

GUÍA PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN COMO AGENCIA DISTRIBUIDORA

Diríjase a:

1. Departamento de Registro Sanitario: solicitar asesoría sobre los pasos necesarios para la obtención del Registro Sanitario de los productos que va a registrar, distribuir y/o comercializar en Panamá.

2. Departamento de Auditoria de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

2.1. Sección de Licencias de Operación: solicitar el formulario para la solicitud de Establecimiento Farmacéutico (Agencia) y la hoja de requisitos. Estos documentos también los puede descargar de la página web del MINSA www.minsa.gob.pa

Presentar anexo a la documentación un diseño preliminar que incluya la distribución de áreas internas que conformarán las instalaciones, y que plasme el tamaño aproximado del establecimiento. Esta información es requerida para efectuar una evaluación previa de los flujos lógicos de operaciones de la empresa.

Una vez complete la información solicitada en el formulario y adjunte los documentos solicitados, realiza el pago correspondiente en la caja ubicada en el edificio principal de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Entregar la documentación en la Recepción de esta Dirección.

Como parte de los requisitos para la obtención de la Licencia, se debe inspeccionar el establecimiento para lo cual deben llamar para programar, a fin de verificar los siguientes requisitos:

2.2. Requisitos para Agencias Distribuidoras de Productos Farmacéuticos y otros Productos para la Salud Humana:

El Regente Farmacéutico tiene la responsabilidad de Asesorar al establecimiento en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019, capítulo II.

1. Verificar que el establecimiento esté ubicado en áreas clasificadas para la actividad comercial y no residencial, ya que está prohibido operar en unifamiliares habitadas.
2. Garantizar que el local donde operará la Agencia Distribuidora, así como los alrededores, tenga un ambiente o área que no presente potenciales riesgos de contaminación. Debe estar ubicada en planta baja de edificios, de manera que se cumplan con los requerimientos exigidos con las normas internacionales referentes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
3. Establecimiento identificado externamente mediante letrero.

4. Área Administrativa (identificada).

Disponer de oficinas equipadas con servicios sanitarios con lavamanos. Se recomienda contar con Casilleros o lockers para guardar las pertenencias del personal.

5. Área de Recepción de productos.

Segregar e identificar el área de recepción de productos y mantenerla ordenada, aseada, protegida de las inclemencias del tiempo y de invasión de fauna nociva.

6. Área de Almacenamiento de productos farmacéuticos.

Disponer de áreas delimitadas e identificadas, ordenadas, aseadas, secas.

Su diseño debe minimizar los riesgos de error y permitir una adecuada limpieza y mantenimiento, de manera que se evite la acumulación de polvo.

Capacidad de espacio de la instalación:

1. Disponer de suficiente espacio físico tanto para almacenar los productos, como para la adecuada circulación del personal. Debe existir un flujo lógico de operaciones, donde se evite la confusión de productos durante la recepción o despachos.
2. Contar con adecuadas condiciones de pisos, paredes, techos, ventilación (aire acondicionado), iluminación y suministros eléctricos, de manera que no afecten negativamente directa o indirectamente a los productos durante su almacenamiento.
3. Disponer de equipo adecuado para el control de incendios (extintores, luces de emergencia, alarmas contra incendios, detectores de humo, otros). Debe existir salida de emergencia, rutas o vías de evacuación señalizadas en caso de siniestros o catástrofe. Observación: En este punto, se recomienda solicitar asesoría e inspección en la oficina de los Bomberos y cumplir con la norma vigente sobre este tema.
4. Indicar mediante letreros, las advertencias de no comer, no beber, no fumar, no guardar plantas comidas y bebidas dentro de las áreas de almacenamiento.
5. Indicar mediante letreros visibles los rangos de tolerancia para la temperatura y humedad de almacenamiento (según lo estipulado por el fabricante).
6. Dotar el área de almacenamiento de estructuras adecuadas y suficientes para almacenar los productos (tarimas, estantes, tablillas, racks, anaqueles, otros).
7. Implementar un sistema interno de codificación que permita la localización adecuada de los productos. Los productos deben estibarse o acomodarse manteniendo un pie de distancia de las paredes y separadas del techo.
8. Utilizar cascos o implementos de seguridad en caso de que las estibas sobrepasen la altura de un individuo normal, en cumplimiento de las normas sobre salud ocupacional.

9. Establecer controles ambientales de temperatura y humedad relativa y mantener el registro diario, se recomienda que contenga como mínimo la siguiente información: fecha, hora, temperatura registrada, humedad relativa registrada, nombre del encargado de realizar medición y su firma.
10. Disponer de un área identificada, segregada y asegurada (bajo llaves), destinada para el almacenamiento de los productos rechazados o vencidos del mercado.
11. Disponer de un área identificada, segregada y asegurada (bajo llaves), destinada para el almacenamiento de los productos en cuarentena.
12. Establecer un sistema para el control de la fauna nociva.
13. Área para almacenar productos que requieren Cadena de Frío, cuando aplique.

7. Área de Medicamentos sujetos a control (si aplica):

Área delimitada, identificada, con acceso restringido para el almacenamiento de sustancias controladas, bajo llave y bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico. Contar con un sistema para el registro del manejo de las sustancias controladas. Ver Decreto 183 del 8 de junio de 2018.

8. Área de Despacho de productos.

Disponer de un área identificada, segregada, ordenada, aseada. Independiente del área de Recepción de productos. Protegida de las inclemencias del tiempo para el despacho de los productos.

9. Área de Almacenamiento de desperdicios. (interno y externo)

Disponer de un área identificada, segregada, aseada.

10. Transporte.

Contar con vehículos empleados para el traslado de los productos farmacéuticos manteniendo los parámetros de temperatura y humedad relativa. Además, los bultos deben colocarse sobre tarimas dentro de los vehículos, su ubicación se hará respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante. Los productos que requieran de refrigeración deberán ser trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío.

Los productos deberán ser protegidos de la luz directa.

11. Documentación.

- a. Contar con un Manual Organizativo con la descripción de las áreas de trabajo y el recurso humano disponible. (Misión, Visión, Objetivo, Organigrama y las funciones del personal según área asignada).
- b. Manual de Procedimientos Estándares de Operación (POE), que debe contener como mínimo los siguientes procedimientos (individuales):

- Recepción de los productos.
- Almacenamiento de los productos.
- Despacho de los productos.
- Retiro y reemplazo de los productos del mercado.
- Limpieza de las áreas.
- Manejo de los productos farmacéuticos de cadena de frío (cuando aplique)
- Manejo de quejas y reclamos
- Distribución de productos
- Transporte de los productos (Formato de verificación de mantenimiento y condiciones del vehículo, contrato de ser tercerizado el transporte).
- Control de la fauna nociva
- Manejo de la disposición final de desechos farmacéuticos (Decreto 249 del 3 de junio de 2008)
- Auto inspección (Resolución 569 del 10 de junio de 2019)
- Mantenimiento preventivo

c. Debe contar con los siguientes programas:

- Capacitación del personal.
- Mantenimiento preventivo (Áreas estructurales internas y externas, equipos)

d. Guía de Salud Ocupacional (Instructivo PPRP-CSS)

*Los procedimientos que requieran Formatos o esquemas deben ser adjuntos en cada documento.

12. Mantener un expediente para el archivo cronológico de las inspecciones y Auditorías realizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

13. Disponer de un área especial y segregada para la ubicación de los montacargas eléctricos que requieran recargar su batería.

14. Prohibiciones:

- Almacenar productos farmacéuticos, en conjunto con alimentos o con productos de comprobada toxicidad (Plaguicidas, etc),
- Ingreso directo de luz natural a las áreas de almacenamiento.
- No comer, no beber, no fumar, no guardar plantas comidas y bebidas dentro de las áreas de almacenamiento.

Observación: Además el establecimiento deberá ser sometido a Auditorías de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Estos requisitos no eximen del cumplimiento de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Productos para la Salud Humana.

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

Para mayor información, puede contactarnos a:
Sección de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos
512-9168 / Ext. 1126

Formato ejemplo para POES

| | | | | |
|--------------------|----------------------|--------------------------|---------|----------|
| Logo de la Empresa | Nombre de la Empresa | | Código | |
| | | | Versión | |
| | | Nombre del Procedimiento | | Vigencia |
| | | | | Revisión |
| | | | | Páginas |

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4. RESPONSABLES

5. DEFINICIONES

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por |
|---------------------|---------------------|---------------------|
| firma | firma | firma |
| Cargo en la Empresa | Cargo en la Empresa | Cargo en la Empresa |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |
| Hora: | Hora: | Hora: |