

**ACTA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTRUCTURALES DE APERTURA
O MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE UBICACIÓN DE FARMACIA**

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

No. Recibo: _____

No. Acta: ____ - 20__ SI/DAC

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: FARMACIA HOSPITALARIA / FARMACIA COMUNITARIA

A) GENERALIDADES DE LA FARMACIA Y SOLICITANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
NOMBRE DE SOLICITANTE:	
Propietario <input type="checkbox"/> / Representante Legal <input type="checkbox"/>	
Nacionalidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Residencia:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	
<p>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>	

B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA	
Regente Farmacéutico:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Residencia:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	

C) ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA			
SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispone de su letrero de identificación visible al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El horario de operación coincide con lo señalado en la solicitud de licencia de operación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento utilizará plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos de venta sin prescripción médica y otros productos para la salud humana.	
El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 386 del Decreto Ejecutivo 115 De 16 de agosto de 2022.			
Firma de Regente Farmacéutico:			
Horario de Atención:			

D) INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA			
Tipo de paredes:		Estado:	
Tipo de cielo raso:		Estado:	
Tipo de pisos:		Estado:	
El ambiente externo del establecimiento presenta un riesgo mínimo de cualquier contaminación: SÍ <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>			
De ser SÍ ¿Por qué?:			

ÁREA FÍSICA DE LA FARMACIA:			
SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario de medicamentos	
		Tipo de mobiliario:	Estado
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muebles separados de las paredes, pisos y techos.	
Las cajas donde se dispondrán los medicamentos próximos a la ubicación en el recetario no deben obstruir el libre tránsito del personal por el área.			
SÍ	NO	PREGUNTA	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente instrucción: "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad". Art. 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de Tabla de Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta básica de Medicamentos (De Referencia y Genéricos), según monitoreo de precios realizado en las principales farmacias. Resolución No. 774 de lunes 7 de octubre de 2019. "Por medio de la cual se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) DE 40 A 153 Productos Farmacéuticos":	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de Art. 1 y Art. 2 de Ley 17 de 12 de septiembre de 2014. "Que adiciona disposiciones a la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para prohibir la venta o cobro de bebidas alcohólicas en los establecimientos farmacéuticos".	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Farmacia Privada: Anuncio visible y legible Art. 655 y Art. 656 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotermómetro y formato de registro de temperatura y humedad relativa. El registro y control de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día de preferencia en horas de la mañana y mediodía.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con programa de calibración de equipos como equipo para la medición de temperatura y humedad relativa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El espacio físico es de un mínimo de 20 metros cuadrados. Esto incluye la ubicación de los medicamentos y otros productos para la salud humana, el área de consulta farmacéutica, el área de asesoría bibliográfica, el área administrativa del farmacéutico. Que permita adecuada y cómodamente las labores al personal. No incluye el área de Almacén de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área administrativa del farmacéutico identificada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área separada para la alimentación del personal.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sanitario para el personal. En caso de que la farmacia esté ubicada en locales comerciales o similares y el mismo posea baños comunes (para compartir entre los locales comerciales). Será permitido siempre y cuando el personal de la farmacia mantenga los debidos cuidados de higiene.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado para mantener las condiciones de almacenamiento.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios (vigentes y aprobados por el Cuerpo de Bomberos).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Luces de emergencia.
La farmacia debe contar con un programa de mantenimiento preventivo que incluya cualquier desperfecto o condiciones no adecuadas de las estructuras.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Señalizaciones o avisos de No comer, No beber, No fumar, No guardar plantas, comida y bebidas, Prohibido el ingreso de animales.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva (Cebadera y certificado de fumigación).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Asesoría Farmacéutica delimitada e identificada que permita la interacción privada entre farmacéutico y paciente.
La información dada por el paciente será manejada de manera confidencial.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Consultas bibliográficas: Física (Texto) <input type="checkbox"/> o Electrónica (Internet) <input type="checkbox"/> , debidamente identificada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área delimitada, segregada e identificada de productos vencidos (devolución).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y formato de registro de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.

Debe existir un sistema de registro cronológico que permita documentar la frecuencia con que se realiza la limpieza en las áreas de farmacia. Estas áreas deben mantenerse limpias y libres de polvo. Los productos de limpieza utilizados deben prevenir la contaminación de las zonas.
Se prohíbe la aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia o que esta mantenga relación directa con clínicas.
La venta de muestra médica al consumidor sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, en instalaciones de salud, en clínicas medicas publicas o privadas, es considerada una infracción a las normas de publicidad establecidas en la ley objeto de reglamentación, y como tal, acarreará la sanción respectiva.
Las muestras médicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras médicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora.
La farmacia desechará los empaques secundarios vacíos de medicamentos y no deberá guardarlos, las cajas vacías de medicamentos deben ser debidamente cortadas para evitar prácticas de incentivos monetarios por parte de las agencias distribuidoras o laboratorios fabricantes para su promoción, también aplica para cualquier otra forma de incentivo. Tampoco podrán mantener material promocional visible, ni accesible al público de medicamentos de venta bajo receta médica para evitar el uso y abuso de medicamentos.
La farmacia no debe comercializar medicamentos sin registro sanitario.

E) AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (CUANDO APLIQUE).						
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA		OBSERVACIÓN	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Identificada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Delimitada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Asegurado bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Posee un área identificada de vencidos.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Independiente de otras áreas.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación y Ventilación.			
Medidas aproximadas:		Largo:		Ancho:		Altura:
Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:						

F) ÁREA DE ALMACEN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. (CUANDO APLIQUE).

SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Esta identificada y delimitada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El espacio físico de almacenamiento es adecuado para el movimiento y operaciones del personal permitiendo un despacho oportuno a las estanterías del área de recetario	
Medidas (mts2):		Largo:	Ancho:	Altura:
<p>En el área de almacenamiento debe existir un sistema de inventario que permita determinar la vigencia de los medicamentos de tal forma que puedan abastecer o retirar los mismos en tiempo oportuno (de acuerdo con las políticas de devolución). Se almacenarán las existencias utilizando los sistemas FIFO (primero que entra que sale) o FEFO (primero que expira primero que sale).</p>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotermómetro y formato de registro de temperatura y humedad relativa. El registro y control de los parámetros debe ser como mínimo tres veces al día.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Limpio y ordenado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los productos farmacéuticos se almacenan sobre anaqueles, racks, tarimas u otros. Manteniendo suficiente distancia de paredes, piso y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las condiciones de paredes, piso y techo deben ser adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con cortina de aire a la entrada del almacén para evitar posible contaminación de los medicamentos (cuando aplique).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios (vigentes y aprobados por el Cuerpo de Bomberos).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Luces de emergencia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva (Cebadera y certificado de fumigación).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de cuarentena identificada, delimitada y asegurada.	

SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR

OBSERVACIÓN:

El Acta original se mantendrá en el expediente del establecimiento que permanece en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y se hace entrega de una copia al firmante de esta acta, al finalizar la inspección.

DE NO CUMPLIR CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTRUCTURALES EN ESTA ACTA, EL USUARIO DEBERÁ SUBSANAR TODOS LOS PUNTOS PENDIENTES, PARA SU DEBIDA VERIFICACIÓN EN UNA SEGUNDA INSPECCIÓN. DE REINCIDIR EN LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN LA PRIMERA INSPECCIÓN, SE PROCEDERÁ A LA DEVOLUCIÓN DE LA SOLICITUD Y EL INTERESADO DEBERÁ REINICIAR EL TRÁMITE CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA EL MISMO.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO Y NO FARMACÉUTICO:			
INSPECTORES:			
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:			
REGENTE FARMACÉUTICO:			
Nombre		Registro:	
Cédula:		Firma:	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:			
Nombre:		Cédula:	
Firma:			
Hora de finalización de inspección:		AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>

Fundamento Legal:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Ley 17 de 12 de septiembre de 2014.
Ley 24 de 29 de enero de 1963.
Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.
Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019.