

REPUBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No 222 de 18 de Marzo de 2019.

“Que modifica la Guía para la Apertura de Farmacia, la cual contiene los requisitos básicos para su funcionamiento”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N°24 de 29 de enero de 1963, “Por medio de la cual se crea el Colegio Nacional de Farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos”, en su artículo 36, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (antes Dirección de Farmacia, Drogas y Alimentos) proveerá la lista de los requerimientos que deberán cumplir los Establecimientos Farmacéuticos antes de la apertura.

Que la Ley N°1 de 10 de enero de 2001 en el artículo 86 establece la obligatoriedad de la comercialización de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia de operación vigente, reglamentado en el Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001.

Que bajo la reglamentación del Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001 se adoptó la “Guía para la Apertura de Farmacia” mediante Resolución N°376 de 15 de junio de 2018, para su respectiva implementación, la que contiene los requisitos básicos para el inicio de operación del Establecimiento Farmacéutico denominado Farmacia.

Que el Decreto Ejecutivo N°40 de 13 de febrero de 2019, “Que reglamenta la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, establece en el artículo 538 lo siguiente:

**“Artículo. 538.**

*La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos realizará una inspección al local, con el fin de verificar que los mismos cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarias para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto, se aplicará la guía para la apertura del establecimiento farmacéutico, vigente, en el que consta el acta donde consten las condiciones del local.”*

Que esta Autoridad ha decidido modificar la “Guía para la Apertura de Farmacia”, adoptada mediante Resolución N° 376 de 15 de junio de 2018, para actualizar, precisar los requisitos, condiciones y equipos con los que debe contar un Establecimiento Farmacéutico, categoría Farmacia para su apertura, a fin de uniformar y divulgar estos criterios técnicos para el buen funcionamiento de los mismos.

En consecuencia,

RESUELVE:

**PRIMERO:** Modificar la “Guía para la Apertura de Farmacia”, adoptada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante **Resolución N°376 de 15 de junio de 2018**, contenida en el Anexo No. 1, la cual se adjunta a la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No 222 de 18 de Mayo de 2019

- SEGUNDO:** El profesional farmacéutico que estará a cargo de la Farmacia como Regente Farmacéutico, debe realizar una autoevaluación con la finalidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la guía, en cumplimiento con las normativas vigentes en la materia adoptadas por esta Autoridad.
- TERCERO:** El peticionario o solicitante procederá a iniciar los trámites en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para la apertura de la Farmacia.
- CUARTO:** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas programará, previo aviso, una visita al establecimiento de la Farmacia para la verificación de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Guía para la Apertura de Farmacia, en presencia del Regente Farmacéutico.
- QUINTO:** Luego de verificar todos los requisitos de esta guía en el Establecimiento de la Farmacia y de cumplir con la inspección realizada, la solicitud de Apertura es aprobada para la emisión de la Certificación de la Licencia de Operación de Farmacia, para que el peticionario solicite posteriormente, en la instancia correspondiente, el Aviso de Operación Comercial.
- SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su promulgación.
- FUNDAMENTO DE DERECHO:** Decreto de Gabinete N° 1 de 15 de enero de 1969, Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Ley N°5 de 11 de enero de 2007, Decreto Ejecutivo N° 40 de 13 de febrero de 2019.

**PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE.**

*Lisbeth Tristán de Brea*  
**MAGISTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas  
Ministerio de Salud



**ANEXO No. 1**

**Guía para la Apertura de Farmacia**

GUÍA PARA LA APERTURA DE FARMACIA

Hora de inicio \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**A. DATOS GENERALES DE LA FARMACIA**

Nombre de la Farmacia: \_\_\_\_\_

Nombre de la Razón Social: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN:

Provincia:	_____
Distrito:	_____
Corregimiento:	_____
Ubicación:	_____
	_____

Punto de referencia:

Altitud:	_____
Longitud:	_____

Nombre del Solicitante: \_\_\_\_\_

(Colocar un  $\surd$ , en condición o calidad de):

Propietario:	_____
Representante Legal:	_____
Apoderado legal:	_____

Número de Cédula de Identidad Personal: \_\_\_\_\_

Número de Teléfono:

Residencia:	_____
Oficina:	_____
Móvil:	_____

Correo electrónico: \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

Dirección:

Provincia:	_____
Distrito:	_____
Corregimiento:	_____
Ubicación:	_____
	_____

**B. DATOS GENERALES DEL PROFESIONAL**

Nombre del Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

Número de Cédula de Identidad Personal: \_\_\_\_\_

Número de Idoneidad Profesional: \_\_\_\_\_

Número de Teléfono:

Residencia:	_____
Oficina:	_____
Móvil:	_____

Correo electrónico: \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

Dirección:

Provincia:	_____
Distrito:	_____
Corregimiento:	_____
Ubicación:	_____
	_____



**C. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA**

		CUMPLE	NO CUMPLE		
1	Identificación de la Farmacia: Rótulo indicando su nombre				
2	Dirección física de la Farmacia: coincide con la solicitud				
3	Horario de atención al público:				
	Días:	Coloque v	Horario:	Coloque v	Detalle
	Lunes a viernes		8 hrs		
	Sábado		16 hrs		
	Domingo		24 hrs		
	Feridos		otras horas		
	L-D y Días Feriados				

**4 Número de Personal en el horario declarado:**

Farmacéuticos	
Técnico en Farmacia	

**5 Presenta una área de gestión administrativa**

**D. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA**

6 Tipo de material de las paredes:		CUMPLE	NO CUMPLE
Cemento			
Gypson			
Vidrio			
Otros (en caso de áreas de difícil acceso) _____			

7 Estado de las paredes:		CUMPLE	NO CUMPLE
Lisas			
Pintada			

8 Tipo de cielo raso:		CUMPLE	NO CUMPLE
Madera machimbrada			
Gypson			
PVC			
Otros (en caso de áreas de difícil acceso) _____			

9 Tipo de pisos:		CUMPLE	NO CUMPLE
Baldosas/Cerámicas/Mosaicos			
Cemento liso			
PVC			

**10 Está alejada de factores de riesgo sanitario en las áreas externas:**

**11 Area física de la Farmacia:**

Tipo de iluminación: Indíquelo: _____		
Se colocan los medicamentos y otros productos para la salud humana en muebles de material:		
Metal		
Madera		
Plástico		
PVC		
Otros (en el caso de áreas de difícil acceso) _____		
Los muebles están separados de: paredes, pisos y techo		
Tienen establecido en la Farmacia:		
Anuncios visibles y legibles frente al recetario de acuerdo a los establecido en el artículo 151 de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001		
Solicitud de libro o sistema informático de registro de recetas de sustancias controladas (si aplica)		

		CUMPLE	NO CUMPLE
Sistema de Registro y Monitoreo diario de temperatura			
Sistema de Registro y Monitoreo diario de humedad			
El espacio físico es de un mínimo de 20mts2 para la ubicación de los medicamentos y otros productos para la salud humana			
Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura			
<b>12</b>	<b>Tienen disponibles en el establecimiento:</b>		
	Sanitarios para el personal		
	Área separada para la alimentación del personal		
	Línea de comunicación		
	Aire acondicionado para mantener las condiciones de temperatura de los medicamentos		
	Higrotermómetro		
	Extintores (con fecha vigente y con aprobación del Cuerpo de Bomberos)		
	Detector de humo		
	Luces de emergencia		
	Señalización o avisos		
	Alarma contra incendio		

<b>E. AREA DE CONSULTA FARMACÉUTICA</b>			
<b>13</b>	Identificada		

<b>F. AREA PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA (si aplica)</b>			
--	--	--	--

<b>14</b>	Espacio físico está:		
	Identificado y delimitado		
	Limpio y ordenado		
	Con iluminación		
	Con Higrotermómetro		

<b>15</b>	Los medicamentos se colocan en estructuras como:		
	Anaqueles o Racks		
	Tárimas o Pallets		
	Otro material _____		
<b>16</b>	Área de cuarentena identificada y delimitada		

<b>17</b>	Condiciones para almacenar: Alcohol u otros Productos Inflamables:		
	Separada		
	Con ventilación adecuada que evite la exposición a los vapores		

<b>G. AREA PARA LA UBICACIÓN DE PRODUCTOS VENCIDOS O DETERIORADOS</b>			
<b>18</b>	Se encuentra:		
	Identificada		
	Separada		

<b>H. AREA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (si aplica)</b>			
<b>19</b>	Se encuentra:		
	Separada		
	con Seguridad		
	Delimitada		

I. AREA DE PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y RE-ENVASADO (si aplica)				
20	Se encuentra:		CUMPLE	NO CUMPLE
	Identificada			
	Separada			
21	Áreas de trabajo con superficie lisas			
22	Cuenta con Cristalería y Equipos mínimo necesarios:			
23	Libro record foliado para el registro de las preparaciones			

**J. ACTA:**

Siendo las \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ a.m./p.m. del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

Declaro que he participado en la **inspección** de la **Apertura de Farmacia** y se ha verificado cada uno de los puntos descritos de la guía.

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Regente Farmacéutico**  
**No. de Idoneidad** \_\_\_\_\_  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

En representación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a las \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Se culmina la inspección del Establecimiento Farmacéutico, denominado Farmacia.

Por lo cual: **CUMPLE**   
**NO CUMPLE**  (Explique las razones)

Observaciones: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Farmacéutico**  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Farmacéutico**  
**C.I.P.** \_\_\_\_\_

.....FIN DEL DOCUMENTO .....