

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 034-2022/DNFD

PARA: Representantes Legales, Farmacéuticos, Abogados y Usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN DE ACTAS (Farmacias, Agencias y ENF)

Hacemos de conocimiento general, que se han actualizado los siguientes formularios para Inspecciones:

- Apertura y Modificación por Cambio de Ubicación, y Vigilancia de Operación a Farmacias,
- Apertura y Modificación por Cambio de Ubicación, y Vigilancia de Operación a Agencias Distribuidoras,
- Vigilancia de Operación a Establecimientos No Farmacéuticos,

Denominados Acta de Inspección de la manera como se publica en el anexo adjunto.

Este Comunicado reemplaza al Comunicado 013/2022-DNFD del 25 de agosto de 2022.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veintiún (21) días del mes de diciembre de 2022.

Atentamente,


MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/ja





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

No. Acta: _____ - 20__ S/DAC

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

No. Recibo: _____

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:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	

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.



B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA

Nombre:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	

C) ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA

SI	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 establecimiento utilizará plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos de venta sin prescripción médica y otros productos para la salud humana.	Este ítem es de valor informativo.
El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 386 del Decreto Ejecutivo 115 De 16 de agosto de 2022.			
Firma de Regente Farmacéutico:			

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:

PREGUNTA		OBSERVACIÓN
SÍ	NO	
<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 adquiriera 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"/>	Farmacia Privada: Anuncio visible y legible Artículo 655 y Artículo 656 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022. Artículo 655. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer los medicamentos intercambiables y al hacer la sustitución genérica, deberá constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta. A su vez, el paciente al momento de aceptar la sustitución genérica también dejará constancia mediante su firma o huella digital al reverso de la prescripción médica. Artículo 656. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique "por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenta la leyenda venta bajo receta médica o frase similar".
<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.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No incluye el área de Almacén de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.
<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"/>	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.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Consultas bibliográficas: Física <input type="checkbox"/> o Electrónica <input type="checkbox"/> .
<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. (si aplica).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y formato de registro de temperatura. (si aplica).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.

Valor informativo:

1. Prohibiciones: no comer, no guardar plantas, ni comida, no fumar.
2. "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".
3. La información dada por el paciente será manejada de manera confidencial.
4. La venta de muestra médica al consumidor sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, en instalaciones de salud, en clínicas medicas públicas 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.
5. Las muestras medicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras medicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora
6. Se prohíbe la aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia o que esta mantenga relación directa con clínicas.
7. 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.



8. La farmacia no debe comercializar medicamentos sin registro sanitario.
9. 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.

E) AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (CUANDO APLIQUE).						
PREGUNTA			OBSERVACIÓN			
SÍ	NO	N/A				
<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.			
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).

PREGUNTA			OBSERVACIÓN
SÍ	NO	N/A	
<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 recetas
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).			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotérmetro 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 (apliquese cuando el almacén este fuera de las instalaciones de la farmacia).
<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 productos devueltos y vencidos identificada, delimitada y asegurada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de productos controlados, delimitada y asegurada bajo llave.

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. SI EN ESTA SEGUNDA INPECCIÓN REINCIDE 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:	
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.

CONTÁCTENOS:

Sede: 512 -9168 /
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316 /
orvdfnd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
fydchiriqui@minsa.gob.pa

**ACTA DE VERIFICACIÓN – VIGILANCIA OPERATIVA A FARMACIA
INSPECCIÓN**

Hora de Inicio: _____
Fecha: _____

No. Acta: _____ - 20__ SI/DAC

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: FARMACIA HOSPITALARIA / FARMACIA COMUNITARIA

A) GENERALIDADES DE LA FARMACIA Y REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
Número de Licencia de Operación:	
Vigente Desde:	Vigente Hasta:
Nombre del Representante Legal o Propietario:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Profesión:	
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.	



B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA, FARMACÉUTICO DE TURNO Y TÉCNICO EN FARMACIA.

Nombre:				
Registro de Idoneidad:				
Cédula de Identidad Personal:				
Correo electrónico:				
Se encontraba presente al momento de la inspección.	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Horario declarado en la Licencia de Operación:				
Teléfono / Celular:				
Cuenta con Farmacéutico de Turno:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Horario declarado en la Licencia de Operación:				
Cuenta con Personal (Técnico en Farmacia):	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Nombre de Técnico en Farmacia:		Registro:		

EXPEDIENTES DEL PERSONAL DE LA FARMACIA

En el expediente personal de cada colaborador de la farmacia se incluye la idoneidad y evidencia de capacitación:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Los farmacéuticos y técnicos en farmacia portan visiblemente el carnet con su número de idoneidad que los acredite como personal idóneo para la atención farmacéutica:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		

OBSERVACIÓN

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 establecimiento utiliza plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos de venta sin prescripción médica y otros productos para la salud humana.	Este ítem es de valor informativo.



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:		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	SI	Iluminación	
<input type="checkbox"/>	NO	Mobiliario de medicamentos	
<input type="checkbox"/>	SI	Tipo de mobiliario:	Estado:
<input type="checkbox"/>	NO	Muebles separados de las paredes, pisos y techos.	
<input type="checkbox"/>	SI	Hay cajas donde se disponen los medicamentos próximos a la ubicación en el recetario que obstruyen el libre tránsito del personal por el área.	
<input type="checkbox"/>	NO	PREGUNTA	
<input type="checkbox"/>	SI	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente instrucción: "El usuario que adquiriera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad". Artículo 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.	
<input type="checkbox"/>	NO	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.	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Farmacia Privada: Anuncio visible y legible Artículo 655 y Artículo 656 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Artículo 655. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique que el farmacéutico está facultado y obligado a ofrecer los medicamentos intercambiables y al hacer la sustitución genérica, deberá constancia del producto dispensado con su firma y código de registro al reverso de la receta. A su vez, el paciente al momento de aceptar la sustitución genérica también dejará constancia mediante su firma o huella digital al reverso de la prescripción médica. Artículo 656. Las farmacias privadas están obligadas a colocar, en sitio visible, un letrero que indique “por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenta la leyenda venta bajo receta médica o frase similar”.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotérmetro 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. (No aplican farmacias existentes antes de 18 de marzo de 2019).
<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.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo que incluya cualquier desperfecto o condiciones no adecuadas de las estructuras.
<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.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Consultas bibliográficas: Física <input type="checkbox"/> o Electrónica <input type="checkbox"/> .
<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 requieran condiciones especiales de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y registro de temperatura debidamente identificado.



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema de registro cronológico que permite documentar la frecuencia con que se realiza la limpieza en las áreas de farmacias.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de la farmacia están libres de polvo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.

Valor informativo:

1. Prohibiciones: no comer, no guardar plantas, ni comida, no fumar.
2. "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".
3. La información dada por el paciente será manejada de manera confidencial.
4. La venta de muestra médica al consumidor sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, en instalaciones de salud, en clínicas médicas públicas 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.
5. 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
6. Se prohíbe la aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia o que esta mantenga relación directa con clínicas.
7. 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.
8. 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"/>	Limpia.	
<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.	

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	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En el área de almacenamiento existe un sistema de inventario que permite determinar la vigencia de los medicamentos de tal forma que puedan abastecer o retirar los mismos entiendo oportuno (de acuerdo con las políticas de devolución). Sistemas FIFO (primero que entra que sale) o FEFO (primero que expira primero que sale).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotermómetro y 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"/>	Limpia 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 (Aplicúese cuando el almacén esté fuera de las instalaciones de la farmacia).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios (vigentes).	
<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 productos devueltos y vencidos identificada, delimitada y asegurada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de productos controlados, delimitada y asegurada bajo llave.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de almacenamiento de Alcohol o productos inflamables con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de almacenamiento de un alto inventario o volumen de Alcohol o productos inflamables el cual cuenta con extintores, detectores de humo o alarma contra incendio, lámpara de emergencia en el área y kit de emergencia para el manejo de derrames de sustancias peligrosas o corrosivas.	



G) PROCEDIMIENTOS

G) PROCEDIMIENTOS				OBSERVACIÓN
SI	NO	N/A	PREGUNTA	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con procedimientos para almacenamiento de los medicamentos y otros productos para la salud humana.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con procedimientos para retiro y remplazo de productos vencidos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con procedimientos de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con procedimientos para la capacitación continua del personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con procedimientos de manejo de medicamentos de cadena de frío.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existen procedimientos estándares de operación para la devolución de los medicamentos a los proveedores y se deben documentar las transacciones por devolución de los medicamentos permitiendo la trazabilidad de acuerdo con las políticas acordadas con cada proveedor.	

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
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

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.

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:	

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

FUNDAMENTO LEGAL:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 24 de 29 de enero de 1963.
Ley 1 de 10 de enero de 2001.
Ley 17 de 12 de septiembre de 2014.
Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.

CONTÁCTENOS:

Sede: 512 -9168 /
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316 /
orvndfd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
fydchiriqui@minsa.gob.pa

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

No. Acta: _____ - 20____ S/DAC

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

No. Recibo: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN

GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO 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:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	

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.

DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA

Regente Farmacéutico:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Se encontraba presente al momento de la inspección.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿El Regente Farmacéutico realiza otras funciones del dentro de la empresa?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

❖ CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
¿El local está ubicado en área residencial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está prohibido operar en unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial o áreas residenciales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existe letrero visible que identifique la empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área separada para la conservación y consumo de alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA ADMINISTRATIVA

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Dispone de área administrativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dirección del área administrativa:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mantiene almacenados productos o áreas de almacenamiento en el área descrita como área administrativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada. (cuando sea posible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claramente identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tamaño aproximado del Depósito:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La capacidad del área es suficiente para almacenar productos, manejo adecuado de productos y circulación del personal (de ser negativa la respuesta, indicar motivo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:

Piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paredes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iluminación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luces de emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suministro eléctrico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DISPONEN DE SUFICIENTE EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIOS:				
Extintores Vigentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Detectores de humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe señalización de rutas de evacuación en caso de siniestros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe salida de emergencia identificada del local.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DISPONE DE ESTRUCTURAS DONDE ALMACENAN LOS PRODUCTOS:				
Anaqueles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tablillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otros:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Son adecuadas, suficientes e identificadas estas estructuras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con área de desperdicios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



CONDICIONES GENERALES:

El área de almacenamiento está libre de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe un sistema para monitorear la temperatura y humedad relativa de acuerdo con las especificaciones de almacenamiento del fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:	Humedad Relativa:				
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los registros se registran por lo menos tres veces al día	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (verifique).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe letrero visible que identifique los rangos de temperatura y humedad.	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe flujo lógico de operaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Precauciones en el área de Almacenamiento. No se permite fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro objeto que pudiera afectar la calidad de los productos. Art. 418. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.					

❖ **ÁREA PARA PRODUCTOS DEVUELTOS Y VENCIDOS.**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las condiciones del área pueden afectar los productos devueltos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ **ÁREA PARA PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO.**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separados en un área segura e identificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el área existen condiciones que pueden afectar los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Valor informativo:

Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país. **Art. 435. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.**

❖ **ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada (cuando sea posible).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO				OBSERVACIÓN
REQUISITO	EVALUACIÓN			
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aseada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:				
Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Codificación de ubicación de almacén:				

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLÁTILES				OBSERVACIÓN
REQUISITO	EVALUACIÓN			
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con kit de derrame.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con control de incendio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA.				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asegurada (llave y/o candado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Posee un área identificada de vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:				
Humedad Relativa:				



Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsable del Área:				
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				

❖ AREA DE DESPERDICIOS QUE SE GENERAN Y NO PUEDEN SER COLOCADOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO.					
	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
Aseada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ PROCEDIMIENTOS.				
EL ESTABLECIMIENTO SE COMPROMETE A QUE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S) Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ESTOS, ESTÉN COMPLETOS Y ACORDE CON EL DECRETO EJECUTIVO 115 DEL 16 DE AGOSTO DE 2022, Y SEGÚN LAS ACTIVIDADES A LAS QUE SE DEDICARÁ EL ESTABLECIMIENTO. DE IGUAL FORMA EL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ TENER A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S) Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ESTOS CUANDO ESTA LO SOLICITE.				
NOMBRE:	FIRMA:			CARGO:

A) TRANSPORTE					
	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	Existe transporte para el traslado de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El transporte cuenta con controles y registro de Temperatura y Humedad relativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se mantienen registros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El transporte mantiene los productos protegidos de la luz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los productos que requieran cadena de frío se trasladan en vehículos o envases que permiten mantener la temperatura requerida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	En los camiones se colocan los productos sobre tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

ACTIVIDADES:

- Importación / Exportación. / Reexportación. / Almacenamiento. / Distribución. / Transporte. / Comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica.

PRODUCTOS:

- Materia prima para la industria farmacéutica. / Medicamentos. / Suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica. / Cosméticos. / Plaguicidas de uso doméstico. / Desinfectantes de uso doméstico y hospitalario. Otros:

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:	

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.

CONTÁCTENOS:

Sede: 512 -9168 /
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316 /
orvdfnd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
fydchiriqui@minsa.gob.pa

**ACTA DE VERIFICACIÓN – VIGILANCIA OPERATIVA
AGENCIA DISTRIBUIDORA – INSPECCIONES**

Hora de Inicio: _____

No. Acta: _____ - 20____ S/DAC

Fecha: _____

No. Licencia de Operación: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: VIGILANCIA OPERATIVA A AGENCIA DISTRIBUIDORA

A) GENERALIDADES DE LA FARMACIA Y SOLICITANTE

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
Número de Licencia de Operación:	
Vigente Desde:	Vigente Hasta:
Nombre del Representante Legal o Propietario:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Profesión:	
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 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.	



B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA.

Nombre:			
Registro de Idoneidad:			
Cédula de Identidad Personal:			
Correo electrónico:			
Se encontraba presente al momento de la inspección.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
¿El Regente Farmacéutico realiza otras funciones del dentro de la empresa?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Horario declarado en la Licencia de Operación:			
Teléfono / Celular:			

C) CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

	REQUISITO			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
¿El local está ubicado en área residencial? Está prohibido operar en unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial o áreas residenciales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existe letrero visible que identifique al establecimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área separada para la conservación y consumo de alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

D) ÁREA ADMINISTRATIVA

	REQUISITO			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Dispone de área administrativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dirección del área administrativa:				
Mantiene almacenados productos o áreas de almacenamiento en el área descrita como área administrativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

E) ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada (cuando sea posible)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

F) ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<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"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Seca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tamaño aproximado del Depósito:				
La capacidad del área es suficiente para almacenar productos, manejo adecuado de productos y circulación del personal (de ser negativa la respuesta, indicar motivo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paredes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Iluminación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Luces de emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suministro eléctrico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DISPONEN DE SUFICIENTE EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIOS:					
Alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Detectores de humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Extintores Vigentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe señalización de rutas de evacuación en caso de siniestros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe salida de emergencia identificada del local.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DISPONE DE ESTRUCTURAS DONDE ALMACENAN LOS PRODUCTOS:					
Anaqueles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tablillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Son adecuadas, suficientes e identificadas estas estructuras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área de desperdicios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CONDICIONES GENERALES:					
El área de almacenamiento está libre de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe un sistema para monitorear la temperatura y humedad relativa de acuerdo con las especificaciones de almacenamiento del fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:		Humedad Relativa:			
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los registros se registran por lo menos tres veces al día	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (verifique).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Existe letrero visible que identifique los rangos de temperatura y humedad.	<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"/>	
Existe flujo lógico de operaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Disponen de un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos en el mercado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con un sistema para el almacenamiento de productos. Sistema FIFO/FEFO (Primera fecha de entrada, primera salida/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Primera fecha de expiración, primera salida.				
Valor informativo:				
Precauciones en el área de Almacenamiento. No se permite fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro objeto que pudiera afectar la calidad de los productos. Art. 418. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.				

G) ÁREA PARA PRODUCTOS DEVUELTOS Y VENCIDOS.				
	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las condiciones del área pueden afectar los productos devueltos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

H) ÁREA PARA PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO.				
	REQUISITO			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separados en un área segura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el área existen condiciones que pueden afectar los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valor informativo:				
Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país.				

I) ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada (cuando sea posible).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

J) ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (CUANDO APLIQUE).				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:				
Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El espacio es suficiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Codificación interna de ubicación en el almacén:				



REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con kit de derrame.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con control de incendio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Codificación interna de ubicación en el almacén:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



M) ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CUANDO APLIQUE).				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Codificación interna de ubicación en el almacén:				

N) ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Aseada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asegurada (llave y/o candado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Posee un área identificada de vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:		Humedad Relativa:		
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Responsable del Área:				
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
Codificación interna de ubicación en el almacén:				

O) ÁREA DE DESPERDICIOS QUE SE GENERAN Y NO PUEDEN SER COLOCADOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO.					
	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
Aseada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

P) PROCEDIMIENTOS.					
La documentación integral que maneja el establecimiento farmacéutico forma parte del sistema de calidad y debe mantenerse en archivos físicos o digitales dentro del establecimiento y permanecer en custodia. Art. 403. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.					
	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
Cuenta con Manual de Cargos y Funciones.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Organigrama.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de recepción de producto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de despacho de producto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de manejo de productos de cadena de frío (cuando aplique).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de transporte.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de mantenimiento preventivo del local.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de retiro de producto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de devolución de producto.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de disposición final de productos o materia prima del mercado.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de control de fauna nociva.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros Procedimientos y sus correspondientes registros:					



REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Existe transporte para el traslado de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte cuenta con controles y registro de Temperatura y Humedad relativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantienen registros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte mantiene los productos protegidos de la luz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que requieren cadena de frío se trasladan en vehículos o envases que permiten mantener la temperatura requerida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En los camiones se colocan los productos sobre tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presenta formato de verificación de mantenimiento y condiciones del vehículo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de tercerización del transporte presenta contrato con la empresa que brindará el servicio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte está identificado con el nombre de la empresa con licencia de operación vigente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Si es tercerizado se permite colocar un letrero removible o en acrílico (colocar en la parte de enfrente del vidrio o similar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

ACTIVIDADES:

- Importación / Exportación. / Reexportación. / Almacenamiento. / Distribución. /
 Transporte. / Comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica.

PRODUCTOS:

- Materia prima para la industria farmacéutica. / Medicamentos. /
 Suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica. / Cosméticos. /
 Plaguicidas de uso doméstico. / Desinfectantes de uso doméstico y hospitalario.
 Otros:

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:	

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:

Nombre		Registro:	
Cédula:		Firma:	
Cargo:			
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.

CONTÁCTENOS:

- Sede: 512 -9168 /
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316 /
orvdnfd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
fydchiriqui@minsa.gob.pa

**ACTA PARA LA VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA
DE OPERACIÓN A ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO.**

No. Acta: ____ - 20__ SI/DAC

Hora de Inicio: _____
Fecha: _____
No. Inscripción: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: VIGILANCIA A ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO

GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
CUENTA CON INSCRIPCIÓN VIGENTE PARA ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO: SÍ <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>	
INSCRIPCIÓN PARA ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO VIGENTE DESDE:	HASTA:
GENERALIDADES DE PROPIETARIO:	
NOMBRE DE PROPIETARIO:	
Nacionalidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	

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.

❖ **CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Los productos se encuentran en Vitrinas, Anaqueles o Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Son adecuadas y suficientes estas estructuras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos sobre el piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Son adecuadas las condiciones de Pisos, Paredes, Techos e Iluminación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos están libres de polvo y almacenados ordenadamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El aspecto físico de los productos revisados es óptimo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos vencidos en las estanterías dispuestos para la venta:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos no registrados o de dudosa procedencia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos o cajas de muestras médicas, no registrados o de dudosa procedencia:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se encontraba la persona encargada del local:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe un sistema para monitorear la temperatura y humedad relativa de los productos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:				
Humedad Relativa:				
Se mantiene registro:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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.
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

**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:	

POR EL ESTABLECIMIENTO:

Nombre:		Cédula:	
Firma:		Cargo:	
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 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

CONTÁCTENOS:

Sede: 512 -9168 /
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316 /
orvdfnd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
fydchiriqui@minsa.gob.pa