

* CON PASO FIRME *

REPÚBLICA DE PANAMÁ**MINISTERIO DE SALUD**RESOLUCIÓN N° 440
27 de septiembre de 2024GOBIERNO NACIONAL
* CON PASO FIRME *MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:

Que establece las actas y otras disposiciones generales para las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social;

Que mediante el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, en su artículo 3 define a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como las normas mínimas que establece la Autoridad de Salud para los establecimientos de distribución y dispensación, con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener la estabilidad y las características de los productos amparados por esta Ley.

Que el artículo 397 de este Decreto indica que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, antes de emitir las licencias de operación para la apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos solicitantes, realizará una inspección al local con el fin de verificar que cumplan con la infraestructura, equipos, condiciones de higiene y ambiente necesarios para la fabricación, almacenamiento y manejo de productos farmacéuticos, según el tipo de establecimiento. Para tal efecto, se aplicará el acta o guía de apertura según el tipo de establecimiento solicitante, contemplando las condiciones del local y se certificará si cumple o no con los requisitos mínimos para la apertura. El regente farmacéutico debe estar presente al momento de la inspección por inicio de operación. De no poder estar presente, deberá dejar una justificación por escrito.

Que el Artículo 514 de la citada norma señala que el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá efectuar las inspecciones rutinarias y de buenas prácticas a los establecimientos que se dediquen a la distribución al por mayor y menor y que mantengan áreas de almacenamiento para los productos objeto de esta reglamentación. Los establecimientos farmacéuticos deberán realizar acciones de auto inspección.

Que el Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, en su artículo 378 señala que los establecimientos No Farmacéuticos no están obligados a contar con la



★ CON PASO FIRME ★



presencia de un regente farmacéutico, sin embargo, deberán contar con un Farmacéutico idóneo, salvo los elaboradores de cosméticos artesanales, que será responsable de supervisar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en dicho establecimiento, con una periodicidad trimestral, y responderá técnicamente, ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Lo anterior no exime de responsabilidad al propietario o representante legal del establecimiento no farmacéutico. El incumplimiento de lo dispuesto en este artículo se considerará una infracción a la normativa sanitaria vigente en materia medicamentos.

Que para el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes referente a la comercialización de medicamentos y otros productos para la salud humana, además de la labor fiscalizadora de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es necesaria la participación y supervisión proactiva de los regentes, farmacéuticos responsables y representantes legales de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

RESUELVE:

PRIMERO: Se adoptan las siguientes actas de inspección, las cuales se anexan como parte integral de esta Resolución:

- Apertura o Cambio de Ubicación de Farmacia
- Vigilancia a Farmacia
- Apertura o Cambio de Ubicación de Agencia Distribuidora
- Vigilancia a Agencia Distribuidora
- Apertura, Modificación por Cambio de Ubicación y Vigilancia a Botiquines de Pueblo
- Vigilancia a Establecimiento No Farmacéutico y Máquinas Expendedoras de Medicamentos
- Apertura o Vigilancia a Estación de Medicamentos
- Área de Sustancias Controladas
- Retención y/o Retiro de Productos
- Inspecciones Generales
- Cierre de Operaciones
- Disposición Final De Desechos Farmacéuticos



SEGUNDO: Estas actas de inspección se aplicarán en todo el territorio nacional, incluyendo zonas francas, según corresponda al tipo de inspección.

TERCERO: Antes de solicitar una inspección de apertura o cambio de ubicación, los regentes farmacéuticos de las farmacias y agencias distribuidoras deberán realizar una autoinspección utilizando el acta de inicio de operación y cambio de ubicación que corresponda según el tipo de establecimiento.

CUARTO: De encontrarse desviaciones en las inspecciones de apertura y cambio de ubicación de las farmacias, agencias distribuidoras, botiquines de pueblo y estaciones de medicamentos, se otorgará un término no mayor de 30 días hábiles para que el establecimiento realice las correcciones de las desviaciones observadas.

En caso de encontrarse desviaciones a la normativa en las inspecciones de apertura y cambio de ubicación, solo se reprogramará hasta dos veces. Si en la segunda inspección reprogramada, el establecimiento no cumple con los requisitos mínimos para operar, se dará por concluido el trámite y el establecimiento deberá hacer iniciar una nueva solicitud e indicar el proceso incluyendo el pago por la tasa de servicio correspondiente.

En los casos que amerite, previa indicación por parte de los inspectores, por parte del establecimiento deberán enviar las evidencias de subsanación de las desviaciones mediante fotos, videos y/o documentos en formato PDF al correo electrónico inspeccionesfyd@minsa.gob.pa





QUINTO: Una vez otorgada la licencia de operación, por parte de las farmacias y agencias distribuidoras deberán realizar trimestralmente autoinspecciones utilizando el acta de inspecciones de vigilancia de operaciones que corresponda según el tipo de establecimiento.

Esta disposición también aplica para los establecimientos no farmacéuticos, estaciones de medicamentos y botiquines de pueblo.

Lo anterior será verificado al momento de las inspecciones oficiales realizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEXTO: Se deroga la 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.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MGTR. URIEL PÉREZ
Director Nacional de Farmacia y Drogas



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 
FECHA: 



APERTURA O CAMBIO DE UBICACIÓN DE FARMACIA

No. Acta: _____ - 20__ SI/DSL/DNFD

Hora de Inicio: _____
Fecha: _____
Recibo: _____
No. Trámite: _____ / No. Licencia: _____

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:	

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. Prohibase 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.

GOBIERNO NACIONAL
* CON PASO FIRME *

Ministerio de Salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud - República de Panamá

25/11/2024



“Panamá con salud y bienestar”



B. DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA	
Nombre:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	



C. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA.		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
SI	NO		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia esta identificada con un letrero que indique claramente su nombre.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia está construida con materiales sólidos o materiales de construcción adecuados.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se conserva en buen estado el techo, paredes y piso.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los alrededores de la farmacia constituyen un riesgo de contaminación:	
		De ser Sí ¿Por qué?:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento debe abarcar espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores al personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia 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"/>	Area 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"/>	La Farmacia tiene buena iluminación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con ventilación adecuada para mantener la temperatura apropiada para los productos que almacenan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con un sistema para el control de fauna nociva y mantiene documentos que lo respalde. Por ejemplo, certificado de fumigación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia existe comunicación con clinica de médico o de veterinario, en conjunto con cualquiera de sus secciones.	



D. RECEPTARIO:			PREGUNTA	OBSERVACION
SI	NO	N/A		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Los tipos de mobiliarios donde se colocan los medicamentos son de material adecuado (Pueden ser metal, madera, plástico, PVC u otros).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		La Farmacia cuenta con equipos y formatos para el registro de temperatura y humedad relativa que se deben realizar mínimo dos veces al día. (De preferencia en horas de la mañana y medio día).	
			Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El receptor cuenta con un refrigerador exclusivo para medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con equipos y formatos para el registro de temperatura de los medicamentos que requieren condiciones especiales. (Refrigerados).	
			Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Los medicamentos deben colocarse a distancia adecuada de paredes, piso y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Las condiciones de los muebles son adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos.	
<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"/>	<input type="checkbox"/>	Mantiene un área destinada para la asesoría farmacéutica al paciente que permita una interacción privada entre farmacéutico y paciente.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Cuenta la farmacia con un Anuncio que sea llamativo a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente información: "Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. Art 686 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Cuenta la farmacia privada en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiriera un medicamento de los regulados sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad. Art 133 Ley 419 de 1 de febrero de 2024.	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Cuenta la farmacia con anuncios con las prohibiciones de: no comer, no fumar, no guardar plantas, ni comida y la prohibición del ingreso de animales.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Área de Consultas bibliográficas: Física <input type="checkbox"/> o Electrónica <input type="checkbox"/> . El farmacéutico debe adquirir información objetiva, veraz y actualizada mediante el acceso a fuentes confiables con respaldo científico de temas relacionados al ejercicio de la farmacia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se mantienen bebidas alcohólicas a la vista de los clientes de la farmacia. (Este ítem aplica en el caso de establecimientos que se encuentren bajo o en un área física compartida con un establecimiento farmacéutico).	
ÁREA DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL.				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra identificada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra independiente (de otras áreas del receptorio).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área es de difícil acceso al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada. (El área de medicamentos sujetos a control estará bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico).	
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> _____ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> _____ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> _____ </div>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento.	





E. ÁREA DE ALMACEN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. (CUANDO APLIQUE).

SI	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 del receptorio.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con anaqueles, racks, tarimas u otros para colocar los medicamentos, manteniendo suficiente distancia de paredes, piso y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área conserva paredes, piso y techo en condiciones adecuadas para evitar posibles contaminaciones de los medicamentos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra limpia y ordenada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con iluminación adecuada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con ventilación adecuada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	
			Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con una refrigeradora exclusiva para los medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con equipo y formato para el registro de la temperatura de los medicamentos que requieren condiciones especiales. (Refrigerados).	
			Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____	

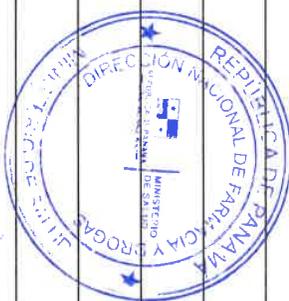


SI	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El refrigerador mantiene una temperatura acorde a los requerimientos de los productos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con cortina de aire a la 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"/>	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.	
ÁREA DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL ALMACEN (CUANDO APLIQUE)				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área esta identificada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra delimitada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra independiente de otras áreas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada. (El área de medicamentos sujetos a control estará bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico).	
Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento.	



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

SI	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área esta identificada y delimitada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área está separada.	
<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"/>	Cuenta con extintores contra incendios (vigentes).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con detector de humo o alarmas contra incendios.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con lámpara de emergencia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Kit de emergencia para el manejo de derrame de sustancias peligrosas o corrosivas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Area identificada, separada y delimitada para los productos vencidos o deteriorados, con el objetivo de evitar el riesgo de confusión.	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos



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

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO:			
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 24 de 29 de enero de 1963.
- Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
- Ley 14 de 19 de mayo de 2016
- Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024
- Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales:
orvndfd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa

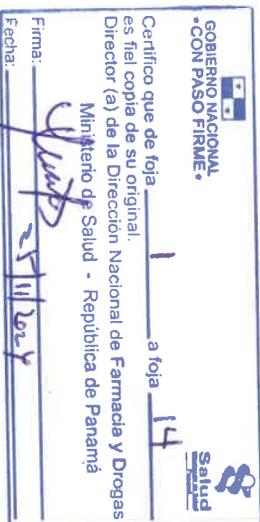


VIGILANCIA A FARMACIA

No. Acta: _____ - 20__ S/DSL/DNFD

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

TIPO DE FARMACIA: COMUNITARIA / HOSPITALARIA



A. GENERALIDADES DE LA FARMACIA Y SOLICITANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
La dirección física debe coincidir con la declarada en la licencia de operación expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	
Teléfono / Celular:	
Número de Licencia:	Vigencia de operación desde: _____ Vigencia de operación hasta: _____
Horario de Operación coincide con la Licencia de Operación: Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	
Nombre de Propietario o Representante Legal:	
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 o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.



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

Nombre:			
Registro de Idoneidad:			
Cédula de identidad personal:			
Correo electrónico:			
Teléfono / Celular:			
Horario declarado en la Licencia de Operación:			
Se encontraba presente al momento de la inspección.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En caso de no estar presente según el horario declarado, al momento de la inspección, debe presentar una justificación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Cuenta con Farmacéutico de Turno:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Horario declarado en la Licencia de Operación:			
Cuenta con Personal (Técnico en Farmacia):	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Nombre de Técnico en Farmacia:		Registro:	
Nombre de Técnico en Farmacia:		Registro:	

Art 383 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024. 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.





C. SOBRE EL PERSONAL DE LA FARMACIA		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
SI	NO		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El personal que labora en la farmacia cuenta con carnet de identificación con su cargo e idoneidad.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuentan con expediente de cada colaborador donde se incluyan capacitaciones, estudios y controles médicos anuales.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El personal idóneo de la farmacia está capacitado para reportar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y fallas terapéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, y para notificar ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, los defectos de calidad o fallas farmacéuticas. (Mostrar evidencia de capacitación).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El personal de la farmacia lleva una vestimenta apropiada y zapatos cerrados por motivos de seguridad.	

D. INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
SI	NO		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia esta identificada con un letrero que indique claramente su nombre.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La licencia de operación esta visible al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento utiliza plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos y otros productos para la salud humana (venta popular).	Este ítem es de valor informativo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia está construida con materiales sólidos o materiales de construcción adecuados.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia conserva en buen estado el techo .	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia conserva en buen estado las paredes .	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia conserva en buen estado el piso .	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los alrededores de la farmacia constituyen un riesgo de contaminación.	
En base a la pregunta anterior, de responder Si indicar el motivo:			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento abarca espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores al personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia 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.	



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos
 ACTA DE INSPECCIÓN



<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"/>	La Farmacia en todas sus áreas tiene buena iluminación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con apropiada ventilación para mantener la temperatura apropiada para los productos que almacenan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con un sistema para el control de fauna nociva y mantiene documentos que lo respalde. Por ejemplo, certificado de fumigación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con un formato para el registro cronológico que permita documentar la limpieza en las áreas de la Farmacia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de la Farmacia se encuentran limpias y libres de polvo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Al momento de la recepción se prohíbe colocar las cajas de medicamentos directamente sobre el piso, y se mantienen los medicamentos separados de paredes y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia existe conexión con clínica de médico o de veterinario, en conjunto con cualquiera de sus secciones.	



“Panamá con salud y bienestar”



E. RECETARIO:

PREGUNTA			OBSERVACIÓN
SÍ	NO	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los tipos de mobiliarios donde se colocan los medicamentos son de material adecuado (Pueden ser metal, madera, plástico, PVC u otros).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tipo de mobiliario: Estado:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los medicamentos están dispuestos (en el mobiliario) de manera que se coloquen a distancia adecuada de paredes, piso y techo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las condiciones del mobiliario son adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existen cajas obstruyendo el libre tránsito del personal.
<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con formatos para el registro de temperatura y humedad relativa que se deben realizar mínimo dos veces al día (De preferencia en horas de la mañana y medio día).
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El recetario cuenta con un refrigerador exclusivo para medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con equipos y formatos para el registro de temperatura de los medicamentos que requieren condiciones especiales. (Refrigerados).
Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia tiene de forma accesible las listas de medicamentos intercambiables emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. (Resolución. 385-386 del 09/06/2023)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mantiene un área destinada para la asesoría farmacéutica al paciente que permita una interacción privada entre farmacéutico y paciente.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con un Anuncio que sea llamativo a la vista y se encuentre ubicado en lugar visible frente al dispensario o sección destinada para tal fin, con la siguiente información: "Por su salud, consulte al farmacéutico sobre el uso adecuado de los medicamentos, especialmente los que presentan la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar. Art 686 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta la farmacia privada en sitio visible, un letrero que indique que "El usuario que adquiriera un medicamento de los regulados sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad" . Art 133 Ley 419 de 1 de febrero de 2024.



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta la farmacia con anuncios con las prohibiciones de: no comer, no fumar, no guardar plantas, ni comida y la prohibición del ingreso de animales.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Consultas bibliográficas: Física <input type="checkbox"/> o Electrónica <input type="checkbox"/> . El farmacéutico debe adquirir información objetiva, veraz y actualizada mediante el acceso a fuentes confiables con respaldo científico de temas relacionados al ejercicio de la farmacia.	
<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"/>	<input type="checkbox"/>	Tienen productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observan muestras médicas dispuestas a la venta.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observa la venta y/o cobro de bebidas alcohólicas en el establecimiento farmacéutico o recetario o caja registradora de este.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se mantienen bebidas alcohólicas a la vista de los clientes de la farmacia. (Este ítem aplica en el caso de establecimientos que se encuentren bajo o en un área física compartida con un establecimiento farmacéutico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observan productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se comercializa medicamentos sin registro sanitario para Panamá.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observan cajas vacías de medicamentos guardadas, que pudieran ser prácticas de incentivos monetarios por parte de agencias distribuidoras o laboratorios fabricantes para su promoción, como también otras formas de incentivos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observa material promocional visible y accesible al público de medicamentos de venta bajo receta médica.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Se observa evidencia de aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las fórmulas oficiales reenvasadas en establecimientos farmacéuticos autorizados están identificadas con un marbete o etiqueta que señala lo siguiente: 1. Nombre, número de licencia de operación y dirección del establecimiento donde se reenvasa. 2. Nombre y concentración de los ingredientes activos del producto. 3. Fecha de vencimiento y número de lote de acuerdo con el envase original. 4. Nombre del fabricante y país de origen según envase original. 5. Condiciones de almacenamiento descritas en el envase original.	



F. REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA – MEDICAMENTOS REGULARES				
PREGUNTA				OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		La farmacia cuenta con libros para el registro de las recetas dispensadas o libro copiador de recetas o un sistema de registro electrónico.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		La farmacia cuenta con un registro de recetas dispensadas, incluyendo las recetas de antibióticos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Este registro esta accesible en la farmacia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Se archivan las recetas por trimestre.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El establecimiento farmacéutico mantiene al día el registro de las recetas de los medicamentos dispensados.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Libro Récord o el Sistema Electrónico para el registro de recetas está al día hasta el _____.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia se identificaron recetas de médicos internos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Todas las recetas impresas o electrónicas cumplen con los requisitos generales.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Se venden con receta médica antibióticos no tópicos, psicotrópicos, estupefacientes, abortivos y aquellos productos que requieren un uso racional y monitoreo y vigilancia de su uso y que pudieran mal utilizarse o darse un uso no racional.	



G. AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (CUANDO APLIQUE).				
PREGUNTA				OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El Área se encuentra identificada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El Área se encuentra independiente (de otras áreas del recetario).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El área es de difícil acceso al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada. (El área de medicamentos sujetos a control estará bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico).	
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento.	



H. REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA DE SUTANCIAS CONTROLADAS

PREGUNTA			OBSERVACIÓN
SÍ	NO	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia maneja medicamentos sujetos a control.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia dispone de un sistema automatizado <input type="checkbox"/> ó libro de registro de medicamentos sujetos a control <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	De contar con un sistema automatizado: El establecimiento cuenta con la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, junto a sus procedimientos internos establecidos para el registro de las sustancias controladas a través del formato electrónico.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	De contar con un libro de registro de medicamentos sujetos a control: El establecimiento cuenta con un libro foliado de mínimo cien (100) páginas, abierto, sellado y firmado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Departamento de Sustancias Controladas.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia, lleva registro del manejo de sustancias controladas.
Fecha del último registro en el Libro Récord o el Sistema Electrónico para el registro de recetas: _____			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Libro Récord o el Sistema Electrónico para el registro de recetas está al día.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia existen diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia, las recetas se archivan por producto, en forma secuencial según la fecha de dispensación.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia, los vales se encuentran archivados por empresa según mes de autorización.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia, se observan vales en blanco firmados por el regente farmacéutico.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia, se observan recetas en blanco o incompletas firmadas por el médico.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En la farmacia, se observan sustancias controladas de procedencia injustificada.



I. ÁREA DE ALMACEN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. (CUANDO APLIQUE).

SI	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 del receptor.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con anaqueles, racks, tarimas u otros para colocar los medicamentos, manteniendo suficiente distancia de paredes, piso y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área conserva paredes, piso y techo en condiciones adecuadas para evitar posibles contaminaciones de los medicamentos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En el área de almacenamiento existe 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).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La Farmacia cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra limpia y ordenada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con iluminación adecuada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con ventilación adecuada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	
			Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con una refrigeradora exclusiva para los medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura.	



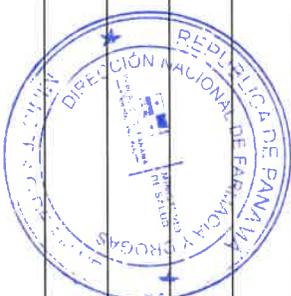
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área cuenta con equipo y formato para el registro de la temperatura de los medicamentos que requieren condiciones especiales. (Refrigerados).	
				Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El refrigerador mantiene una temperatura acorde a los requerimientos de los productos.	
<input type="checkbox"/>	<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 (aplique cuando el almacén este fuera de las instalaciones de la farmacia).	
<input type="checkbox"/>	<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.	



J. AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS DENTRO DEL AREA DE ALMACENAMIENTO (CUANDO APLIQUE).					
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área esta identificada.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra delimitada.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra independiente de otras áreas.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las estanterías se mantienen ordenas, limpias y libres de polvo.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área es de difícil acceso al público.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada. (El área de medicamentos sujetos a control estará bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico).		
Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra independiente de otras áreas.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento.		



K. ÁREA DE ALMACEN DE ALCOHOL U OTROS PRODUCTOS INFLAMABLES. (CUANDO APLIQUE).			
SÍ	NO	N/A	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área esta identificada y delimitada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área está separada.
<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"/>	Cuenta con extintores contra incendios (vigentes).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con detector de humo o alarmas contra incendios.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con lámpara de emergencia.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Kit de emergencia para el manejo de derrame de sustancias peligrosas o corrosivas.
<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.



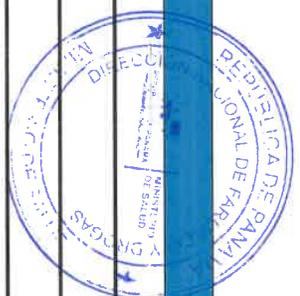
L. PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO. (CUANDO APLIQUE).			
SÍ	NO	N/A	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes para los procesos que se desarrollen en el almacén de la farmacia.
<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 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 mantenimiento preventivo del local.
<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 control de fauna nociva.



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



M. OBSERVACIONES GENERALES:



Large empty table area with multiple horizontal lines for recording observations.





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos



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
DEPARTAMENTO DE SUPERVISION Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS

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 419 de 1 de febrero de 2024.
- Ley 14 de 19 de mayo de 2016
- Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024
- Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá: inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales: orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro: fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón: dnfdcolon@minsa.gob.pa



APERTURA O CAMBIO DE UBICACIÓN DE AGENCIA DISTRIBUIDORA

No. Acta: _____ - 20____ S/DS/LD/NFD

Hora de Inicio: _____

Fecha: _____

Recibo: _____

No. Trámite: _____ / No. Licencia: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN

GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"

Certifico que de foja _____ a foja _____ es fiel copia de su original.
Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud - República de Panamá

Firma: _____
Fecha: 25/11/2024



A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO Y SOLICITANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	
NOMBRE DE SOLICITANTE:	
Propietario <input type="checkbox"/> / Representante Legal <input type="checkbox"/>	
Nacionalidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	

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



B. 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 dentro de la empresa? SI No

CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
¿El local está ubicado en área residencial? Se prohíbe que agencias distribuidoras o locales para almacenamiento, operen en residencias habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial (áreas residenciales).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento está localizado u opera en aquellos locales en los cuales se restringe o impide el acceso de la autoridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El local esta visiblemente identificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El ambiente o área donde se sitúa el local no presenta riesgo de provocar contaminación a los productos, procurando conservar la integridad de estos al manejarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento guarda las precauciones en el área de almacenamiento como lo son la prohibición de fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro factor que pudiera afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento mantiene un área separada para la conservación y consumo de alimentos a fin de evitar la contaminación de los productos para la salud humana, que sea de fácil acceso y apropiada para el número de usuarios y que no tenga comunicación directa con las áreas de almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con baño higiénico adecuado para uso del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





C. ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
El área está identificada mediante letrero.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está limpia y ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y separados del techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de recepción se encuentra separada del área de despacho para evitar confusiones (cuando sea posible).	<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 de materiales (cuando sea necesario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área tiene capacidad suficiente para las actividades propias de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está libre de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento dispone de sistemas seguros e higiénicos para la eliminación de los desechos recolectados de las áreas de almacenamiento y sus proximidades (área de desechos). (Basurero común o externo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

D. ÁREA DE ALMACENAMIENTO

Medicamentos / Fitofármacos / Suplementos Dietéticos con propiedad terapéutica / Cosméticos / Desinfectantes de uso hospitalario / Antisépticos

Productos Higiénicos / Otros (especifique): _____

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y separadas del techo. Además, deben estibar o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El mobiliario está dispuesto de manera que no exista incidencia de luz solar en forma directa sobre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento tiene capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tamaño aproximado del Depósito:				

SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:

Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con señalizaciones que indiquen las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cumple las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios (extintores, alarmas contra incendios o detectores de humo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle el establecimiento, de acuerdo con sus necesidades y registros de la actividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con sistemas de suministros eléctricos, iluminación y ventilación adecuada. (incluye las luces de emergencia o planta eléctrica).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



E. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
El Área esta identificada y delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control se encuentra independiente de otras áreas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Describe el área de almacenamiento de productos sujetos a control y sus medidas de seguridad:				
El Área posee un espacio identificado para los vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control cuenta con sistemas de suministros eléctricos, iluminación y ventilación adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La superficie del área está limpia, sin rotura y libre de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



F. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	El establecimiento cuenta con equipo para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Temperatura al momento de la inspección: T: _____				
	El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento cuentan con un sistema efectivo de alarma en caso de desviaciones en el rango de temperatura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Además, deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los equipos frigoríficos están permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro energético para atender eventuales fallas de energía en el sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos deben ser de uso exclusivo, mantenerse secos y en estrictas condiciones de higiene.	<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"/>	



G. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Los agentes plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, agentes de fumigación y materiales de limpieza, no deben contaminar los productos, por lo que deben almacenarse separadamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y deben estar separados del techo. Además, deben estibar o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento.. 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"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLÁTILES

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
Los productos volátiles o que requieran de una condición especial debido a su naturaleza, deberán ser almacenados separadamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y deben estar separados del techo. Además, deben estibar o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento... 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"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos volátiles cuenta con las medidas de seguridad correspondientes: EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIO Y KIT DE DERRAME.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos volátiles cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarma contra incendio o detectores de Humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indica mediante señalización, las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Luces de emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



H. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento... 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"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y deben estar separadas del techo. Además, deben estibar o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



I. ÁREA PARA PRODUCTOS DEVUELTOS Y RETIRADOS DEL MERCADO.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas y separadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y deben estar separadas del techo. Además, deben estibarase o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área es de acceso restringido y está asegurada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento. 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"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



J. ÁREA PARA PRODUCTOS VENCIDOS.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas y separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



K. ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	Las áreas de despacho de productos deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de despacho de productos deben contar con rampa para carga y descarga de materiales cuando aplique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de despacho debe identificarse mediante letrero.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de despacho debe delimitarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de despacho debe mantenerse limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de despacho debe mantenerse ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área está seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de despacho debe mantenerse libre de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva, que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área dispone de tarimas, u otros tipos de mobiliario adecuado para la colocación de los productos, de manera que no se coloquen sobre el piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	En el área de despacho existe una efectiva separación del área de recepción que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones y en caso de que no sea posible, la separación se establece una metodología que garantice que no haya confusiones entre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



L. TRANSPORTE		REQUISITO			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 tarimas u otro mobiliario similar que brinde protección (de los bultos que contengan medicamentos y otros productos) dentro de los vehículos.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad de manera que no afecte negativamente, directa o indirectamente a los medicamentos y otros productos para la salud humana durante su almacenamiento.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa del transporte al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____					
El transporte se mantiene dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los vehículos empleados en el traslado de los productos están protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.		<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"/>	



M. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	
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. Deben estar disponible a disposición de la Autoridad.	
NOMBRE	FIRMA
	CARGO





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y D
Departamento de Supervisión y Licenciam
Sección de Inspecciones a Establecimient
ACTA DE INSPECCIÓN



lecim

SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR
ACTIVIDADES:	
<input type="checkbox"/> Importación / <input type="checkbox"/> Exportación. / <input type="checkbox"/> Reexportación. / <input type="checkbox"/> Almacenamiento. / <input type="checkbox"/> Distribución. / <input type="checkbox"/> Transporte. / <input type="checkbox"/> Venta al por mayor	
PRODUCTOS:	
<input type="checkbox"/> Materia prima para la industria farmacéutica. / <input type="checkbox"/> Medicamentos. / <input type="checkbox"/> Fitofármacos <input type="checkbox"/> Suplementos dietéticos con propiedad terapéutica. / <input type="checkbox"/> Cosméticos. / <input type="checkbox"/> Antisépticos <input type="checkbox"/> Plaguicidas de uso doméstico o Salud Pública. / <input type="checkbox"/> Desinfectantes de uso hospitalario. <input type="checkbox"/> Productos Higiénicos. / <input type="checkbox"/> 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 24 de 29 de enero de 1963.
Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
Ley 14 de 19 de mayo de 2016
Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024
Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales: orvndf@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa



VIGILANCIA DE AGENCIA DISTRIBUIDORA

No. Acta: _____ - 20__ S/IDSL/DNFD

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

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:
Horario de operación coincide con licencia:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nombre del Representante Legal o Propietario:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Profesión:	

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

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Ministerio de Salud
República de Panamá

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

Certifico que de foja _____ a foja _____ es fiel copia de su original.
Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud - República de Panamá

“Panamá con salud y bienestar”



B. DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA.

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

C. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
¿El local está ubicado en área residencial? Se prohíbe que agencias distribuidoras o locales para almacenamiento, operen en residencias habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial (áreas residenciales).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento está localizado u opera en aquellos locales en los cuales se restringe o impide el acceso de la autoridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El local esta visiblemente identificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El ambiente o área donde se sitúa el local no presenta riesgo de provocar contaminación a los productos, procurando conservar la integridad de estos al manejarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de equipo de protección necesaria para los colaboradores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con formato de registro de las actividades de limpieza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento guarda las precauciones en el área de almacenamiento como lo son la prohibición de fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro factor que pudiera afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento mantiene un área separada para la conservación y consumo de alimentos a fin de evitar la contaminación de los productos para la salud humana, que sea de fácil acceso y apropiada para el número de usuarios y que no tenga comunicación directa con las áreas de almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De existir otras áreas auxiliares, tales como vestuarios, lockers, baños, almacén de implementos de aseo, las mismas están separadas del almacén.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento dispone de sistemas seguros e higiénicos para la eliminación de los desechos recolectados de las áreas de almacenamiento y sus proximidades (área de desechos). (Basurero común o externo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



D. ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga de materiales (cuando sea necesario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está diseñada y equipada para permitir la limpieza previa de los productos antes del almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de recepción se encuentra separada del área de despacho para evitar confusiones (cuando sea posible). De no estar separada del área de despacho se establece una metodología que garantice que no haya confusiones entre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área tiene capacidad suficiente para las actividades propias de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está identificada mediante letrero.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está limpia y ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está libre de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento de los productos. Los productos nunca se deben colocar sobre el piso y deben estar separadas del techo. Además, deben estibarase o acomodarse de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



E. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

- Medicamentos / Fitofármacos / Suplementos Dietéticos con propiedad terapéutica / Cosméticos / Desinfectantes de uso hospitalario / Antisépticos
 Productos Higiénicos / Otros (especifique): _____

	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que ingresan al área se almacenan sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso y separadas del techo. Además, se estiban o acomodan de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Para el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, se considera el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento dispone 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"/>	
El mobiliario está dispuesto de manera que no exista incidencia de luz solar en forma directa sobre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento tiene capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; de acuerdo con las especificaciones propias de un área de almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tamaño aproximado del Depósito:				
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con señalizaciones que indiquen las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cumple las normas vigentes sobre protección ambiental y control de incendios (extintores, alarmas contra incendios o detectores de humo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle el establecimiento, de acuerdo con sus necesidades y registros de la actividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con sistemas de suministros eléctricos, iluminación y ventilación adecuada. (incluye las luces de emergencia o planta eléctrica).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos almacenados cuentan con registro sanitario para Panamá.				
Tienen productos farmacéuticos vencidos a la vista.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el establecimiento se observan productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



F. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
El Área está identificada y delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control se encuentra independiente de otras áreas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control es proporcional al volumen de las sustancias controladas manejadas por el establecimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Describa el área de almacenamiento de productos sujetos a control y sus medidas de seguridad:				
El Área posee un espacio identificado para los vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento de productos sujetos a control cuenta con sistemas de suministros eléctricos, iluminación y ventilación adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La superficie del área está limpia, sin rotura y libre de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. Los registros deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos, como mínimo tres veces al día.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se tiene un registro en orden cronológico de los movimientos de las sustancias controladas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se lleva un registro de las mermas, vencidos y deteriorados que se van a destruir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



G. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
El establecimiento cuenta con equipo para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la 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"/>	
Temperatura al momento de la inspección: T: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un sistema efectivo de alarma. En caso de desviaciones de temperatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Además, deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los equipos frigoríficos están permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro energético para atender eventuales fallas de energía en el sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos deben ser de uso exclusivo, mantenerse secos y en estrictas condiciones de higiene.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuentan con un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un formato para el registro de sus verificaciones.	<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"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



H. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
Los agentes plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, agentes de fumigación y materiales de limpieza, no deben contaminar los productos, por lo que deben almacenarse separadamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que ingresan al área se almacenan sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso y deben estar separadas del techo. Además, se estiban o acomodan de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, también se considera el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad. 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"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



I. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLÁTILES	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	Los productos volátiles o que requieran de una condición especial debido a su naturaleza, deberán ser almacenados separadamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están limpias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están delimitadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento están secas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Esta área cuenta con tarimas, u otros tipos de mobiliario para el almacenamiento, nunca sobre el piso y separadas del techo. Además, se estiban o acomodan de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	En el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, también se considera el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad.	<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"/>	
	Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
	El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de almacenamiento de productos volátiles cuenta con las medidas de seguridad correspondientes: EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIO Y KIT DE DERRAME.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El área de almacenamiento de productos volátiles cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Alarma contra incendio o detectores de Humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indica mediante señalización, las vías o rutas de evacuación en casos de siniestro o catástrofe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Luces de emergencia en lugares adecuados para la seguridad del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:					
	Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



“Panamá con salud y bienestar”



J. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que ingresan al área se almacenan sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso y separadas del techo. Además, se estiban o acomodan de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad.	<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.				
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, también se considera el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:				
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



K. ÁREA PARA PRODUCTOS DEVUELTOS Y RETIRADOS DEL MERCADO.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas y separadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que ingresan al área se almacenan sobre tarimas, u otros tipos de mobiliario, nunca sobre el piso y separadas del techo. Además, se estiban o acomodan de forma que facilite el mantenimiento y limpieza del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área es de acceso restringido y está asegurada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad.	<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.				
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				



El área de almacenamiento está dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.

Las áreas de almacenamiento cuentan con un anuncio visible que declare los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados que se almacenan.

En el almacenamiento de todo producto, entre otros aspectos, también se considera el sistema FIFO/FEFO (primera fecha de entrada, primera salida/ primera fecha de expiración, primera salida).

SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:

Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PISO).

Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (TECHO).

Las superficies del área de almacenamiento son de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo. (PAREDES).

L. ÁREA PARA PRODUCTOS VENCIDOS.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de almacenamiento están organizadas e identificadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están limpias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están delimitadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de almacenamiento están secas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



M. ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Las áreas de despacho de productos deben estar protegidas de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las áreas de despacho de productos deben contar con rampa para carga y descarga de materiales cuando aplique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de despacho debe identificarse mediante letrero.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de despacho debe delimitarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de despacho debe mantenerse limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de despacho debe mantenerse ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área está seca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de despacho debe mantenerse libre de materiales extraños que presenten un ambiente apropiado para la proliferación de la fauna nociva, que pudiera ingresar a las áreas de almacenamiento y afectar la calidad de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área dispone de tarimas, u otros tipos de mobiliario adecuado para la colocación de los productos, de manera que no se coloquen sobre el piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En el área de despacho existe una efectiva separación del área de recepción que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones y en caso de que no sea posible, la separación se establece una metodología que garantice que no haya confusiones entre los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



N. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
Los productos que maneja el establecimiento farmacéutico, para su distribución cumplen con las normas oficiales vigentes de etiquetado, entre ellos, fecha de vencimiento, número de lote, número de registro sanitario en el país y cumplen con las especificaciones aprobadas oficialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El registro de distribución debe contener la siguiente información				
Nombre, presentación y forma farmacéutica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Número de lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nombre y dirección del consignatario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fecha y cantidad despachada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Número de factura o documentación de embarque según sea el caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nombre del laboratorio fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



O. TRANSPORTE

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
Existe transporte para el traslado de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte cuenta con tarimas u otro mobiliario similar que brinde protección (de los bultos que contengan medicamentos y otros productos) dentro de los vehículos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte cuenta con equipos (dispositivo) y documentación (formato) para controlar la temperatura y humedad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa del transporte al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
El transporte se mantiene dentro de los límites de temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos terminados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los vehículos empleados en el traslado de los productos están protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Para los medicamentos termolábiles se utilizan equipos calificados (por ejemplo, embalajes térmicos, contenedores y vehículos con control de temperatura), para garantizar que se mantienen las condiciones correctas de transporte entre el fabricante, el distribuidor y el cliente.	<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. SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS Y DOCUMENTACIÓN.

	Evaluación		
	SI	NO	N/A
Cuenta el establecimiento con Manual de Cargos y Funciones, 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de
Establecimientos
Sección de Inspecciones a Establecimientos



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. / Venta al por mayor

PRODUCTOS:
 Materia prima para la industria farmacéutica. / Medicamentos. / Fitofármacos
 Suplementos dietéticos con propiedad terapéutica. / Cosméticos. / Antisépticos
 Plaguicidas de uso doméstico o Salud Pública. / Desinfectantes de uso hospitalario.
 Productos Higiénicos. / Otros (especifique): _____

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS			
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 24 de 29 de enero de 1963.
 Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
 Ley 14 de 19 de mayo de 2016
 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024
 Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales: orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa

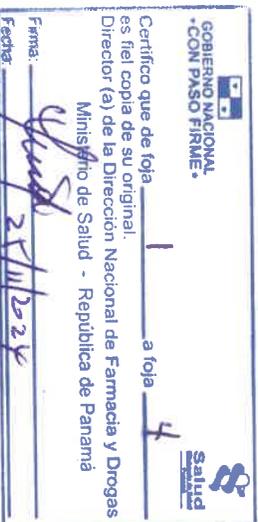


APERTURA, MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE UBICACIÓN Y VIGILANCIA A BOTIQUINES DE PUEBLO

No. Acta: DE PANAMA - 20 ____ SI/DSL/DNFD

Hora de Inicio: _____
Fecha: _____ / No. Licencia: _____
No. Trámite: _____ / No. Licencia: _____
Recibo: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / CAMBIO DE UBICACIÓN / RUTINA



A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO:	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
La dirección física coincide con la declarada en la licencia expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sí <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> / NA <input type="checkbox"/>	
Teléfono / Celular:	
Cuenta con licencia vigente para botiquín de pueblo: Sí <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> / NA <input type="checkbox"/>	
Licencia vigente desde:	Vigente hasta:
B. GENERALIDADES DE PROPIETARIO:	
NOMBRE DE PROPIETARIO:	
Nacionalidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	
ATIENDE POR EL ESTABLECIMIENTO:	Nombre: _____ Cédula: _____ Cargo: _____

C. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL BOTIQUIN DE PUEBLO

“Panamá con salud y bienestar”





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento a Establecimientos
 Sección de Inspecciones



SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO Y NO FARMACÉUTICO:			
INSPECTORES:			
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	



POR EL ESTABLECIMIENTO:			
Nombre:		Cédula:	
Firma:		Cargo:	
Hora de finalización de inspección:		AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>

Fundamento Legal:

Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales:
orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa



VIGILANCIA A ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO Y MÁQUINA AUTOMÁTICAS EXPENDEDORA DE MEDICAMENTOS

No. Acta: _____ S/MSL/DNFD

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

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:
ESTABLECIMIENTOS NO FARMACÉUTICO / MÁQUINA AUTOMÁTICAS EXPENDEDORA DE MEDICAMENTOS

A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____

Provincia: _____

Distrito: _____

Corregimiento: _____

Ubicación: _____

La dirección física coincide con la declarada en la inscripción a establecimiento no farmacéutico expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sí No

Teléfono / Celular: _____

Cuenta con inscripción vigente para establecimiento no farmacéutico: Sí / NO

Inscripción para establecimiento no farmacéutico vigente desde: _____

Vigente hasta: _____

GENERALIDADES DE PROPIETARIO:

NOMBRE DE PROPIETARIO: _____

Nacionalidad: _____

Cédula de Identidad Personal: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono / Celular: _____

Profesión: _____

DATOS SOBRE EL FARMACÉUTICO IDONEO RESPONSABLE DE SUPERVISAR EL ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO

Nombre: _____

Registro de idoneidad: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono / Celular: _____

REPUBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME
Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud - República de Panamá
Firma: _____
Fecha: _____



ATENDE POR EL ESTABLECIMIENTO:

Nombre:

Cédula:

Cargo:

B. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO NO FARMACÉUTICO	REQUISITO			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
El local esta visiblemente identificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El ambiente o área donde se sitúa el local no presenta riesgo de provocar contaminación a los productos, y se procura conservar la integridad de estos al manejarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle el establecimiento, de acuerdo con sus necesidades y registros de la actividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con formato de registro de las actividades de limpieza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos se encuentran colocados en un mobiliario adecuado y suficiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Describe el tipo de mobiliario:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El mobiliario está dispuesto de manera que no exista incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos.	<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"/>	
Se observa los medicamentos fraccionados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento posee un área identificada y delimitada para los medicamentos vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Solo se comercializan medicamentos de venta popular (venta libre) y que no presenten la leyenda "Venta bajo receta médica" o frase similar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tienen productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan muestras médicas dispuestas a la venta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observa que se reenvasa productos en el local.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
cuenta con ventilación adecuada para mantener la temperatura apropiada para los productos que almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Existe un sistema (o equipos) 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 al momento de la inspección:				Humedad Relativa al momento de la inspección:

C. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DE MÁQUINA AUTOMÁTICA EXPENDEDORA DE MEDICAMENTOS:	REQUISITO			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
En las máquinas expendedoras de medicamentos solo se comercializan medicamentos de venta popular o que no tenga la leyenda "venta bajo receta médica" o frase similar, también conocido como venta sin receta médica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La máquina automática expendedoras de medicamentos se encuentra a la intemperie y/o expuesta a las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La máquina automática expendedoras de medicamentos se encuentra ubicada en un sitio que reúna las condiciones adecuadas de higiene.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En la máquina automática expendedoras de medicamentos posee un control de temperatura y humedad relativa, manteniendo las condiciones indicadas por el fabricante, las cuales deben ser fácilmente verificables.	<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 al momento de la inspección:				Humedad Relativa al momento de la inspección:
Los productos contenidos en la máquina automática expendedoras de medicamentos de venta popular se mantienen ordenados y limpios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se almacena medicamentos junto con productos comestibles u otros productos que conlleven un riesgo de contaminación en las máquinas expendedoras de medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tienen productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan muestras médicas dispuestas a la venta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observa la existencia de productos reenvasados en la máquina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Licenciamiento y Supervisión de Establecimientos
 Sección de Inspecciones



SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO			
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 419 de 1 de febrero de 2024.
 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá: inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales: orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro: fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón: dnfdcolon@minsa.gob.pa





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Licenciamiento y Supervisión de Establecimientos
 Sección de Inspecciones
ACTA DE INSPECCIÓN



APERTURA O VIGILANCIA A ESTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Hora de Inicio: _____
 Fecha: _____ / No. Licencia: _____
 No. Trámite: _____
 No. Recibo: _____

No. Acta: _____ - 20____ S/D/S/L/D/N/F/D.

Certifico que de foja _____ a foja _____ es fiel copia de su original.
 Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Firma: _____
 Fecha: _____

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA / VIGILANCIA

A. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
La dirección física coincide con la declarada en el permiso especial expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / NA <input type="checkbox"/>	
Teléfono / Celular:	
Cuenta con permiso especial vigente para estación de medicamentos: Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / NA <input type="checkbox"/>	
Permiso especial vigente desde:	_____ hasta: _____
GENERALIDADES DE PROPIETARIO:	
NOMBRE DE PROPIETARIO:	
Nacionalidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Profesión:	
DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA ESTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
Nombre:	
Registro de Idoneidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	
Horario de regencia	
Se encontraba al momento de la inspección	Sí <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/> / NA <input type="checkbox"/>

“Panamá con salud y bienestar”



B. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DE LAS ESTACIONES DE MEDICAMENTOS

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
El local esta visiblemente identificado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El ambiente o área donde se sitúa el local no presenta riesgo de provocar contaminación a los productos, y se procura conservar la integridad de estos al manejarse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con baño higiénico adecuado para uso del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Área separada para la ingesta de alimentos del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos se encuentran colocados en un mobiliario adecuado y suficiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los tipos de mobiliarios donde se colocan los medicamentos son de material adecuado (Pueden ser metal, madera, plástico, PVC u otros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Describe el tipo de mobiliario:				
Las condiciones de los muebles son adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El mobiliario está dispuesto de manera que no exista incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los medicamentos deben colocarse a distancia adecuada de paredes, piso y techo.	<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"/>	
Cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con anuncios con las prohibiciones de: no comer, no fumar, no guardar plantas, ni comida y la prohibición del ingreso de animales.	<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 establecimiento posee un área identificada y delimitada para los medicamentos vencidos.	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con un sistema de control de fauna nociva, que desarrolle el establecimiento, de acuerdo con sus necesidades y registros de la actividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El establecimiento cuenta con formato de registro de las actividades de limpieza. (vigilancia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con ventilación adecuada para mantener la temperatura apropiada para los productos que almacenan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Licenciamiento y Supervisión de Establecimientos
 Sección de Inspecciones
ACTA DE INSPECCIÓN



Cuenta con equipos y formatos para el registro de temperatura y humedad relativa que se deben realizar mínimo dos veces al día de la (De preferencia en horas de la mañana y medio día).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____				
Cuenta con un refrigerador exclusivo para medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con equipos y formatos para el registro de temperatura de los medicamentos que requieren condiciones especiales. (Refrigerados).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____.				
Tienen productos farmacéuticos vencidos a la vista.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan muestras médicas dispuestas a la venta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se observan productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C. AREA DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL.

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SI	NO	N/A	
El Área se encuentra identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El Área se encuentra independiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las estanterías se mantienen ordenas, limpias y libres de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada. (El área de medicamentos sujetos a control estará bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

“Panamá con salud y bienestar”



D. REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA. (VIGILANCIA)	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	Cuenta con un registro de recetas dispensadas, incluyendo las recetas de antibióticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Este registro esta accesible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Este registro se mantiene actualizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se archivan las recetas por trimestre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Todas las recetas impresas o electrónicos cumplen con los requisitos generales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



E. REGISTRO DE MOVIMIENTO DE EXISTENCIA DE SUTANCIAS CONTROLADAS. (VIGILANCIA)	PREGUNTA	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
		SÍ	NO	N/A	
	La estación de medicamentos maneja medicamentos sujetos a control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Dispone de un sistema automatizado <input type="checkbox"/> ó libro de registro de medicamentos sujetos a control <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	De contar con un sistema automatizado: El establecimiento cuenta con la autorización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, junto a sus procedimientos internos establecidos para el registro de las sustancias controladas a través del formato electrónico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	De contar con un libro de registro de medicamentos sujetos a control: El establecimiento cuenta con un libro foliado de mínimo cien (100) páginas, abierto, sellado y firmado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Departamento de Sustancias Controladas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	El establecimiento lleva registro del manejo de sustancias controladas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Libro Récord o el Sistema Electrónico para el registro de recetas está al día hasta el _____.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existen diferencias en las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentren en el establecimiento en comparación con los registros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Las recetas se archivan por producto, en forma secuencial según la fecha de dispensación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los vales se encuentran archivados por empresa según mes de autorización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se observan vales en blanco firmados por el regente farmacéutico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se observan recetas en blanco o incompletas firmadas por el médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se observan sustancias controladas de procedencia injustificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Licenciamiento y Supervisión de Establecimientos
 Sección de Inspecciones



SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	SE REPROGRAMA INSPECCIÓN AL ESTABLECIMIENTO.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO			
INSPECTORES:			
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	



POR EL ESTABLECIMIENTO:			
Nombre:		Cédula:	
Firma:		Idoneidad:	
Cargo:			
Hora de finalización de inspección:		AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>

Fundamento Legal:

Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
 Ley 14 de 19 de mayo de 2016
 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024
 Decreto Ejecutivo 183 de 8 de junio de 2018

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales:
orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



Acta N°: _____ - ____ SI/DSL
 Estatus: _____

DISPOSICIÓN FINAL DE DESECHOS FARMACÉUTICOS

Siendo la _____ (am/pm) del día ____ de _____ de _____.
 Como colaboradores de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, nos apersonamos al establecimiento denominado: _____,
 ubicado en: _____ Con Licencia de Operación N°: _____,

Con la finalidad de realizar inspección, según datos descritos a continuación:

La solicitud corresponde al expediente con:		
Recibo o comprobante de pago N°: _____	Trámite N°: _____ -DFDF-	Peso de los productos a destruir: _____ (Kg).

Tipo de inspección	Tipo de Producto	Tipo de verificación
____ Verificación del inventario	____ controlado ____ no controlado	____ total ____ parcial
____ Disposición final solicitado por: _____	____ controlado ____ no controlado	N° de nota de SDGSA: _____

Cantidad	Nombre del producto	Presentación	Motivos



MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: _____
 FECHA: _____

CONCLUSIONES

Luego de realizar _____ (inventario / disposición final) de los desechos farmacéuticos, se encontró que la existencia física _____ (Sí / No) coincide con el registro en la lista que adjuntó el establecimiento a la solicitud. Los cuales se organizan en un total de _____ cajas / tarimas / bultos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y sus colaboradores quedan relevados de cualquier compromiso y responsabilidad que pudiera derivarse de la destrucción de estos desechos farmacéuticos o del manejo inadecuado de los mismos.

INSPECTORES:	Inspector 1	Inspector 2	Inspector 3
Nombre:			
Registro:			
Cargo:			
Firma:			

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:	
Nombre:	Cédula:
Firma:	Idoneidad:

Hora de finalización de inspección:	AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>
-------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

“Panamá con salud y bienestar”





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones
ACTA DE INSPECCIÓN



No. Acta: _____-20____ SI/DSL

ÁREA DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Establecimiento: _____

Ubicación: _____

Licencia de Operación N°: _____, Trámite: _____, Recibo: _____

Siendo las _____ del _____ de _____ de _____, actuando como colaboradores del Ministerio de Salud, específicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos Farmacéuticos / Sección de Inspecciones), nos apersonamos al establecimiento antes descrito para realizar inspección del **Área de Sustancias Controladas**:

El área se encuentra:	SI	NO
Identificada		
Independiente de otras áreas		
Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo		
El área es de difícil acceso al público.		
El Área se encuentra asegurada bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada.		
El Área posee un espacio identificado y segregado para los vencidos.		
El área de seguridad es proporcional al volumen de las sustancias controladas a manejar por el establecimiento		

- Fuimos atendidos por: _____
- Describa el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad.

- Otras observaciones:
- _____



INSPECTORES:	Inspector 1	Inspector 2	Inspector 3
Nombre:			
Registro:			
Cargo:			
Firma:			

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:	
Nombre:	Cédula:
Firma:	Idoneidad:

Hora de finalización de inspección: AM PM

GOBIERNO NACIONAL
 CON PASO FIRME

Ministerio de Salud
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____
 FECHA: 25/1/2024

“Panamá con salud y bienestar”





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Licenciamiento y Supervisión de Establecimientos
 Sección de inspecciones



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO

INSPECTORES:			
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	

POR EL ESTABLECIMIENTO:			
Nombre:		Cédula:	
Firma:		Idoneidad:	
Cargo			
Hora de finalización de inspección:		AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>

Fundamento Legal:

Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
 Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.

Contáctenos:

- Sede Provincia de Panamá:
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
- Sede Provincias Centrales:
orvdfnd@minsa.gob.pa
- Sede Chiriquí y Bocas del Toro:
fydchiriqui@minsa.gob.pa
- Sede Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa

GOBIERNO NACIONAL
 CON PASO FIRME
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
 FIRMA: [Firma]
 FECHA: 25/11/2024





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
 Sección de Inspecciones a Establecimientos
ACTA DE INSPECCIÓN



No. Acta: _____-20_____/SI/DSL/DNFD
 Estatus: _____

CIERRE DE OPERACIONES

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Establecimiento: _____
 Número de licencia: ____-_____/DNFD
 Dirección según última Licencia emitida: _____

Siendo las _____ (am/pm) del _____ de _____ de _____, actuando como colaboradores del Ministerio de Salud, específicamente de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los suscritos:

Lic. _____ No. Idoneidad: _____
 Lic. _____ No. Idoneidad: _____
 Lic. _____ No. Idoneidad: _____

Procedimos a efectuar inspección al establecimiento antes señalado, para constatar "in situ" el CIERRE DE OPERACIONES, de acuerdo con:

- notificación de la empresa, solicitud de Sec. Licencias, otros

Observaciones sobre la ubicación del local: _____

Observaciones Generales: _____



GOBIERNO NACIONAL
 CON PASO FIRME

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: _____
 FECHA: _____

CONCLUSIÓN:

Por lo cual, se verificó que el establecimiento concluye las operaciones que fueron autorizadas a través de licencia de operación N° ____-_____/DNFD en la ubicación descrita en la misma, y se procederá a cerrar el expediente que reposa en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

INSPECTORES:	Inspector 1	Inspector 2	Inspector 3
Nombre:			
Registro:			
Cargo:			
Firma:			

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:	
Nombre:	Cédula:
Firma:	Idoneidad:

Hora de finalización de inspección: _____ AM PM

