentan con las autorizaciones correspondientes	Crítico	362, 363					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
19	El establecimiento cuenta con programas de mantenimiento preventivo a sus estructuras.	Mayor	360, 363	Ley 1 Art. 97				
20	El establecimiento farmacéutico cuenta con un Programa de Salud Ocupacional y un plan de contingencia, de acuerdo a las normas vigentes que regulan ésta materia.	Crítico	358					
21	El establecimiento cuenta con procedimientos para la recepción de productos.	Mayor	357					
22	El establecimiento cuenta con procedimientos para la despacho de productos.	Mayor	357					
23	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos operativos sobre el manejo de los productos farmacéuticos de cadena de frío. Verificar si se realiza la entrega de evidencia al cliente de que el producto está cumpliendo con la cadena de frío.	Crítico	357					
24	El establecimiento cuenta con procedimientos operativos de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución	Crítico	377	Ley 1 Art. 78				
25	Los registros de distribución presentan de manera organizada toda la información requerida: - Nombre, presentación y forma farmacéutica - Número de lote - Nombre y dirección del consignatario (incluyendo los productos de exportación) - Fecha y cantidad despachada - Número de factura o documentación de embarque según sea el caso - Nombre del laboratorio fabricante Sea en carpeta o archivos electrónicos.	Crítico	237, 378, 385					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**


**GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
26	Los registros de distribución se mantienen actualizados	Mayor	357					
27	El Establecimiento Farmacéutico cuenta con procedimientos operativos para retirar y reemplazar los productos de los comercios a los que distribuyen.	Crítico	372					
28	Existe un procedimiento que describe el manejo de quejas y reclamos sobre productos que presenten algún defecto.	Mayor	382					
29	El establecimiento inicia las investigaciones de las notificaciones de sospecha por problemas relacionados al cumplimiento de BPF	Crítico	383					
30	El establecimiento toma las medidas preventivas en los casos de las notificaciones de sospecha por problemas relacionados al cumplimiento de BPF	Crítico	383					
31	El establecimiento luego de finalizar la investigación de las notificaciones de sospecha por problemas relacionados al cumplimiento de BPF, remite el informe final a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico	383					
32	El procedimiento para el manejo de quejas y reclamos incluye la coordinación del retiro del producto del mercado.	Mayor	372, 381					
33	El procedimiento para el manejo de quejas y reclamos, incluye las recomendaciones de medidas a tomar	Mayor	381					
34	El establecimiento posee un registro de quejas y reclamos, y se comunica a las autoridades correspondientes.	Mayor	384					
35	El sistema de quejas y reclamos contempla la comunicación al distribuidor o laboratorio fabricante sobre la medida que se adopte.	Mayor	384					
36	Al Regente Farmacéutico se le informa sobre la investigación o retiro de producto del mercado	Mayor	381					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
37	Existen registros de distribución accesibles a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos.	Mayor	385					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
38	Se registran los avances del proceso de retiro de productos.	Mayor	386					
39	Se elabora un informe final de los productos retirados del mercado en el que se incluya un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.	Mayor	386					
40	El establecimiento cuenta con un procedimiento para el transporte de los productos.	Crítico	380					
41	El procedimiento para el transporte de los productos farmacéuticos incluye la prohibición del traslado de medicamentos y otros productos para la salud humana, en conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos de toxicidad comprobada.	Crítico	380					
42	El procedimiento para el transporte de los productos farmacéuticos incluye medidas para evitar que personas no autorizadas ingresen y/o manipulen los vehículos y/o equipos	Mayor	380					

II. AREAS DEL ESTABLECIMIENTO

A. Generalidades

El establecimiento farmacéutico cuenta con las siguientes características:





43	- está construido de material sólido	Mayor	360					
44	- el área donde se sitúa el local, evita riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación a los productos	Crítico	361					
45	- implementa un sistema contra incendios (verificar su vigencia si aplica).	Crítico	362					
46	El establecimiento dispone de áreas para alimentación separadas de los productos.	Mayor	364					
47	El establecimiento dispone de áreas destinadas exclusivamente al almacenamiento de materiales y productos para la limpieza	Menor	368					





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
48	El establecimiento cuenta con un programa para el manejo de los desperdicios que se generen diariamente.	Mayor	374					 
B. Área de Recepción y Despacho								
49	El área de recepción de productos está ubicada en áreas protegidas de las inclemencias de tiempos.	Crítico	369					
50	El área de recepción está organizada	Mayor	366, 370					
51	El área de recepción está identificada	Mayor	366, 370					
52	El área de recepción está delimitada.	Mayor	366, 370					
53	El área de recepción de productos cuenta con rampa para descarga de materiales. Cuando aplique	Mayor	369					
54	El área de recepción de productos está diseñada y equipada para permitir la limpieza de los productos, si fuese necesaria antes del almacenamiento	Mayor	369					
55	El área de recepción de productos se mantiene limpia, ordenada y libre de materiales extraños	Crítico	370					
56	Los productos en proceso de recepción están colocados sobre tarimas u otro mobiliario	Mayor	371					
57	Los productos en proceso de recepción están colocados separados del techo	Mayor	371					
58	Los productos en proceso de recepción están colocados de tal forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área	Mayor	371					
59	El área de despacho está identificada	Menor	366, 370					
60	El área de despacho está organizada	Mayor	366, 370					
61	El área de despacho está delimitada	Mayor	366, 370					
62	El área de despacho de productos está ubicada en áreas protegidas de las inclemencias de tiempos	Crítico	369					
63	El área de despacho de productos cuenta con rampa para la carga de materiales. Cuando aplique.	Menor	369					
64	El área de despacho de productos se mantiene limpia, ordenada y libre de materiales extraños	Crítico	370					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
65	Los productos dispuestos para el despacho están colocados sobre tarimas u otro mobiliario	Mayor	371					
66	Los productos dispuestos para el despacho están colocados separados del techo	Mayor	371					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
67	Los productos dispuestos para el despacho están colocados de tal forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área	Mayor	371					
C. Área de Almacén								
68	El establecimiento utiliza el sistema FIFO/FEFO para el almacenamiento.	Mayor	366					
69	Las áreas de acceso restringido están indicadas y se respetan dichas indicaciones	Crítico	360					
	El área de almacenamiento cuenta con las siguientes características:							
70	- facilita la limpieza	Crítico	360					
71	- suministros eléctricos en buenas condiciones	Crítico	367					
72	- iluminación apropiada o suficiente.	Mayor	367					
73	- control de temperaturas exigidas	Crítico	367					
74	- sistemas de ventilación adecuados	Crítico	363					
75	- control de la humedad exigidas	Crítico	367					
76	Se registran controles cronológicos de la temperatura en el área.	Crítico	367					
77	El establecimiento ha realizado mapeo de temperatura	Mayor	367					
78	Se registran controles cronológicos de la humedad en el área	Mayor	367					
79	En las áreas de almacenamiento está prohibido fumar, comer, beber, masticar, guardar plantas, comidas y bebidas.	Crítico	364					
80	El establecimiento implementa medidas a fin de controlar que el personal cumpla con estas prohibiciones	Mayor	364					





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
81	Las áreas de almacenamiento son exclusivamente para el almacenaje de medicamentos y otros productos para la salud humana y no están mezclados o juntos con otros productos (alimentos, hidrocarburos, plaguicidas, otros) que pudieran afectar adversamente a los mismos.	Crítico	368					<p>DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS</p>
82	El establecimiento cuenta con señalización de rutas de evacuación.	Mayor	358					
83	El establecimiento farmacéutico dispone de medidas preventivas en el que otorga el equipo de protección al personal a fin de garantizar la salud ocupacional del trabajador.	Crítico	358					
84	El área de almacenamiento de los productos, permite el almacenamiento ordenado de los productos, facilita el manejo y circulación del personal en el área.	Crítico	367					
85	Las áreas de almacenamiento están organizadas, identificadas y delimitadas.	Mayor	366					
86	Las áreas de almacenamiento están limpias	Crítico	366					
87	Las áreas de almacenamiento están secas	Crítico	366					
88	Las áreas de almacenamiento están dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos	Crítico	366					T°= _____ °C y HR= _____ %
89	Se identifican los rangos permitidos de: Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____	Mayor	366					
90	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de los instrumentos para el monitoreo de la T° y HR del área de almacenamiento.	Crítico	367					





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
91	El establecimiento farmacéutico utiliza un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos del fabricante en el mercado.	Crítico	366					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
92	Todos los productos se encuentran almacenados sobre tarimas, armarrápidos, andamios y las condiciones de estos son apropiados	Crítico	360, 371					
93	Los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana están estibados o acomodados manteniendo un pie de distancia de las paredes y separadas del techo.	Mayor	360, 371					
94	Se almacenan los medicamentos y otros productos para la salud humana en formas ordenadas y separadas o alejadas de los alimentos o productos de comprobada toxicidad (plaguicidas y otros)	Crítico	368					
D. Almacenamiento de Productos de Cadena de Frío. Cuando aplique.								
95	Existen áreas destinadas al almacenamiento de productos de cadena de frío.	Crítico	367					
96	Las áreas destinadas al almacenamiento de productos de cadena de frío están claramente identificadas.	Menor	367					
97	Se registran controles cronológicos de la temperatura en el área de refrigeración.	Crítico	367					
98	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de los instrumentos del área de refrigeración.	Crítico	367					
99	Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos	Crítico	367					
100	Al personal que labora en el cuarto frío se le dota de equipo necesario para sus labores.	Crítico	358					
101	Cuenta con sistema de respaldo en caso de falta de fluido eléctrico.	Crítico	363					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 183	Otros	SI	NO	N/A	
E. Almacenamiento de Estupefacientes o psicotrópicos. Cuando aplique.								
102	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para el almacenamiento de sustancias controladas.	Crítico	50	Ley 14 Art. 16				
103	Esta área permanece bajo llave y la misma está bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico.	Crítico	80, 81,82	Ley 14 Art. 16				
104	Todas las sustancias controladas están colocadas en el área destinada para tal fin.	Crítico		Ley 14 Art. 30				
105	Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias controladas.	Crítico	50	Ley 14 Art. 12, 30-32				
106	Se lleva un registro de las sustancias controladas que se van a destruir.	Mayor	49, 62	Ley 14 Art. 12, 30-32				
107	Las sustancias controladas que se encuentran almacenadas poseen registro sanitario o en situaciones excepcionales han sido autorizadas por DNFD.	Crítico	11	Ley 1 Art 40				
108	Si durante la auditoria se observan vales de sustancias controladas, estos se encuentran o están totalmente en blanco para luego proceder a iniciar el trámite correspondiente.	Crítico		Ley 14 Art. 31				
109	Las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros (libros o sistemas automatizados), coinciden.	Crítico	33	Ley 14 Art. 31				
110	El establecimiento cumple con la prohibición de alguna forma de publicidad y propaganda acerca de las sustancias controladas.	Crítico		Ley 14 Art. 52				
111	El establecimiento cumple con la prohibición del manejo de muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente.	Crítico		Ley 14 Art. 26				



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
F. Productos inflamables								
112	Dentro del almacén existe un área separada e identificada para el almacenamiento de sustancias o productos inflamables.	Crítico	368					
113	El almacén para inflamables cuenta con equipo e implementos para la prevención de incendios.	Crítico	368					
G. Plaguicidas								
114	Se almacenan en áreas segregadas, delimitadas e identificadas	Crítico	197					
115	Se cumple la prohibición de almacenar los plaguicidas en conjunto con medicamentos	Crítico	197					
H. Cosméticos								
116	Los productos cosméticos contiene la siguiente información en su etiqueta: -nombre -contenido en peso o volumen - nombre del fabricante o distribuidor - país de origen - lote -condiciones de almacenamiento - información de seguridad	Mayor	218, 221					
117	Uno de los idiomas de la información de la etiqueta, es español (verificar al aleatoriamente)	Crítico	217	Ley N° 1 Art. 32				
118	Los productos cosméticos solo declaran propiedades comprobables y autorizadas en el Registro Sanitario.	Crítico	222					
I. Materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas								
119	Maneja materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Informativo	532					
120	Todas las materias primas que maneja el establecimiento y que son empleadas en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas u otros productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuentan con su certificado de inscripción vigente.	Crítico	518, 532	Ley N° 1 Art. 78				
121	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para el almacenamiento de materias primas	Mayor	366					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**




**GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
122	El almacén de materias primas reúne las condiciones adecuadas para el almacenamiento de este tipo de sustancias	Crítico	360, 363, 367	Ley N° 1 Art. 67				
J. Productos devueltos y retirados del mercado.								
123	En el establecimiento farmacéutico los productos devueltos y retirados del mercado están almacenados separadamente en un área segura e identificada.	Crítico	373	Ley N° 1 Art. 73				 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
124	Se lleva un registro de los productos que se van a destruir	Mayor	373	Ley N° 1 Art. 67				
125	Se lleva un registro de los procesos de destrucción ya realizados	Mayor	373	Ley N° 1 Art. 67 D.E. 249 Art. 6				
126	Existe evidencia sobre el cumplimiento del procedimiento para la disposición final de desechos farmacéuticos, de acuerdo a la normativa vigente	Crítico		D.E. 249 Art. 6				
III. DISTRIBUCIÓN								
A. Especificaciones para Productos a Distribuir.								
127	Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases están claros (legible, limpios). No se observa Reetiquetado o sobreetiquetado	Crítico		Ley 1 Art. 32				
128	Las etiquetas o rótulos de los productos cumplen con las normas de etiquetado y con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario, incluyendo lote y fecha de vencimiento.	Crítico	31, 376	Ley 1 Art. 172 numeral 4				
129	Los productos que maneja el establecimiento se encuentran con fecha de vencimiento vigente.	Crítico	376	Ley 1 Art. 172 numeral 4				
130	Los envases comerciales tienen una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.	Mayor		Ley 1 Art. 72				
131	El establecimiento maneja muestras médicas y/o muestras gratuitas aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico	544, 545					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**


GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
132	Las muestras médicas promocionales corresponden a productos farmacéuticos que posean Registro Sanitario en el país.	Crítico	545					
133	Las muestras médicas promocionales señalan la leyenda "Muestra médica, prohibida su venta" o frase similar	Mayor	37, 542					
134	Las muestras gratuitas de los productos cosméticos que tienen carácter promocional, indican "Prohibida su venta" y que es "Muestra gratuita" o similar	Mayor	220					
135	Cumple el establecimiento con la prohibición de poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	Crítico		Ley 1 Art. 172, numeral 7 Ley 14 Art. 31, numeral 4				
IV. DEL TRANSPORTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS								
136	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos, cumplen con condiciones adecuadas para el traslado de los productos, incluyendo un sistema que permita verificar los parámetros de temperatura y humedad relativa	Crítico	379					
137	Los vehículos empleados en el traslado de los Productos radioactivos, sustancias peligrosas que presentan riesgos especiales de incendio o explosión (por ejemplo, líquidos combustibles, sólidos y gases a presión) son transportados cumpliendo con la normativa de la autoridad competente.	Crítico	107					
138	En los casos que el servicio de transporte es contratado, el establecimiento puede evidenciar que se asegura que el transporte contratado cumple con las condiciones adecuadas de traslado de los productos.	Crítico	379					
139	Los vehículos tienen una capacidad suficiente para permitir un almacenamiento de las diversas categorías de productos farmacéuticos durante su transporte.	Crítico	379					



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
140	Existen registros que permitan evidenciar que los vehículos para el traslado de productos mantienen los parámetros de temperatura y humedad relativa.	Crítico	379					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
141	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos están protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.	Crítico	379					
142	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos están limpios	Crítico	379					
143	Los bultos que contienen productos farmacéuticos se colocan sobre tarimas, estibados y asegurados correctamente dentro de los vehículos.	Mayor	380					
144	La ubicación de los productos farmacéuticos dentro de los vehículos, se hace respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo: flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.) y cualquier otra información sobre las condiciones de almacenamiento	Mayor	380					
145	Los productos farmacéuticos que requieren de refrigeración son trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío.	Crítico	380					
146	Cuentan con el equipo necesario para el almacenamiento y transporte de este tipo de productos (coolers, paquete de gel, termómetros portátiles)	Crítico	367					
148	Los productos farmacéuticos retirados durante el tránsito, son separados, empaquetados de manera segura y claramente etiquetados.	Crítico	373, 379					





**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

V. AUTO-INSPECCIÓN								
N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 95	Otros	SI	NO	N/A	
149	El establecimiento cuenta con un procedimiento para la realización de auto-inspecciones	Mayor	387					
150	El establecimiento farmacéutico tiene registrado la frecuencia con la que se realiza la auto-inspección (mínimo una vez al año).	Mayor	387					 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
151	Presentan evidencias de reportes realizados de las auto-inspecciones.	Crítico	388					
152	El reporte de auto-inspección incluye: - resultados - evaluación y conclusiones - acciones correctivas con sus plazos de cumplimiento	Crítico	388					
153	El establecimiento farmacéutico ha coordinado con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas alguna inspección oficial.	Crítico	393					





MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

VI. CONCLUSIONES:

Observaciones: _____

Se culmina la Auditoria a las _____: _____ a.m./p.m., del día _____ de _____ de 20__.

Declaro que he participado en la Auditoria del Establecimiento Farmacéutico y se ha verificado cada uno de los puntos aplicables y descritos en la presente guía.

Por el establecimiento denominado: _____ con Licencia N°: _____

N°	Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma
1			
2			
3			
4			

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

N°	Nombre	Idoneidad	Firma
1			
2			
3			
4			

.....FIN DEL DOCUMENTO.....

Fundamento Legal:

Ley No. 1 de 10 de enero de 2001.
Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019.
Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969.

