

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

RESOLUCIÓN No 376 de 15 de JUNIO de 2018.

**“Que implementa la Guía para la Apertura de Farmacia, la cual contiene los requisitos básicos para su funcionamiento”**

**LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
En uso de sus facultades legales,**

**CONSIDERANDO:**

5 JUL 2018  
Els -  
DIR. NAL. DE F. Y D.

Que la Ley N° 24 de 29 de enero de 1963, “Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos”, en su artículo 36, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (antes Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos) proveerá la lista de los requerimientos que deberán cumplir los Establecimientos Farmacéuticos antes de la apertura.

Que el artículo 289 del Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, “Que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, es del tenor siguiente:

**“Artículo. 289.**

*La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos realizará una inspección al local, con el fin de verificar que los mismos cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarias para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto se levantará un acta donde consten las condiciones del local.”*

Que esta Autoridad ha decidido precisar los requisitos, condiciones y equipos con los que debe contar un Establecimiento Farmacéutico, categoría Farmacia para su apertura, a fin de uniformar y divulgar estos criterios técnicos para el buen funcionamiento de los mismos.

En consecuencia,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas adopta la “*Guía para la Apertura de Farmacia*” para su respectiva implementación. Esta guía contiene los requisitos básicos para el inicio de operación del Establecimiento Farmacéutico denominado Farmacia. Ver Anexo No. 1.

**SEGUNDO:** El profesional farmacéutico que estará a cargo de la Farmacia como Regente Farmacéutico, debe realizar una autoevaluación con la finalidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la guía, en cumplimiento con las normativas vigentes en la materia adoptadas por esta Autoridad.

**TERCERO:** El peticionario o solicitante procederá a iniciar los trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la apertura de la Farmacia.



**RESOLUCIÓN No 376 de 15 de JUNIO de 2018**

**CUARTO:** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas programará, previo aviso, una visita al establecimiento de la Farmacia para la verificación de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Guía para la Apertura de Farmacia, en presencia del Regente Farmacéutico.

**QUINTO:** Luego de verificar todos los requisitos de esta guía en el Establecimiento de la Farmacia y de cumplir con la inspección realizada, la solicitud de Apertura es aprobada para la emisión de la Certificación de la Licencia de Operación de la Farmacia, para que el peticionario solicite posteriormente, en la instancia correspondiente, el Aviso de Operación Comercial.

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

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Decreto Ejecutivo N° 178 de 12 de julio de 2001, Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Ley N°5 de 11 de enero de 2007.

**PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE.**

*Libeth Tristán de Brea*  
**MAGISTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas  
 Ministerio de Salud



ragala



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

*[Signature]*  
 Secretaria General  
 Ministerio de Salud

## **ANEXO No. 1**

# **Guía para la Apertura de Farmacia**



**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
 DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS  
 SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

**GUÍA PARA LA APERTURA DE FARMACIA**

**A. DATOS GENERALES DE LA FARMACIA**

Nombre de la Farmacia: \_\_\_\_\_

Nombre de la Razón Social: \_\_\_\_\_

Ubicación:

Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Calle:	

Punto de referencia:

Altitud:	
Longitud:	

Nombre del Solicitante: \_\_\_\_\_

(Colocar un  $\surd$ , en condición o calidad de):

Propietario:	
Representante Legal:	
Apoderado legal:	

Número de Cédula de Identidad Personal: \_\_\_\_\_

Número de Teléfono:

Residencia:	
Oficina:	
Móvil:	

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Dirección:

Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Calle:	

**B. DATOS GENERALES DEL PROFESIONAL**

Nombre del Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

Número de Cédula de Identidad Personal: \_\_\_\_\_

Número de Idoneidad Profesional: \_\_\_\_\_

Número de Teléfono:

Residencia:	
Oficina:	
Móvil:	

Correo electrónico: \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Dirección:

Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	



**Nombre del Farmacéutico de Turno 1:**

Número de Cédula de Identidad Personal:

Número de Idoneidad Profesional:

Número de Teléfono:

Residencia:

Oficina:

Móvil:

Correo electrónico:  @

Dirección:

Provincia:

Distrito:

Corregimiento:

Calle:

**Nombre del Farmacéutico de Turno 2:**

Número de Cédula de Identidad Personal:

Número de Idoneidad Profesional:

Número de Teléfono:

Residencia:

Oficina:

Móvil:

Correo electrónico:  @

Dirección:

Provincia:

Distrito:

Corregimiento:

Calle:

**Nombre del Farmacéutico de Turno 3:**

Número de Cédula de Identidad Personal:

Número de Idoneidad Profesional:

Número de Teléfono:

Residencia:

Oficina:

Móvil:

Correo electrónico:  @

Dirección:

Provincia:

Distrito:

Corregimiento:

Calle:

**C. CLASIFICACIÓN DE LA FARMACIA**

(coloque un )

**Institucional:**

Centro de Salud

MINSA-CAPSI

Hospital MINSA

Rural

Regional

Patronato

ULAPS-CSS

CAPPS-CSS

Policlínica- CSS

Hospital- CSS

**Privada:**

Comunitaria-Ambulatoria

Hospitalarias

Centros Especializados



D. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA						CUMPLE	NO CUMPLE
1	Identificación de la Farmacia: Rótulo indicando su nombre						
2	Dirección física de la Farmacia: coincide con la solicitud						
3	Horario de atención al público:						
	Días:	Coloque <input type="checkbox"/>	Horario:	Coloque <input type="checkbox"/>	Detalle		
	Lunes a viernes	<input type="checkbox"/>	8 hrs	<input type="checkbox"/>			
	Sábado	<input type="checkbox"/>	16 hrs	<input type="checkbox"/>			
	Domingo	<input type="checkbox"/>	24 hrs	<input type="checkbox"/>			
	Feridos	<input type="checkbox"/>	otras horas	<input type="checkbox"/>			
	Lunes a Domingo y Días						
4	Número de Personal en el horario declarado:						
	Farmacéuticos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
	Técnico en Farmacia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
5	Presentan Contrato o Declaración Jurada de los profesionales						
6	Presenta una área de gestión administrativa						
7	Tienen expedientes del Personal a contratar						
E. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA							
8	Tipo de material de las paredes:						
	Cemento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Gypson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Vidrio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Otros (en caso de áreas de difícil acceso) _____						
9	Estado de las paredes:						
	Lisas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Pintada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	Tipo de cielo raso:						
	Madera machimbrada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Gypson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	PVC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Otros (en caso de áreas de difícil acceso) _____						
11	Tipo de pisos:						
	Baldosas/Cerámicas/Mosaicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Cemento liso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	PVC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	Está alejada de factores de riesgo sanitario en las áreas externas:						
13	Espacio físico de la Farmacia:						
	mínimo de 50 m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	mínimo de 80 m <sup>2</sup> (actividades de preparaciones y reevasados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	mínimo 100 m <sup>2</sup> (con almacenamiento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	Tipo de iluminación en el local, indíquelo: _____						
15	Se colocan los medicamentos en muebles de material:						
	Metal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Madera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Plástico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	PVC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	Otros (en el caso de áreas de difícil acceso) _____						
16	Los muebles están a una distancia (1 pie) de: paredes, pisos y techo						



17 Tienen establecido en la Farmacia:		CUMPLE	NO CUMPLE
Anuncios visibles y legibles frente al recetario de acuerdo a los establecido en el artículo 151 de la Ley 1, y el artículo 336 del Decreto Ejecutivo 178			
Solicitud de libro o sistema informático de registro de recetas de sustancias controladas (si aplica)			
Sistema de Registro y Monitoreo diario: temperatura y humedad			
Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura			

18 Tienen disponibles en la Farmacia:		CUMPLE	NO CUMPLE
Sanitarios para el personal			
Área separada para la alimentación del personal			
Línea de comunicación			
Botiquín de emergencia			
Aire acondicionado			
Higrotermómetro			
Extintores (con fecha vigente y con aprobación del Cuerpo de Bomberos)			
Detector de humo			
Luces de emergencia			
Señalización o avisos			
Alarma contra incendio			

**F. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

19	Identificado y delimitado		
----	---------------------------	--	--

**G. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (si aplica)**

20	Espacio físico está:		
	Identificado y delimitado		
	Limpio y ordenado		
	Con iluminación		
	Con Higrotermómetro		

21	Los medicamentos se colocan en estructuras como:		
	Anaqueles o Racks		
	Tárimas o Pallets		
	Otro material _____		

22	Área de cuarentena identificada y delimitada		
----	--	--	--

23	Condiciones para almacenar: Alcohol u otros Productos Inflamables:		
	Separada		
	Con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores		

**H. ÁREA DE PRODUCTOS VENCIDOS O DETERIORADOS**

24	Se encuentra:		
	Identificada		
	Separada		
	Delimitada		

**I. EL ÁREA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

25	Se encuentra:		
	Separada		
	con Seguridad		
	Delimitada		



K. <b>ÁREA DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES y RE-ENVASADO</b> (Si Aplica)			
26	Se encuentra:	CUMPLE	NO CUMPLE
	Identificada		
	Exclusiva		
	Separada		
	Delimitada		
	Áreas de trabajo con superficie lisas		
27	Cuenta con Cristalería y Equipos mínimo necesarios:		
28	Libro record foliado para el registro de las preparaciones		

**L. ACTA:**

Siendo las \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ a.m./p.m. del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.  
 Declaro que he participado en la **inspección de la Apertura de Farmacia** y se ha verificado cada uno de los puntos descritos de la guía.

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Regente Farmacéutico**  
**No. de Idoneidad** \_\_\_\_\_  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

En representación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a las \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ a.m./p.m. se culmina la inspección del Establecimiento Farmacéutico, denominado Farmacia. Por lo cual

**CUMPLE**   
**NO CUMPLE**  (Explique las razones)

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Farmacéutico**  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Farmacéutico**  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

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



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
 \_\_\_\_\_  
 Secretaria General  
 Ministerio de Salud