

REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN N° 163

de 18 de julio de 2025

Que adopta el Acta de Inspección de Apertura y Cambio de Ubicación de Farmacia Hospitalaria y dicta otras disposiciones.

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 N° 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 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 Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024, en su artículo 377 clasifica los establecimientos farmacéuticos incluyendo la farmacia hospitalaria y la define como un establecimiento dedicado a la adquisición al por mayor, almacenamiento, venta al por menor y dispensación de medicamentos, servicios de unidad y preparación de productos farmacéuticos mediante la presentación de prescripción médica

Que el artículo 397 del Decreto N° 27 de 2024 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 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.

Resolución No. 163 de 18 de julio de 2025.

RESUELVE:

PRIMERO: Se adopta el Acta de Inspección de Apertura y Cambio de Ubicación de Farmacia Hospitalaria, la cual se anexa como parte integral de esta Resolución.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

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. JURIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



ANEXO I

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

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

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

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:	
B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA	
Nombre:	
Registro de Idoneidad:	
Correo electrónico:	
Teléfono / Celular:	

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
INSTITUTO DE SALUD

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. Prohibe 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 interpuso 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.

CONSEJO NACIONAL
CON PASO FIRME*

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



C) INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA.		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
SÍ	NO		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia está 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"/>	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 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.	
<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"/>	Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos.	

D) RECETARIO:

SI	NO	N/A	PREGUNTA			OBSERVACIÓN
<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). Las estanterías se mantienen ordenadas, limpias y libres de polvo.			
<input type="checkbox"/>	<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 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"/>	Los medicamentos deben colocarse a distancia adecuada de paredes, piso y techo.			
<input type="checkbox"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta la farmacia privada en sitio visible, un letrero que indique que el usuario que adquiera 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"/>	<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.			



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
CONSEJO NACIONAL
CON PASO FIRME*

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



<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"/>	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"/>	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).

Describa 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.





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

PREGUNTA	OBSERVACION		
	SI	NO	N/A
<input type="checkbox"/> Esta identificada y delimitada.	<input type="checkbox"/>	<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 recetario.	<input type="checkbox"/>	<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"/>
<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"/>
<input type="checkbox"/> El Área se encuentra limpia y ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> El Área cuenta con iluminación adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> El Área cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alambras contra incendios o detectores de humo y lámparas de emergencia (planta de emergencia / generador eléctrico).	<input type="checkbox"/>	<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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatura y Humedad Relativa al momento de la inspección: T: _____ / HR: _____			
<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"/>
<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"/>
<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).	<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: _____			
<input type="checkbox"/> El refrigerador mantiene una temperatura acorde a los requerimientos de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Confeccionado: Sección de Inspecciones.

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

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



ÁREA DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL ALMACEN (CUANDO APLIQUE)			OBSERVACIÓN
SI	NO	N/A	
<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 (apliquese 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.

DESCRIPCIÓN DEL LUGAR DONDE SE ALMACENAN Y LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD:	SI	NO	N/A	PREGUNTA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área está identificada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El Área se encuentra delimitada.
<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	Las estanterías se mantienen ordenas, limpias y libres de polvo.
<input type="checkbox"/>	<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 está 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.	



G) ÁREA DE UNIDOSIS

SI	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área se encuentra identificada, delimitada y con capacidad suficiente para las labores que se realizan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de almacenamiento de medicamentos se encuentra separada de áreas de circulación de personal y/u otros productos farmacéuticos. (otras áreas de la farmacia).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de manipulación de medicamentos están alejadas del área de descanso, baño y área de alimentación del personal, pacientes o visitantes.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Techo, pared y piso superficies lisas, sin grietas y de fácil limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con mobiliario liso y de fácil limpieza y sanitización.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con el formato para registro cronológico de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con estantes y gavetas fijos para el almacenamiento de los medicamentos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Posee carros de unidosis identificados suficientes para los servicios de cada área del hospital y de fácil movilidad.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con un área para la elaboración de los marbeteles y sus implementos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	
Temperatura: _____				Humedad Relativa: _____



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y formato de registro de temperatura. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.
			Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____.

SI	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN	
				H) ÁREA DE NUTRICIÓN PARENTERAL	
ANTESALA DEL ÁREA DE PREPARACIÓN					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con lavamanos de acero inoxidable con implementos como papel toalla, alcohol y jabón antiséptico.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario para el equipo de protección y vestimenta del personal (traje protector general y zapatos o cubrezapatos, mascarilla, guantes estériles y cobertor de (cabello, los brazos y cuando proceda, la barba y el bigote.)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Armario para el almacenaje de insumos y medicamentos.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con esclusa de doble puerta para la entrada del material. Independiente al área de preparación.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cesto cerrado para el desecheo del equipo de protección personal utilizado.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.		



Temperatura: _____	Humedad Relativa: _____
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con escclusa para el ingreso del personal al área de preparación.	
ÁREA DE PREPARACIÓN	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> El acceso a las áreas en las que se manipulan fármacos debe estar restringido únicamente al personal autorizado.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> El área se encuentra identificada, delimitada y con capacidad suficiente para las labores que se realizan.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con escclusas de doble puerta separada, para la salida del producto preparado.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Existe cabina de flujo laminar con filtro HEPA adecuada para la preparación que se realiza. (horizontal, vertical, seguridad biológica que demuestre que mantiene un ambiente estéril, mínimo ISO Clase 5).	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con certificación y ficha técnica de la cabina utilizada para preparación de nutrición parenteral.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> La cabina está ubicada lejos de la puerta, salida de aire acondicionado y separada de la pared.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta el área con presión positiva.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con Manómetro para su verificación con su correspondiente registro.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Tiene mesa de trabajo de acero inoxidable, de fácil limpieza y sanitización.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Materiales de desecho: Contenedores para residuos peligrosos y comunes, así como para objetos punzocortantes.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Las lámparas del techo son lisas, empotradas y selladas.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con acabado sanitario en paredes, pisos y techos, con facilidad de limpieza e impermeabilidad.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Presenta la pared y piso con (pintura con epóxidos o polímeros de gran grosor).	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> El área debe estar libre de sumideros y ventanas.	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con el formato para registro cronológico de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe una programación para el control microbiológico y de calidad del aire del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
			El área está dentro de los rangos recomendados por la USP Temperatura 20°C max y Humedad relativa menos de 60%.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	
			Temperatura: _____	
			Humedad Relativa: _____	

SI	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN	
				I) ÁREA DE MEZCLAS ESTÉRILES INTRAVENOSAS	
ANTESALA DEL ÁREA DE PREPARACIÓN					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con lavamanos de acero inoxidable con implementos como papel toalla, alcohol y jabón antiséptico.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario para el equipo de protección y vestimenta del personal (traje protector general y zapatos o cubrezapatos, mascarilla, guantes estériles y cobertor de (cabello, los brazos y cuando proceda, la barba y el bigote.)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Armario para el almacenaje de insumos y medicamentos.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con esclusa de doble puerta para la entrada del material, independiente al área de preparación.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cesto cerrado para desecho del equipo de protección personal utilizado.		

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

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



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo.	Temperatura: _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	Humedad Relativa: _____
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con escuadra para el ingreso del personal al área de preparación.	
ÁREA DE PREPARACIÓN				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El acceso a las áreas en las que se manipulan fármacos debe estar restringido únicamente al personal autorizado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área se encuentra identificada, delimitada y con capacidad suficiente para las labores que se realizan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con esclusas de doble puerta separada, para la salida del producto preparado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe cabina de flujo laminar con filtro HEPA adecuada para la preparación que se realiza. (horizontal, vertical, seguridad biológica que demuestre que mantiene un ambiente estéril, mínimo ISO Clase 5).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con certificación y ficha técnica de la cabina utilizada para preparación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La cabina está ubicada lejos de la puerta, salida de aire acondicionado y separada de la pared.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta el área con presión positiva.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con Manómetro para su verificación con su correspondiente registro.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tiene mesa de trabajo de acero inoxidable, de fácil limpieza y sanitización.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Materiales de desecho: Contenedores para residuos peligrosos y comunes, así como para objetos punzocortantes.	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las lámparas del techo son lisas, empotradas y selladas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con acabado sanitario en paredes, pisos y techos, con facilidad de limpieza e impermeabilidad.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Presenta pared y piso con (pintura con epóxidos o polímeros de gran grosor).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área debe estar libre de surtideros y ventanas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con el formato para registro cronológico de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe una programación para el control microbiológico y de calidad del aire del cuarto.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área está dentro de los rangos recomendados por la USP Temperatura 20°C max y Humedad relativa menos de 60%.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	
Temperatura: _____				Humedad Relativa: _____



J) ÁREA DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES
(preparaciones magistrales y recubridas o líquidos para inyección)

Sí	No	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área se encuentra identificada, delimitada, separada de otras áreas de la farmacia y con capacidad suficiente para las labores que se realizan.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El espacio debe ser suficiente para los distintos tipos de preparados (sólidos, semisólidos, líquidos). Debe mantenerse limpio, ordenado. Lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las superficies (suelos, paredes, techos) con acabado sanitario, deben ser lisas y sin grietas que permitan una fácil limpieza y desinfección.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tiene un área delimitada para colocar los recipientes y utensilios pendientes de limpieza.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuentan con agua destilada para el lavado de utensilios.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con el formato para registro cronológico de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Balanza de precisión, calibrada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con utensilios para realizar las preparaciones (mortero con pistillo, Cristalería, etc).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Armarios y estanterías con suficiente capacidad para colocar, protegido del polvo y de la luz (si procede), todos los materiales necesarios para las preparaciones.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con una superficie de trabajo de acero inoxidable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	





Temperatura: _____	Humedad Relativa: _____
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con lavamanos con implementos como papel toalla y jabón.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cesto de basura.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo.	

K) PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE LAS ÁREAS DE PREPARACIONES

La Farmacias Hospitalaria se comprometen a contar con los Procedimientos Operativos Estandarizados de sus operaciones, Guías e instructivos de preparaciones y sus correspondientes registros. Deben estar disponible a disposición de la Autoridad en las Inspecciones de Vigilancia de Operación.

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

CARGO: _____

L) INSTALACIONES DE CITOTOXICOS

SI	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Cuenta con acceso restringido a personal autorizado.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Las áreas de manipulación de medicamentos citotóxicos están alejadas del área de descanso y área de alimentación del personal, pacientes o visitantes.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Cuenta con extintores (con fecha de vencimiento vigente), alarmas contra incendios o detectores de humo.	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	El establecimiento cuenta con espacio que permita realizar adecuada y cómodamente las labores.	



M) ALMACENAMIENTO DE CITOTOXICOS		PREGUNTA	OBSERVACIÓN
SI	NO		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de almacenamiento de medicamentos que contengan citotóxicos se encuentra separadas de áreas de circulación de personal y/u otros productos farmacéuticos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con estantes fijos con bordes frontales elevados o gavetas cerradas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las áreas de manipulación de medicamentos citotóxicos están alejadas del área de descanso y área de alimentación del personal, pacientes o visitantes.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Posee un área identificada de vencidos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	
Temperatura:		Humedad Relativa:	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y formato de registro de temperatura. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles. (si aplica).	
Temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren condiciones especiales (refrigeradora), al momento de la inspección: T: _____.			





N) ANTESALA DEL ÁREA DE CITOTOXICOS

SI	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con lavamanos de acero inoxidable con implementos como papel toalla y jabón.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cesto para desecho del equipo de protección personal utilizado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mobiliario para el equipo de protección personal.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con esclusa para el ingreso del personal.	

O) ÁREA DE PREPARACIÓN DE CITOTOXICOS

SI	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con mobiliario de acero inoxidable.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con fácil acceso a una estación de lavado de ojos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Independiente de otras áreas.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La cámara de preparación usada para la manipulación de medicamentos citotóxicos (Clase III, Clase II de tipo A2, B1 o B2 son aceptables), cuenta con ventilación externa (de preferencia) o con filtros HEPA. Entiéndase Clase III como aisladores.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con certificación de la cámara de preparación usada para la manipulación de medicamentos citotóxicos y otras certificaciones que avalen el buen funcionamiento del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La cabina está ubicada lejos de la puerta, salida de aire acondicionado y separada de la pared.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con esclusas de doble puerta para entrada y salida de productos/ materiales.	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área de preparación tiene presión negativa (manómetros para su verificación), con su correspondiente registro.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con paredes, pisos lisos de acabados sanitarios, lámparas empotradas (si aplica en cuartos no prefabricados el uso de pintura epóxica).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con el formato para registro cronológico de limpieza del área.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El área cuenta con equipos para llevar el control de temperatura y humedad relativa.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con formato para el registro diario de temperatura y humedad relativa. El registro y control diario de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día, de preferencia en horas de la mañana y medio día o registro expedido por los sistemas electrónicos disponibles.	Humedad:

Temperatura:

P) EQUIPO DE PROTECCIÓN DE CITOTOXICOS			OBSERVACIÓN
SI	NO	N/A	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Guantes para quimioterapia exentos de polvo (Para preparaciones magistrales estériles, los guantes para quimioterapia externos deben ser estériles).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Batás desechables e impermeables a los medicamentos citotóxicos. Deben cerrar por la espalda (no abrirse por el frente), deben contar con mangas largas, puños cerrados elásticos o tejidos, sin costuras ni cierres, que impidan el paso de medicamentos citotóxicos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Respirador quirúrgico adecuado, Gorro desechables, Cubre calzado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gafas de seguridad.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disponer de KIT de derrame accesible tanto al área de preparación como al área de almacenamiento.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Envases para desechos (Equipo de protección personal e insumos).	



OBSERVACIONES GENERALES:



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

Nota: De no cumplir con los requisitos establecidos en la presente acta, se otorgará un término no mayor de 30 días hábiles para que el establecimiento realice las correcciones. Solo se reprogramará hasta dos veces las inspecciones de apertura y cambio de ubicación, en caso de no cumplir con los requisitos mínimos para operar se dará por concluido el trámite, por lo que el establecimiento deberá hacer una nueva solicitud de Licencia, incluyendo el pago por la tasa de servicio.

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 PM

FUNDAMENTO LEGAL:

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.
Ley 419 de 1 de febrero de 2024.
Ley 24 de 29 de enero de 1963.
Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024.

REFERENCIAS

USP Vigente (<797> Preparación Magistral-Preparación Estéril y <795> Preparación Magistral-Preparaciones No Estériles)
USP 800. Farmacopea de Estados Unidos. Capítulo General 800> Fármacos Peligrosos – Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud.
Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. MINISTERIO DE SANIDAD, ESPAÑA. 2024

CONTÁCTENOS:

Sede: 524-9048
inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
Provincias Centrales: 935-0316
orvdnfd@minsa.gob.pa
Chiriquí y Bocas del Toro: 774-7410
fydchiriqui@minsa.gob.pa
Colón:
dnfdcolon@minsa.gob.pa

