

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD A
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS

SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIONES

INSTRUCTIVO 001-LIC-2020-DNFD

**TRÁMITE DE LICENCIAS DE OPERACIONES DE
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS
POR VÍA ELECTRÓNICA**

DIRECTORA
LIC. ELVIA C. LAU

JEFA DE DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD
LIC. ANA BELÉN GONZÁLEZ

JEFE DE LICENCIAS DE OPERACIONES
LIC. JOSÉ R. ABREGO

ABRIL – 2020

Actualizado, Septiembre – 2020

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
TRÁMITES:	
- INICIO DE OPERACIÓN	4
- RENOVACIÓN ANUAL DE LICENCIA DE OPERACIÓN	6
- MODIFICACIÓN DE LICENCIA DE OPERACIÓN	8

INTRODUCCIÓN

El presente instructivo, tiene como objetivo de detallar paso a paso los tipos de trámite de Licencia de Operación que emite la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por medio electrónico, de manera dinámica y cómoda para nuestros usuarios a nivel nacional.

Este instructivo ofrece el uso de las herramientas electrónicas disponibles para el proceso de autorizaciones y renovaciones de licencias de operaciones.

Dirigido a los propietarios, representantes legales y regentes Farmacéuticos de los Establecimientos Farmacéuticos.

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE CALIDAD
SECCIÓN DE LICENCIAS DE OPERACIONES**

INSTRUCTIVO N° 001-2020/LIC-DNFD (Versión 2)

**TRÁMITE DE LICENCIA DE OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y
NO FARMACÉUTICOS POR VÍA ELECTRÓNICA**

I. Inicio de Operación (Primera Vez):

- 1- Ingresar al enlace: <http://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-licencia-de-operacion>
 - 2- Descargar la solicitud de acuerdo al tipo de establecimiento, según sea el caso.
 - 3- Imprimir la solicitud y llenar de forma legible, así mismo deberá contar con la firma del Representante Legal, Propietario, Apoderado (en el caso que aplique), el Regente Farmacéutico y el (los) Farmacéutico (s) de turno en caso de contar con más de uno.
 - 4- Anexar a la solicitud la siguiente documentación:
 - 4.1- Cédula o pasaporte vigente del propietario o Representante Legal y/o Apoderado en el caso que aplique
 - 4.2- Cédula vigente del Regente Farmacéutico y/o Farmacéuticos de turno (si aplica).
 - 4.3- Registro Público en caso de Sociedades Anónimas. El Registro Público sólo tendrá validez por seis meses después de su fecha de expedición.
 - 4.4- En caso que el Regente Farmacéutico labore en otro establecimiento, anexar certificación de horario emitida por el jefe inmediato que detalle los días y horarios de trabajo.
 - 4.5- Poder notariado, en caso que la solicitud sea llenada y firmada por un apoderado.
 - 4.6- Clave de operación (aplica sólo para la Zona Libre de Colón o Panamá Pacífico)
 - 4.7- Diseño preliminar del establecimiento donde señale la distribución física de cada una de las áreas (croquis), excepto Establecimientos No Farmacéuticos.
 - 4.8- Guía de apertura de Farmacia debidamente llenada y firmada (sólo farmacias): http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/0426-lic._ramon_lasso-resol_222-requisitos_de_farmacia-18-03-2019.pdf
 - 4.9- Boleta de timbres fiscales por un valor de B/. 8.00.
- Nota: En el caso que el usuario desee franquear la licencia, la misma deberá ser retirada en la ventanilla de la recepción.

5- PAGO (Sólo con tarjeta de crédito VISA o Mastercard)

- 5.1- Ingresar al enlace: <https://clickpago.merchantprocess.net/clientv2/client/MINSA>
- 5.2- Seleccionar Departamento de Auditoría de Calidad
- 5.3- Seleccione el tipo de Licencia de operación a pagar
- 5.4- Colocar la siguiente información:
 - Número de trámite: **INICIO**
 - Nombre del tramitador: **Nombre del establecimiento farmacéutico**
- 5.5- Colocar los datos de la tarjeta de crédito, realizar el pago e imprimir recibo
- 5.6- Repetir el paso 5.3 y seleccionar "inspección de apertura (primera vez)"
- 5.7- Proceder nuevamente con el paso 5.4 y 5.5.

5.8- Anexar ambos recibos a la solicitud.

Observación: Si el establecimiento es una **Farmacia**, deberá hacer el pago correspondiente a los formularios trimestrales de Sustancias Controladas y enviar el recibo al Departamento de Sustancias Controladas (sutanciacontrolada@minsa.gob.pa).

6- Toda la documentación deberá ser recopilada junto a los recibos de pago del trámite e identificar con el nombre del establecimiento.

Deberá enviar dicha documentación vía electrónica a la oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que le corresponda, según la región donde se ubique el establecimiento:

- ✓ Panamá, Panamá Oeste, Colón, Darién y Guna Yala: licencias@minsa.gob.pa
- ✓ Chiriquí y Bocas del Toro: ascott@minsa.gob.pa
- ✓ Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas: orvdnfd@minsa.gob.pa

7- Se le notificará a la dirección electrónica un acuse de recibo y si la información es aceptada o rechazada para su posterior evaluación y trámite.

8- Para dar seguimiento o consultas, puede comunicarse a los teléfonos:

- Sede: 512-9162 / 512-9170
- Oficina Regional de Provincias Centrales: 935-0316
- Oficina Regional de Chiriquí – Bocas Del Toro: 774-7410.

9- Para consultas sobre los **requerimientos físicos estructurales** de los establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, los correos son los siguientes:

- Droguerías y Laboratorios: auditoriafyd@minsa.gob.pa o ebarriosg@minsa.gob.pa
- Farmacias, Agencias Distribuidoras, Establecimientos No Farmacéuticos y otros: inspeccionesfyd@minsa.gob.pa o cchevalierm@minsa.gob.pa

II. Renovación anual de Licencia de Operación:

- 1- Ingresar al enlace: <http://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-licencia-de-operacion>
 - 2- Descargar la solicitud de acuerdo al tipo de establecimiento según sea el caso
 - 3- Imprimir la solicitud y llenar de forma legible, así mismo deberá contar con la firma del Representante Legal, Propietario, Apoderado (en el caso que aplique), el Regente Farmacéutico y el (los) Farmacéutico (s) de turno en caso de contar con más de uno.
 - 4- Anexar a la solicitud la siguiente documentación:
 - 4.1- Cédula o pasaporte vigente del propietario o Representante Legal y/o Apoderado en el caso que aplique
 - 4.2- Cédula vigente del Regente Farmacéutico y/o Farmacéuticos de turno (si aplica)
 - 4.3- Registro Público en caso de Sociedades Anónimas. El Registro Público sólo tendrá validez por seis meses después de su fecha de expedición.
 - 4.4- En caso que el Regente Farmacéutico labore en otro establecimiento, anexar certificación de horario emitida por el jefe inmediato que detalle los días y horarios de trabajo.
 - 4.5- Poder notariado, en caso que la solicitud sea llenada y firmada por un apoderado.
 - 4.6- Clave de operación (aplica sólo para la Zona Libre de Colón o Panamá Pacífico)
 - 4.7- Aviso de operación que señale la actividad autorizada en la Licencia de Operación de Farmacia y Drogas (no aplica para Zona Libre de Colón o Panamá Pacífico)
 - 4.8- Boleta de timbres fiscales por un valor de B/. 8.00.
- Nota: En el caso que el usuario desee franquear la licencia, la misma deberá ser retirada en la ventanilla de la recepción.

5- PAGO (Sólo con tarjeta de crédito VISA o Mastercard)

- 5.1- Ingresar al enlace: <https://clickpago.merchantprocess.net/clientv2/client/MINSA>
- 5.2- Seleccionar Departamento de Auditoría de Calidad
- 5.3- Seleccione el tipo de Licencia de operación a pagar
- 5.4- Colocar la siguiente información:
 - Número de trámite: **Número de licencia de operación. (Ejemplo: 8-114 F)**
 - Nombre del tramitador: **Nombre del establecimiento farmacéutico**
- 5.5- Colocar los datos de la tarjeta de crédito, realizar el pago e imprimir recibo
- 5.8- Anexar el recibo a la solicitud.

Observación: Si el establecimiento es una **Farmacia**, deberá hacer el pago correspondiente a los formularios trimestrales de Sustancias Controladas y enviar el recibo al Departamento de Sustancias Controladas (sutanciacontrolada@minsa.gob.pa).

6. Toda la documentación deberá ser recopilada junto a los recibos de pago del trámite e identificar con el nombre del establecimiento.

Deberá enviar dicha documentación vía electrónica a la oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que le corresponda, según la región donde se ubique el establecimiento:

- ✓ Panamá, Panamá Oeste, Colón, Darién y Guna Yala: licencias@minsa.gob.pa

- ✓ Chiriquí y Bocas del Toro: ascott@minsa.gob.pa
- ✓ Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas: orvdfnd@minsa.gob.pa

7. Se le notificará a la dirección electrónica un acuse de recibo y si la información es aceptada o rechazada para su posterior evaluación y trámite.
8. Para dar seguimiento, puede comunicarse a los teléfonos:
 - Sede: 512-9162 / 512-9170
 - Oficina Regional de Provincias Centrales: 935-0316
 - Oficina Regional de Chiriquí – Bocas Del Toro: 774-7410.

Decreto 95 de 14 de Mayo de 2019

Artículo 537. Vigencia de la licencia. La licencia de operación de los establecimientos farmacéuticos y la inscripción de los establecimientos no farmacéuticos tendrán una vigencia de un año, a partir de la fecha de expedición o inscripción. Las solicitudes de renovación de la licencia de operación y de inscripción, según sea el caso, deberán presentarse un mes antes de la fecha de vencimiento.

III. Modificación de Licencia de Operación:

- 1- Ingresar al enlace: <http://www.minsa.gob.pa/contenido/seccion-de-licencia-de-operacion>
 - 2- Descargar la solicitud de acuerdo al tipo de establecimiento según sea el caso
 - 3- Imprimir la solicitud y llenar de forma legible, así mismo deberá contar con la firma del Representante Legal, Propietario, Apoderado (en el caso que aplique), el Regente Farmacéutico y el (los) Farmacéutico (s) de turno en caso de contar con más de uno.
 - 4- Anexar a la solicitud la documentación,
 - 4.1. Según el tipo de modificaciones a realizar a la Licencia de Operación vigente:
 - **Cambio de Regente:** presentar carta de renuncia del regente anterior (firmada por el representante legal o sellada por el Ministerio de Trabajo), despido (firmado por el representante legal y regente o sellada por el Ministerio de Trabajo), acción de personal o traslado de Regente Farmacéutico anterior.
 - **Cambio de Representante Legal o propietario:** Fotocopia de Cédula o Pasaporte del nuevo representante legal o propietario, copia de contrato de compra – venta o traspaso debidamente notariados.
 - **Cambio de Persona Jurídica o Junta Directiva:** Certificado Original de Registro Público o pacto social o reunión de junta de accionistas, fotocopia de cédula o pasaporte del representante legal, apoderado.
 - **Aumento de actividad o cambio de ubicación:** Debe ser detallado en la solicitud, ya que requiere inspección.
 - 4.2. **Adjuntar los siguientes documentos obligatorios para todas las modificaciones a solicitar:** Licencia original del establecimiento, boleta de timbres fiscales por un valor de B/. 8.00
- Nota: En el caso que el usuario desee franquear la licencia, la misma deberá ser retirada en la ventanilla de la recepción.

5- PAGO (Sólo con tarjeta de crédito VISA o Mastercard)

- 5.1- Ingresar al enlace: <https://clickpago.merchantprocess.net/clientv2/client/MINSA>
 - 5.2- Seleccionar Departamento de Auditoría de Calidad
 - 5.3- Seleccione el tipo de cambio a solicitar
 - 5.4- Colocar la siguiente información:
 - Número de trámite: **Número de licencia de operación. (Ejemplo: 8-114 F)**
 - Nombre del tramitador: **Nombre del establecimiento farmacéutico**
 - 5.5- Colocar los datos de la tarjeta de crédito, realizar el pago e imprimir recibo
 - 5.6- Anexar el recibo a la solicitud.
- 6- Toda la documentación deberá ser recopilada junto a los recibos de pago del trámite e identificar con el nombre del establecimiento.
- Deberá enviar dicha documentación vía electrónica a la oficina de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que le corresponda, según la región donde se ubique el establecimiento:

- ✓ Panamá, Panamá Oeste, Colón, Darién y Guna Yala: licencias@minsa.gob.pa
- ✓ Chiriquí y Bocas del Toro: ascott@minsa.gob.pa
- ✓ Coclé, Herrera, Los Santos y Veraguas: orvdfnd@minsa.gob.pa

7- Se le notificará a la dirección electrónica un acuse de recibo y si la información es aceptada o rechazada para su posterior evaluación y trámite.

8- Para dar seguimiento, puede comunicarse a los teléfonos:

- Sede: 512-9162 / 512-9170
- Oficina Regional de Provincias Centrales: 935-0316
- Oficina Regional de Chiriquí – Bocas Del Toro: 774-7410.

9- Para Para consultas sobre los **requerimientos físicos estructurales** de los establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, los correos son los siguientes:
Droguerías y Laboratorios: auditoriafyd@minsa.gob.pa o ebarriosg@minsa.gob.pa

Farmacias, Agencias Distribuidoras, Establecimientos No Farmacéuticos y otros:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa o cchevalierm@minsa.gob.pa

Consideraciones Finales:

- 1- Los establecimientos farmacéuticos estatales están exentos del pago de la tasa por servicio.
- 2- La respuesta a los trámites de inicio de operación y modificación de licencia de operación tendrá una duración aproximada de 15 a 30 días, dependiendo del cumplimiento de todos los requisitos antes señalados.
- 3- **No se recibirán documentaciones incompletas, errores en los llenados, tachones y pagos que no correspondan al trámite solicitado.**