

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N° 034-2023/DNFD

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

ASUNTO: **ACTUALIZACIÓN DE ACTAS (FARMACIAS, AGENCIAS DISTRIBUIDORAS Y ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICOS).**

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

- Apertura y Modificación por Cambio de Ubicación de Farmacias Comunitarias.
- Apertura y Modificación por Cambio de Ubicación de Agencias Distribuidoras.
- Acta de Verificación – Vigilancia operativa a Farmacia.
- Acta de Verificación – Vigilancia operativa a Agencia Distribuidora.
- Verificación y Vigilancia de operación a Establecimiento No Farmacéutico.

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

Este Comunicado reemplaza al Comunicado 009-2023 del 12 abril de 2023.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veinte (20) días del mes de julio de 2023.

Atentamente,

[F] NOMBRE | Firmado digitalmente
LAU ROBINSON | por [F] NOMBRE LAU
ELVIA CARMEN - ROBINSON ELVIA
ID 1-19-1389 | CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2023.07.20
16:40:30 -05'00'

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

ELC/ls/abgf/a

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

No. Acta: ____ - 20__ SI/DNFD

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

No. Recibo: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN

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:	
<p>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>	

B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA

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

C) ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA

SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispone de su letrero de identificación visible al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento utilizará plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos 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 / NO

De ser SÍ ¿Por qué?:

RECETARIO:

SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario de medicamentos	
		Tipo de mobiliario:	Estado
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muebles separados de las paredes, pisos y techos.	
SÍ	NO	PREGUNTA	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente instrucción: "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad". Art. 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Art. 625 del Decreto Ejecutivo 13 del 1 de marzo de 2023.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de Tabla de Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta básica de Medicamentos (De Referencia y Genéricos), según monitoreo de precios realizado en las principales farmacias. Resolución No. 774 de lunes 7 de octubre de 2019. "Por medio de la cual se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) DE 40 A 153 Productos Farmacéuticos":	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente información: "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". Art. 625 del Decreto Ejecutivo 13 del 1 de marzo de 2023.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible de Prohibido el ingreso de animales.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible de Prohibido Fumar.	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día.
Temperatura:		Humedad Relativa:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento cuenta con espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores al personal según aspectos biopsicosocial.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área separada para la ingesta de alimentos del personal. Si la farmacia está ubicada en locales comerciales o similares será permitido el uso de estos en áreas comunes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con baño higiénico adecuado para uso del personal. Si la farmacia está ubicada en locales comerciales o similares será permitido el uso de estos en áreas comunes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado para mantener las condiciones de almacenamiento.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lámpara de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal y clientes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva y documento que respalde esta.
<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 identificada, separada y delimitada para los productos vencidos o deteriorados, con el objetivo de evitar el riesgo de confusión entre medicamentos vencidos y medicamentos con fecha de expiración vigente.
<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. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día. (si aplica).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.
<p>Valor informativo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prohibiciones: no comer, no guardar plantas, ni comida, no fumar. 2. Ley 17 de 12 de septiembre de 2014. "Que adiciona disposiciones a la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para prohibir la venta o cobro de bebidas alcohólicas en los establecimientos farmacéuticos". 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 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.
9. En el establecimiento debe existir un registro cronológico que permita documentar la limpieza en las áreas de la farmacia. Estas áreas deben mantenerse limpias y libres de polvo.

E) AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (CUANDO APLIQUE).

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

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	
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"/>	Higrotermómetro y formato de registro de temperatura y humedad relativa.	
<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 (aplíquese cuando el almacén este fuera de las instalaciones de la farmacia).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios.	
<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 y documento que respalde esta.	
<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.	

G) ÁREA DE ALMACEN DE ALCOHOL U OTROS PRODUCTOS INFLAMABLES. (CUANDO APLIQUE).				
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Separado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios.	
<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"/>	Lámpara de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Kit de emergencia para el manejo de sustancias peligrosas o corrosivas.	

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 INSPECCIÓN 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 13 de 1 de marzo de 2023.

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
Colón: 475-2060 Ext. 5021
Panamá Pacífico: 504-2565

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 346 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

Al establecimiento farmacéutico que no cuente con un regente farmacéutico, por despido, se le suspenderá la licencia de operación, hasta que cubra la falta del regente farmacéutico, si es por otras causas, el establecimiento tiene un plazo de hasta treinta días hábiles para cubrir la regencia.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 347 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

En el caso de los establecimientos que no cuenten con farmacéuticos idóneos durante todo el horario de atención al público del local, el técnico en farmacia exigirá la presentación de la receta o prescripción médica en los turnos que no cuenten con la presencia de un farmacéutico. Para los efectos de la dispensación de medicamentos para enfermedades crónicas, de no contarse con la receta o prescripción, el establecimiento farmacéutico debe contar con un sistema de control informático que detalle de manera mínima los elementos de un perfil farmacoterapéutico, bajo la tutela del farmacéutico, en ambos casos. De igual forma, el establecimiento tiene la obligación de informar al consumidor sobre esa condición particular, informando el horario de los farmacéuticos mediante avisos colocados frente al dispensario de los productos farmacéuticos.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 349 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá realizar una inspección en cualquier momento a fin de verificar lo indicado en la declaración, de no coincidir con lo declarado se tomarán las medidas legales pertinentes.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 351 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

Los establecimientos dispondrán de un periodo de hasta veinte días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación de los resultados de la evaluación de las solicitudes de licencias, para subsanar las observaciones realizadas. De no subsanarse lo señalado en el término indicado, se procederá a la devolución de la solicitud y el interesado deberá iniciar un nuevo trámite.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 355 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

Todos los establecimientos farmacéuticos están obligados a permitir el acceso de manera inmediata a la autoridad de salud, a fin de que se realicen las funciones de vigilancia y fiscalización.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 363 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como ente regulador de todo lo referente a los productos farmacéuticos, incluyendo su uso y manejo, podrá inspeccionar en cualquier momento durante las horas declaradas como horario de operación, todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la Ley a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes. Todos los establecimientos que comercialicen medicamentos y Otros productos para la salud humana están obligados a permitir el acceso de manera inmediata a la autoridad de salud, de tal forma que se realicen las funciones de vigilancia y fiscalización.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 369 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

El representante legal o propietario de la farmacia debe gestionar el mantenimiento preventivo que incluya cualquier desperfecto o condiciones no adecuadas de las estructuras. La farmacia debe contar con equipo para la medición de temperatura y humedad relativa.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 376 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

Al momento de la recepción se prohíbe colocar las cajas de medicamentos directamente sobre el piso, y se mantendrán los medicamentos separados de paredes y techo.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 381 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

El área de almacenamiento contará con procedimientos estándares de operación para los procesos que se desarrollan en el almacén.

El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 385 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023:

Los medicamentos deben colocarse a distancia adecuada de paredes, piso y techo, y las condiciones de estos deben ser adecuadas para evitar posibles contaminaciones de los medicamentos. Además, las cajas donde se disponen los medicamentos próximos a ubicación en el recetario no deben obstruir el libre tránsito del personal.

Firma de Regente Farmacéutico:

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

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

No. Recibo: _____

No. Acta: ____ - 20__ SI/DAC

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN

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

DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA

Nombre:			
Registro de Idoneidad:			
Cédula de Identidad Personal:			
Correo electrónico:			
Teléfono / Celular:			
¿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? 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 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"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
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:				
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"/>	
Ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suministro eléctrico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos.	<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"/>	
Alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Detectores de humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros.	<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"/>	
Existe salida de emergencia identificada del local.	<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"/>	
Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tablillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros:	<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"/>	
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área de desperdicios.	<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"/>	
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"/>	
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"/>	
Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.				
Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (verifique).	<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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe flujo lógico de operaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ 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: Todo producto retirado debe almacenarse en un área de acceso restringido, delimitada e identificada hasta determinar su condición. Posteriormente debe notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del procedimiento de disposición final a realizar. Artículo 431 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023.				

❖ 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				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	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:				
Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.				
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"/>	
Cuentan con el área y los materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones seas mantenidas en periodos definidos.	<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 VOLATILES				
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"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS 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	
Cuentan con área para el almacenamiento de productos sujetos a control	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>
Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.				
Responsable del Área:				
Describa el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				

❖ **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. Los establecimientos farmacéuticos que se dediquen al almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana, deben contar con Manual de Cargos y Funciones, disponer de organigrama y Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de sus operaciones y correspondientes registros, entre ellos recepción, almacenamiento, despacho, manejo de productos de cadena de frío (cuando aplique), transporte, mantenimiento preventivo del local, retiro, devolución y disposición final de productos o materia prima del mercado, control de fauna nociva y otros. **Artículo 401 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023.**

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 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 vehículos de transporte de los medicamentos y otros productos para la salud humana, los mismos se colocan sobre tarimas u otro mobiliario similar que brinde protección dentro de los vehículos.	<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 coloque un letrero removible o un acrílico (colocar en la parte de enfrente del vidrio o similar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

En caso de que el transporte sea realizado por terceros, existe un contrato que detalle los deberes y responsabilidades del contratista y el contratante. El distribuidor debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte. El contratante debe verificar que el mismo cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución. Artículo 445 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023. El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos. Artículo 446 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023.					
Nombre:		Firma:		Cargo:	

SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:

EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.

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 (especifique): _____

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 13 de 1 de marzo de 2023.

Contáctenos:

- Sede: 512 -9168 /
- inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Provincias Centrales: 935-0316 /
- orvdfndf@minsa.gob.pa
- Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410 /
- fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Colón: 475-2060 Ext. 5021
- Panamá Pacífico: 504-2565

ACTA DE VERIFICACIÓN – VIGILANCIA OPERATIVA A FARMACIA

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:	
<p>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>	

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

Nombre:			
Registro de Idoneidad:			
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

			OBSERVACIÓN
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"/>	

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?:			

RECETARIO:			
SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario de medicamentos	
		Tipo de mobiliario:	Estado
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muebles separados de las paredes, pisos y techos.	
SÍ	NO	PREGUNTA	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente instrucción: "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad". Art. 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Art. 625 del Decreto Ejecutivo 13 del 1 de marzo de 2023.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de Tabla de Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta básica de Medicamentos (De Referencia y Genéricos), según monitoreo de precios realizado en las principales farmacias. Resolución No. 774 de lunes 7 de octubre de 2019. "Por medio de la cual se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) DE 40 A 153 Productos Farmacéuticos":	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente información: "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". Art. 625 del Decreto Ejecutivo 13 del 1 de marzo de 2023.	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible de Prohibido el ingreso de animales.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible de Prohibido Fumar.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día.
Temperatura:		Humedad Relativa:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento cuenta con espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores al personal según aspectos biopsicosocial.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área separada para la ingesta de alimentos del personal. Si la farmacia está ubicada en locales comerciales o similares será permitido el uso de estos en áreas comunes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con baño higiénico adecuado para uso del personal. Si la farmacia está ubicada en locales comerciales o similares será permitido el uso de estos en áreas comunes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado para mantener las condiciones de almacenamiento.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lámpara de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal y clientes.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva y documento que respalde esta.
<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 checked="" type="checkbox"/> .
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área identificada, separada y delimitada para los productos vencidos o deteriorados, con el objetivo de evitar el riesgo de confusión entre medicamentos vencidos y medicamentos con fecha de expiración vigente.
<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. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día. (si aplica).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.
Valor informativo:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Prohibiciones: no comer, no guardar plantas, ni comida, no fumar. 2. Ley 17 de 12 de septiembre de 2014. "Que adiciona disposiciones a la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para prohibir la venta o cobro de bebidas alcohólicas en los establecimientos farmacéuticos". 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 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.

REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA

SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se encuentra el Libro Récord en el establecimiento a disposición del inspector	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento cuenta con Libro Récord numerado y foliado por la DNFD	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Libro Récord para el registro de recetas corrientes está al día hasta el _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Esta anotada las recetas corriente y Antibióticos dispensadas en este libro	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todas las recetas se encuentran archivadas en orden cronológico, mensual o trimestral	

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"/>	Esta área permanece bajo llave y la misma está bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico.	
<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.	
Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todas las sustancias controladas están colocadas en el área destinada para tal fin.	
REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA DE SUTANCIAS CONTROLADAS				
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias controladas. <input type="checkbox"/> Registro en libro <input type="checkbox"/> Sistema automatizado	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se encuentra el Libro autorizado para el registro del movimiento de inventario en el establecimiento a disposición del inspector	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Libro récord para el registro de recetas está actualizado	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se lleva un registro de las sustancias controladas que se van a destruir.	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todas las recetas se encuentran archivadas en orden cronológico, mensual o trimestral	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mantiene el sistema automatizado para los registros de sustancias controladas cumpliendo con toda la información (con excepción de la firma del regente farmacéutico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Durante la inspección se observan vales de sustancias controladas, estos se encuentran o están totalmente en blanco, pero firmados por el regente.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros (libros o sistemas automatizados), coinciden.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las sustancias controladas que se encuentran almacenadas poseen registro sanitario o en situaciones excepcionales han sido autorizadas por DNFD.	

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 (Aplíquese 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.	
<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"/>	El área de almacenamiento cuenta con procedimientos estándares de operación para los procesos que se desarrollan en el almacén.	

G) ÁREA DE ALMACEN DE ALCOHOL U OTROS PRODUCTOS INFLAMABLES. (CUANDO APLIQUE).

SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Separado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios.	
<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"/>	Lámpara de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Kit de emergencia para el manejo de sustancias peligrosas o corrosivas.	

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 EL ESTABLECIMIENTO:

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 13 de 1 de marzo de 2023.
 Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019

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
 Colón: 475-2060 Ext. 5021
 Panamá Pacífico: 504-2565



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DE CALIDAD A
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICO
SECCIÓN DE INSPECCIONES

Hora de finalización de inspección:

AM

PM

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

Hora de Inicio: _____
Fecha: _____

No. Acta: ____ - 20__ SI/DAC

TIPO DE INSPECCIÓN: VIGILANCIA OPERATIVA A AGENCIA DISTRIBUIDORA

A) GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO 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:			
<p>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>			

B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA.

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"/>	
¿El Regente Farmacéutico realiza otras funciones del dentro de la empresa?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Horario declarado en la Licencia de Operación:			
Teléfono / Celular:			

C) CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

REQUISITO	EVALUACIÓN			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 DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Existe el área de recepción de productos				
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"/>	

E) 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.				
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"/>	
Suministro eléctrico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ventilación	<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"/>	
Detectores de humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Extintores Vigentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros.	<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"/>	
Existe salida de emergencia identificada del local.	<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"/>	
Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tablillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros:	<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"/>	
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área de desperdicios.	<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"/>	
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"/>	
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"/>	
Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<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"/>	
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	<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"/>	

F) 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"/>	

G) 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				
En el área existen condiciones que pueden afectar los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

H) 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"/>	

I) 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"/>	
Limpia	<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:				
Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	
Cuentan con el área y los materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones seas mantenidas en periodos definidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene registro.				
El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma.				
Codificación interna de ubicación en el almacén:				

J) ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLATILES (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"/>	
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"/>	

K) ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA (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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se cumple la prohibición de almacenar en conjunto con medicamentos.				

L) 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) 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"/>	Esta área permanece bajo llave y la misma está bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico.	
<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.	
Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todas las sustancias controladas están colocadas en el área destinada para tal fin.	
REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA DE SUTANCIAS CONTROLADAS				
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias controladas. <input type="checkbox"/> Registro en libro <input type="checkbox"/> Sistema automatizado	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se encuentra el Libro autorizado para el registro del movimiento de inventario en el establecimiento a disposición del inspector	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Libro récord para el registro de recetas está actualizado	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se lleva un registro de las sustancias controladas que se van a destruir.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Todas las recetas se encuentran archivadas en orden cronológico, mensual o trimestral	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mantiene el sistema automatizado para los registros de sustancias controladas cumpliendo con toda la información (con excepción de la firma del regente farmacéutico).	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Durante la inspección se observan vales de sustancias controladas, estos se encuentran o están totalmente en blanco, pero firmados por el regente.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros (libros o sistemas automatizados), coinciden.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las sustancias controladas que se encuentran almacenadas poseen registro sanitario o en situaciones excepcionales han sido autorizadas por DNFD.	

O) PROCEDIMIENTOS.

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:				

P) 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 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 vehículos de transporte de los medicamentos y otros productos para la salud humana, los mismos se colocan sobre tarimas u otro mobiliario similar que brinde protección dentro de los vehículos.	<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 coloque un letrero removible o un acrílico (colocar en la parte de enfrente del vidrio o similar).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de que el transporte sea realizado por terceros, existe un contrato que detalle los deberes y responsabilidades del contratista y el contratante. El distribuidor debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte. El contratante debe verificar que el mismo cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución. Artículo 445 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023.</p> <p>El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos. Artículo 446 del Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023.</p>				
Nombre:	Firma:	Cargo:		

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 13 de 1 de marzo de 2023.
 Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019

Contactenos:

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



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE AUDITORIA DE CALIDAD A
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICO
SECCIÓN DE INSPECCIONES

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

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

No. Acta: ____ - 20__ SI/DAC

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 muestras médicas 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
SECCION 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 13 de 1 de marzo de 2023.
Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019

CONTACTENOS:

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