

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 181
de 14 de agosto de 2025


GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 7/10/2025

Que establece el procedimiento para solicitar la aprobación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus Facultades legales

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, 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 de 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, esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y dicta otras disposiciones, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 83 de la precitada excerta legal establece que las personas naturales o jurídicas o institucionales pública o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y dispensación que dicte la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades.

Que las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, están desarrolladas en el Título IV, Capítulo III del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024.

Que de manera puntual el artículo 444 del citado Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, señala que las disposiciones contenidas en esta normativa, se refieren a las prácticas de almacenamiento, distribución y transporte correctas y actuales para el almacenaje, distribución y transporte de los medicamentos y productos para la salud humana de los establecimientos farmacéuticos que requieren de su inscripción o registro sanitario en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según que lo establecido en las normas sanitarias vigentes y para la verificación de su cumplimiento de se aplicará la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente.

Que mediante Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, adoptó una Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana para la evaluación de los Establecimientos Farmacéuticos, tomando en consideración las disposiciones contenidas en el Decreto Ejecutivo No. 13 de 3 de marzo de 2023, el cual fue derogado por el Decreto Ejecutivo No. 13 de 10 de mayo de 2024.

El artículo 516 del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, establece que la Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamento u Otros Productos para la Salud Humana se aprobará mediante Resolución de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mientras se emita esta resolución la guía de evaluación se regirá de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

Que dado las disposiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana fueron modificadas en algunos aspectos técnicos, se hace necesario actualizar los porcentajes de aprobación para obtener un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y realizar una adecuación de la guía que se utiliza en las inspecciones realizadas a los establecimientos que requieren tener la aprobación de estas buenas prácticas, ajustándola a la nueva normativa,

RESUELVE:

PRIMERO: Actualizar el procedimiento para solicitar la aprobación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

SEGUNDO: Aprobar la actualización en todas sus partes del formato y contenido del documento denominado “Guía de Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana”, que se reproduce en el Anexo I y que forma parte integral de la presente resolución.

TERCERO: Esta guía es el documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las inspecciones por Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y en el proceso de autoinspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

CUARTO: Para obtener un Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos, el interesado debe realizar la solicitud ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, registrando la información solicitada en la plataforma digital destinada para tal fin, además debe adjuntar lo siguiente:

- 1. Formulario correspondiente, debidamente firmado por Representante Legal o propietario y Regente Farmacéutico.
- 2. Poder Notariado (cuando aplique).
- 3. Expediente Maestro del sitio actualizado, según el anexo 2 de la presente resolución.
- 4. Lista con la descripción de los productos que maneja.
- 5. Pago por la tasa de servicio.

En caso de aumento de actividad, el establecimiento debe solicitar modificación del Certificado de Buenas Prácticas, Para lo cual debe cumplir con los requisitos antes mencionados.

De igual forma la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de realizar de oficio este tipo de inspecciones.

QUINTO: Durante la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana se levantará un acta de inspección los cuales deben ser revisados y firmados por el regente, esta acta puede elaborarse de acuerdo con el capítulo de la guía de verificación que se realice en cada inspección. Se dejará copia de la misma en el establecimiento inspeccionado o se enviará vía correo electrónico.

Durante este proceso de inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, el establecimiento tiene hasta un día después de la finalización del proceso para aportar las evidencias que respalden los aspectos evaluados, de no contar con estas evidencias deberá aportarlas con el plan de acciones correctivas.

SEXTO: Para la aprobación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, será según cumplimiento de criterios evaluados contemplados en la guía de verificación y el establecimiento farmacéutico debe obtener los siguientes porcentajes:


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS


Salud

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:  FECHA: 10/09/2025

Aprobación para la emisión del Certificado de BPA	Porcentajes		
	Clasificación de Criterios		
	Críticos	Mayores	Menores
Por primera vez	95%	90%	90%
Primera renovación	100%	95%	95%
A partir de la segunda renovación	100%	95-100 %	95-100%

Si al emitirse el informe de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre los resultados de la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, se concluye que sí cumple, se le otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

SÉPTIMO: De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana mencionados en el artículo anterior, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo de hasta treinta (30) días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibir dicho plan.

Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se le enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados. O si no presenta el plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana quedará finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En ambos casos, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

OCTAVO: Los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana tendrán una vigencia de dos (2) años a partir de su fecha de emisión.

NOVENO: Para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los criterios de evaluación establecidos en la guía anexa a la presente Resolución, y obtener los porcentajes descritos en la presente Resolución.

DÉCIMO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 569 de 10 de junio de 2019.

DÉCIMO PRIMERO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

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

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



URIEL PÉREZ
Director Nacional de Farmacia y Drogas



REPÚBLICA VENEZOLANA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FMA: 
FECHA: 16/9/2025



MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de
Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

ANEXO 1

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN.
- II. CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN
- III. CRITERIO DE APROBACIÓN
- IV. SOLICITUD PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
- V. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO Y DE LA INSPECCIÓN
 - 1. DISPOSICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
 - 1.1. Generalidades
 - 1.2. Documentación
 - 2. AREAS DEL ESTABLECIMIENTO
 - 2.1. Instalaciones
 - 2.2. Área de Recepción y Despacho
 - 2.3. Área de Almacén
 - 2.4. Almacenamiento de Productos de Cadena de Frío
 - 2.5. Almacenamiento de Estupefacientes o psicotrópicos
 - 2.6. Productos inflamables
 - 2.7. Plaguicidas
 - 2.8. Cosméticos
 - 2.9. Materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
 - 2.10. Productos retirados del mercado
 - 2.11. Productos devueltos del mercado
 - 2.12. Productos Falsificados o Ilícitos
 - 3. DISTRIBUCIÓN
 - 3.1. Especificaciones para Productos a Distribuir
 - 3.2. Registros de Distribución
 - 4. DEL TRANSPORTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 - 5. AUTOINSPECCIÓN
 - 6. CONCLUSIONES



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 18/08/2025



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

I. INTRODUCCIÓN.

Con el propósito de establecer un documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las inspecciones por parte de la Autoridad Reguladora y en el proceso de autoinspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presenta el documento denominado **Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana**.

Los ítems contemplados en la presente Guía se sustentan en la Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024 que regula los Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana y su Reglamentación contempladas en el Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024.

La Autoridad de Salud, realizará inspecciones para la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y al final levanta un acta de lo actuado. Según los resultados se procederá a emitir la certificación correspondiente o en su defecto podrá amonestar, sancionar, retener o decomisar mediante resolución motivada lo que corresponda. Por tanto, todo establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas queda sujeto a inspecciones periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

II. CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento **afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos**.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento **puede afectar** en forma grave la calidad, seguridad de los productos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento **puede afectar en forma leve la calidad de los productos o puede ser sólo un tema de forma**.

III. CRITERIO DE APROBACIÓN

Para aprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución establecidas en el Decreto Ejecutivo N° 27 del 10 de mayo de 2024, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los porcentajes mínimos establecidos en la normativa vigente.

IV. SOLICITUD PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: el interesado debe realizar la solicitud ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, registrando la información solicitada en la plataforma digital destinada para tal fin.





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

V. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO:

Establecimiento Farmacéutico

Nombre: _____

Dirección (Provincia, Distrito, Corregimiento, Calle) del Establecimiento Farmacéutico
(Prohibido en residencias habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial):

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Correo electrónico: _____@_____

Licencia de Operación N°: _____ Fecha de Expiración: _____

Licencia Especial de Sustancias Controladas N° (si aplica): _____

Fecha de Expiración: _____

Actividad Comercial aprobada:

Regente Farmacéutico

Nombre: _____ N° Idoneidad: _____

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Correo electrónico: _____@_____

Representante Legal

Nombre: _____ Cédula: _____

Dirección completa del domicilio del Representante Legal:

Fecha de la última Inspección por BPAD Oficial realizada: _____



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN

Propósito de la Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:

- ☐Solicitud
- ☐Mudanza
- ☐Queja o reclamo
- ☐Investigación
- ☐Rutina
- ☐Modificación de actividad
- ☐Ampliación o modificación de área

Fecha de la inspección: ____ / ____ / ____ . Hora de inicio: ____ : ____ a.m./p.m.

Participantes de la inspección (nombre y cargos):

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:			
Nº	Nombre	Cargo	Área evaluada
1			
2			
3			
4			

Establecimiento			
Nº	Nombre	Cargo	Área evaluada
1			
2			
3			
4			

Horarios verificados durante la inspección:

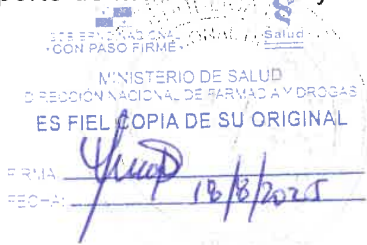
Establecimiento Farmacéutico:

Regencia Farmacéutica:



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



1. DISPOSICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO								
1. Generalidades								
Nº	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
1	El establecimiento farmacéutico cuenta con licencia de operación vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Crítico	377, 378					
2	Las actividades que realiza el establecimiento son las autorizadas en la licencia de operación	Crítico	377, 378					
3	El Regente Farmacéutico o un Farmacéutico están presente al momento de la Inspección.	Crítico		Ley 24 Art. 16				
4	El establecimiento farmacéutico dispone de medidas preventivas en el que otorga el equipo de protección al personal a fin de garantizar la salud ocupacional del trabajador.	Mayor	454					
5	El establecimiento posee Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC). Cuando aplique.	Crítico		Ley 14 Art. 5				
6	La Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), está vigente.	Crítico		Ley 14 Art. 8 y Art. 31				
7	Se evidencia que el establecimiento farmacéutico está operando en un área aprobada para la actividad comercial (prohibidas áreas residenciales o residencias habitadas).	Crítico	512					
8	La autoridad tiene libre acceso al establecimiento	Crítico	512					
9	El establecimiento mantiene un registro de las importaciones oficialmente aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (productos terminados, materia prima) y los documentos autorizados para tal fin.	Mayor		Ley No.419 art 84				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

10	Se puede comprobar que los productos que maneja y cuya competencia corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, son los autorizados en la Licencia de Operación.	Crítico	650, 379, 657	Ley 419 Art.155 Ley 24 Art. 12				
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
1.2. Documentación								
11	La documentación que maneja el establecimiento farmacéutico se mantiene en archivos físicos o digitales dentro del establecimiento y permanecen en custodia.	Crítico	446					
12	Cuenta con Manual de Cargos y Funciones	Mayor	446					
13	Cuenta el establecimiento farmacéutico con organigrama	Mayor	446					
14	Cuenta el establecimiento farmacéutico con Manual de Procedimientos	Crítico	446					
15	Cuenta con personal responsable del sistema de Gestión de la Calidad	Crítico	455					
	El establecimiento farmacéutico cuenta con plan de capacitación en temas de Buenas prácticas de Almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana.	Mayor	456					
17	El personal dedicado a la manipulación de productos que requieren condiciones especiales de seguridad o de conservación, recibe capacitación específica.	Mayor	446					
18	El establecimiento farmacéutico presenta evidencias que desarrolla actividades de capacitación sobre condiciones de almacenamiento de los productos para la salud humana.	Mayor	456					
19	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos de limpieza de las áreas. En el mismo se indica con qué frecuencia se realiza la limpieza	Mayor	456					GOBIERNO NACIONAL CON PASO FIRME MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
20	Existe evidencia del cumplimiento del	Crítico	460					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

	procedimiento de limpieza de las áreas								
21	El establecimiento farmacéutico dispone de un procedimiento y programa para el control de la fauna nociva.	Mayor	460						MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL FIRMA: <i>[Firma]</i> FECHA: 10/09/2025
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
22	El establecimiento farmacéutico dispone de los registros respectivos para el control de la fauna nociva.	Crítico	446, 460						
23	Los productos utilizados para el control de fauna nociva cuentan con las autorizaciones correspondientes	Crítico	460						
24	El establecimiento cuenta con programas de mantenimiento preventivo a sus estructuras y cuentan con registros de verificación.	Crítico	460	Ley 419 Art.111					
25	El establecimiento cuenta con programas de mantenimiento preventivo de sus equipos y cuentan con registros de verificación.	Crítico	469						
26	Presenta evidencia que demuestre que ha gestionado con la entidad competente lo concerniente a Salud Ocupacional.	Mayor	454						
27	El establecimiento cuenta con procedimientos para la recepción de productos, que incluya el muestreo de los productos recibidos.	Crítico	446, 466						
28	El muestreo de los productos recibidos es realizado por personal capacitado	Mayor	466						
29	El establecimiento cuenta con procedimientos para el despacho de productos.	Crítico	446						
30	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos operativos sobre el manejo de los productos farmacéuticos de cadena de frío.	Crítico	501 500						
31	Cuentan con alguna prueba de que realizan la entrega de evidencia al cliente de que el	Crítico	499, 500						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

	producto está cumpliendo con la cadena de frío.								
32	El establecimiento cuenta con procedimientos operativos de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución	Crítico	485	Ley 419 Art. 92					MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  16/8/2025
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
33	Los registros de distribución contienen la siguiente información: - Nombre, presentación y forma farmacéutica - Número de lote - Nombre y dirección del consignatario (incluyendo los productos de exportación) - Fecha y cantidad despachada - Número de factura o documentación de embarque según sea el caso - Nombre del laboratorio fabricante Sea en carpeta o archivos electrónicos.	Crítico	446 486						
34	Los registros de distribución se mantienen actualizados.	Crítico	446						
35	El Establecimiento Farmacéutico cuenta con procedimientos operativos para retirar y reemplazar los productos de los comercios a los que distribuyen.	Crítico	446 502						
36	Existe un procedimiento que describe el manejo de quejas y reclamos sobre productos que presenten algún defecto. Que incluye: - la coordinación del retiro del producto del mercado, - las recomendaciones de medidas a tomar, - comunicación a las autoridades correspondientes.	Crítico	446, 477, 501, 502						
37	El establecimiento posee un registro de quejas y reclamos, la investigación de estas; y la comunicación a las	Crítico	501 504						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

	autoridades correspondientes.							
38	El sistema de quejas y reclamos contempla la comunicación al distribuidor o laboratorio fabricante sobre la medida que se adopte.	Crítico	501 502					 GOBIERNO NACIONAL "CON PASO FIRME"  Ministerio de Salud MINISTERIO DE SALUD DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
39	Al Regente Farmacéutico se le informa sobre la investigación o retiro de producto del mercado	Mayor	501				FORMA FECHA  18/8/2025	
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
2. AREAS DEL ESTABLECIMIENTO								

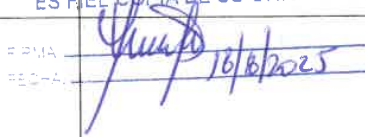
2.1. Instalaciones

El establecimiento farmacéutico cuenta con las siguientes características:

40	-está identificado	Menor	457					
41	-se controla el acceso	Crítico	457					
42	- está construido de material sólido	Mayor	457					
43	- el área donde se sitúa el local, evita riesgo mínimo de provocar cualquier contaminación a los productos	Crítico	458					
44	El diseño minimiza riesgo de error y permite limpieza y mantenimiento efectivo	Mayor	457					
45	El área está limpia de tal forma que no existe acumulación de polvo	Mayor	457					
46	Cuenta con control de fauna nociva para evitar la entrada de insectos u otros animales.	Mayor	459, 460					
47	Se cuenta con un sistema contra incendios (verificar su vigencia si aplica).	Crítico	459					
48	Los suministros eléctricos, de iluminación y de ventilación son adecuados	Crítico	460					
49	El establecimiento dispone de áreas para alimentación separadas de los productos.	Mayor	462					
50	Cuentan con vestidores separados del área del almacén	Mayor	462					
51	Baños con lavamanos, jabón, papel toalla, espejo. Separados del área del almacén	Crítico	462					
52	El establecimiento dispone de áreas destinadas exclusivamente al	Menor	462, 470					



Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y
Otros Productos para la Salud Humana

	almacenamiento de materiales y productos para la limpieza.								MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL 
53	El establecimiento cuenta con un programa para el manejo de los desperdicios que se generen diariamente.	Mayor	482 460						
54	Cuentan con kits para contención de derrames de productos que por su naturaleza presentan peligro para el personal	Mayor	462						
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
2.2. Área de Recepción y Despacho									
55	El área de recepción de productos está ubicada en áreas protegidas de las inclemencias de tiempos.	Crítico	463						
56	El área de recepción está organizada	Mayor	464, 467						
57	El área de recepción está identificada	Mayor	464 467						
58	El área de recepción está delimitada.	Mayor	464 467						
59	El área de recepción de productos cuenta con rampa para descarga de materiales. Cuando aplique	Menor	463						
60	El área de recepción de productos está diseñada y equipada para permitir la limpieza de los productos, si fuese necesaria antes del almacenamiento	Mayor	463						
61	El área de recepción de productos se mantiene limpia, ordenada y libre de materiales extraños	Mayor	464						
62	Los productos en proceso de recepción están colocados sobre tarimas u otro mobiliario	Mayor	465						
63	Los productos en proceso de recepción están colocados separados del techo	Mayor	465						
64	Los productos en proceso de recepción están colocados de tal forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área	Menor	465						
65	Los productos que ingresan al establecimiento farmacéutico luego que se autoriza su importación cumplen con los requisitos descritos en los	Mayor		Ley No. 419 art 86					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



	documentos presentados (facturas, certificados de análisis, liquidaciones).							MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
66	El Establecimiento Farmacéutico presenta evidencias de que supervisa o verifica que el producto cumple con las especificaciones consignadas en el certificado de Registro Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Mayor		Ley No. 419 art 86				
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
67	Se identifican los productos en estatus de Cuarentena	Mayor	466					
68	Se da prioridad de ingreso a productos controlados o que requieren cadena de frío	Crítico	466					
69	En caso de productos de cadena de frío, se revisan los datos de temperatura del transporte para asegurarse que se han mantenido las condiciones requeridas	Crítico	466					
70	Al ingresar materia prima se verifica el certificado de análisis del fabricante	Crítico	466					
	Si la materia prima no tiene el certificado de análisis del fabricante, el importador realiza los análisis correspondientes	Crítico	466					
72	Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción y despacho que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones.	Mayor	475					
73	El área de despacho está identificada	Menor	473					
74	El área de despacho está delimitada	Mayor	473					
75	El área de despacho de productos está ubicada en áreas protegidas de las inclemencias de tiempos	Crítico	472					
76	El área de despacho de productos cuenta con rampa para la carga de materiales. Cuando aplique.	Menor	472					
77	El área de despacho de productos se mantiene limpia, ordenada y libre de materiales extraños	Mayor	473					
78	Los productos dispuestos para el despacho están	Mayor	474					

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

	colocados sobre tarimas u otro mobiliario								
79	Los productos dispuestos para el despacho están colocados de tal forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área	Menor	465						

2.3. Área de Almacén

80	El área de almacenamiento cuenta con las siguientes características:							
81	-identificada	Mayor	467					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
82	-organizada	Mayor	467					
83	- limpia	Crítico	467					
84	- delimitada	Crítico	467, 468					
85	-seca	Mayor	467, 468					
86	- superficies de fácil limpieza sin roturas y/o desprendimiento de polvo	Crítico	460, 467					
87	El establecimiento utiliza el sistema FIFO/FEFO para el almacenamiento	Mayor	467					
88	- Se identifican los rangos permitidos de Temperatura y Humedad Relativa	Crítico	467, 468					Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____
89	- Se mantienen controles de temperatura y humedad	Crítico	468					
90	-Se registran los controles cronológicos de temperatura y humedad en el área.	Crítico	468					
91	El establecimiento ha realizado mapeo de temperatura	Mayor	468, 498					
92	La temperatura de las áreas de almacenamiento y frigoríficos es monitoreada por equipos registradores calibrados	Crítico	468					
93	La calibración de los equipos se realiza al menos una vez al año	Crítico	468					
94	Los registros de temperatura son verificados por personal responsable mínimo 3 veces al día	Mayor	468					
95	El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma	Crítico	468					
96	En caso de falla en el sistema de alarma se verifica	Mayor	468					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Ministerio de Salud
Panamá

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

	diariamente los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta que se restablezca el sistema.							ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
97	Se investigan las desviaciones de los parámetros establecidos de temperatura y humedad relativa, y se registra la subsanación	Mayor	468					
98	En las áreas de almacenamiento está prohibido fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro objeto que pueda afectar la calidad de los productos.	Crítico	462					
Nº	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
99	El establecimiento implementa medidas a fin de controlar que el personal cumpla con estas prohibiciones	Mayor	462					
100	Las áreas de almacenamiento son exclusivamente para el almacenaje de medicamentos y otros productos para la salud humana, y estos no están mezclados o juntos con otros productos (alimentos, hidrocarburos, plaguicidas, otros) que pudieran afectar adversamente a los mismos.	Crítico	470					
101	El establecimiento cuenta con señalización de rutas de evacuación.	Mayor	454					
102	El área permite el almacenamiento ordenado de los productos, facilita el manejo y circulación del personal en el área.	Crítico	457, 461, 468					
103	Las áreas de almacenamiento están organizadas, identificadas y delimitadas.	Mayor	467					
104	Las áreas de almacenamiento están limpias	Crítico	467					
105	Las áreas de almacenamiento están secas	Crítico	467					
106	Las áreas de almacenamiento están dentro de los límites de	Crítico	467					T°= ____ °C y HR= ____ %



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

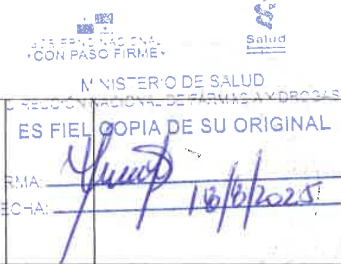
Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

	temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos							
107	Se identifican los rangos permitidos de Temperatura y Humedad Relativa	Mayor	467					Temperatura: Humedad Relativa:
108	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de los instrumentos para el monitoreo de la T° y HR del área de almacenamiento.	Crítico	468					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
109	El establecimiento farmacéutico utiliza un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos del fabricante en el mercado.	Crítico	467					
110	Todos los productos se encuentran almacenados sobre tarimas, armarrápidos, andamios y las condiciones de estos son apropiados	Crítico	457, 465					
1	Los productos farmacéuticos y otros productos para la salud humana están estibados o acomodados manteniendo un pie de distancia de las paredes y separadas del techo.	Mayor	457, 465					
2.4. Almacenamiento de Productos de Cadena de Frío. Cuando aplique.								
112	Existen áreas destinadas al almacenamiento de productos de cadena de frío.	Crítico	468, 469					
113	Las áreas destinadas al almacenamiento de productos de cadena de frío están claramente identificadas.	Mayor	468					
114	Se registran controles cronológicos de la temperatura en el área de refrigeración.	Crítico	468					
115	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de los instrumentos del área de refrigeración.	Crítico	468					
116	Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos.	Crítico	468 469					GOBIERNO DE PANAMÁ CON PASO FIRME MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL 16/09/25



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



117	Los equipos cuentan con espacio suficiente para almacenamiento ordenado y seguro y permite la circulación de aire entre los productos	Mayor	469						
118	Al personal que labora en el cuarto frío se le dota de equipo necesario para sus labores.	Crítico	454						
119	Cuenta con sistema de respaldo en caso de falta de fluido eléctrico.	Crítico	460 469						
120	Se evita la sobrecarga de energía eléctrica	Crítico	469						
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
121	Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos son de uso exclusivo, se mantienen secos y en estrictas condiciones de higiene.	Crítico	469						
122	Cuenta con el área y materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío.	Mayor	469						
2.5. Almacenamiento de Estupefacientes o psicotrópicos. Cuando aplique.									
123	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para el almacenamiento de sustancias controladas.	Crítico	50	Ley 14 Art. 16					
124	Esta área permanece bajo llave y la misma está bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico.	Crítico	80, 81,82	Ley 14 Art. 16					
125	Todas las sustancias controladas están colocadas en el área destinada para tal fin.	Crítico		Ley 14 Art. 30					
126	Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias controladas.	Crítico	50	Ley 14 Art. 12, 30-32					
127	Se lleva un registro de las sustancias controladas que se van a destruir.	Mayor	49, 62	Ley 14 Art. 12, 30-32					
128	Las sustancias controladas que se encuentran almacenadas poseen registro sanitario o en situaciones excepcionales han sido autorizadas por DNFD.	Crítico	11	Ley 1 Art 40					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

Ministerio de Salud
Panamá

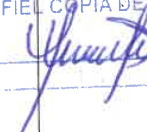
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

								ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
129	Durante la inspección se observan vales de sustancias controladas, estos se encuentran o están totalmente en blanco, pero firmados por el regente.	Crítico		Ley 14 Art. 31				
130	Las cantidades físicas de las sustancias controladas que se encuentran en el establecimiento en comparación con los registros (libros o sistemas automatizados), coinciden.	Crítico	33	Ley 14 Art. 31				
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
131	El establecimiento cumple con la prohibición de alguna forma de publicidad y propaganda acerca de las sustancias controladas.	Mayor		Ley 14 Art. 52				
132	El establecimiento cumple con la prohibición del manejo de muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y estupefaciente.	Crítico		Ley 14 Art. 26				
2.6. Productos inflamables								
1	Dentro del almacén existe un área separada e identificada para el almacenamiento de sustancias o productos inflamables.	Crítico	471					
134	El área cuenta con kit de derrame y control de incendios	Crítico	471					
135	El almacén para inflamables cuenta con equipo e implementos para la prevención de incendios.	Crítico	471					
136	El área debe contar con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	Crítico	471					
2.7. Plaguicidas								
137	Se almacenan en áreas separadas, segregadas, delimitadas e identificadas	Crítico	470					
138	Los Plaguicidas de uso doméstico y de salud pública se almacenan de manera que no contaminan los productos farmacéuticos y se almacenan sobre tarimas y el área está ventilada		470					
2.8. Cosméticos								



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

139	La siguiente información obligatoria está incluida en las etiquetas de los productos cosméticos, tanto en la etiqueta del empaque primario o del secundario, de tenerlo: - Nombre del producto. - Contenido en peso o volumen. - Nombre del fabricante o distribuidor. - País de origen (puede estar incluido en el N° de lote) - Número de lote. - Condiciones de almacenamiento (si se requieren). - Información de seguridad o representación gráfica de uso del producto, conforme aplique.	Mayor	192	RTCA 71.03.36 :07					ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  FECHA: 18/8/2025
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
140	Uno de los idiomas de la información de la etiqueta, es español o inglés (verificar aleatoriamente)	Crítico	206	Ley N° 419 Art. 37					
141	Los productos cosméticos solo declaran propiedades comprobables y autorizadas en el Registro Sanitario.	Crítico	207	RTCA 71.03.36 :07					
2.9. Materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas									
142	Maneja materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Informativo	379 380						
143	Todas las materias primas que maneja el establecimiento y que son empleadas en la industria de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas u otros productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuentan con su certificado de inscripción vigente.	Crítico	700, 379 380	Ley N° 419 Art. 92					
144	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para el almacenamiento de materias primas	Mayor	444, 467						
145	El almacén de materias primas reúne las condiciones adecuadas para el almacenamiento de este tipo de sustancias	Crítico	457, 460	Ley N° 419 Art. 83					
2.10. Productos retirados del mercado.									



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

146	En el establecimiento farmacéutico los productos retirados del mercado están almacenados separadamente en un área segura e identificada.	Crítico	476	Ley N° 419 Art.89					ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL <i>[Firma]</i> 18/09/2025
147	Se lleva un registro de los productos retirados del mercado que se van a destruir	Mayor	476	Ley N° 419 Art. 83					
148	Existen registros de distribución accesibles a la(s) persona(s) responsables del retiro de los productos.	Mayor	505						
149	Se registran los avances del proceso de retiro de productos.	Mayor	506						
150	Se elabora un informe final de los productos retirados del mercado en el que se incluya un balance entre las cantidades de los productos entregados y los recuperados.	Mayor	506						
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
151	2.11. Productos devueltos del mercado.								
152	En el establecimiento farmacéutico los productos devueltos y retirados del mercado están almacenados separadamente en un área delimitada e identificada.	Crítico	477						
153	Cuenta con procedimientos que establezcan que todo producto que se haya devuelto a las instalaciones del distribuidor solo podrá ser distribuido nuevamente si se confirma que: 1. El producto reúna todas las condiciones legales para su comercialización. 2. El motivo de la devolución se encuentra registrado y sustentado. 3. El empaque del producto no esté deteriorado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, sanción de la Autoridad, etc. 4. En el caso de tratarse de productos de cadena de frío debe asegurarse, mediante documentación y registros emitidos por equipos registradores de temperatura calibrados, que el producto se ha conservado dentro de los límites aceptables de temperatura establecidos por el fabricante, en todo momento. 5. En el caso de tratarse de sustancias controladas debe asegurarse, mediante documentación y registros, que el producto ha conservado toda la trazabilidad de los controles que aplican para este tipo de productos. 6. Para todos los casos debe asegurarse, mediante documentación y registros, que el producto se ha conservado dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad relativa establecidos por el fabricante, de acuerdo con su condición, en todo momento.	Crítico	479						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
CON PASO FIRME

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

16/09/2025

154	Se lleva un registro de los productos que se van a destruir o reexportar.	Crítico	480, 483					
155	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos que orienten el manejo de la disposición final de desechos farmacéuticos.	Mayor	480	D.E. 249 Art. 6				
156	Se lleva un registro de los procesos de destrucción ya realizados, incluyendo productos en ensayos clínicos.	Crítico	476, 480, 483	Ley N° 1 Art. 67 D.E. 249 Art. 6				
2.12. Productos Falsificados o Ilícitos								
157	Cuentan con procedimientos que establezca que en caso de que se sospeche o se conozca de productos falsificados o ilícitos, informan inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico	481					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
158	El procedimiento incluye la instrucción que se debe colocar y almacenar en una zona controlada y apartada de los demás productos y confeccionar un informe con los datos y cantidades del producto presuntamente falsificado o ilícito.	Crítico	481					
3. DISTRIBUCIÓN								
3.1. Especificaciones para Productos a Distribuir.								
159	Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases están claros (legible, limpios). No se observa Re etiquetado o sobre etiquetado	Crítico		Ley 419 Art. 37				
160	Las etiquetas o rótulos de los productos cumplen con las normas de etiquetado y con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario, incluyendo lote y fecha de vencimiento.	Crítico	46, 484	Ley 419 Art. 155 numeral 4				
161	Los productos que maneja el establecimiento se encuentran con fecha de vencimiento vigente.	Crítico	484	Ley 419 Art. 155 numeral 4				
162	Los envases comerciales tienen una etiqueta adherida con el nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su comercialización.	Mayor		Ley 419 Art. 88				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FECHA: 10/08/2025

163	El establecimiento maneja muestras médicas y/o muestras gratuitas aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico	658					
164	Las muestras médicas promocionales corresponden a productos farmacéuticos que posean Registro Sanitario en el país.	Crítico	659					
165	Las muestras médicas promocionales señalan la leyenda "Muestra médica, prohibida su venta" o frase similar	Mayor	53, 656					
166	Las muestras gratuitas de los productos cosméticos que tienen carácter promocional indican "Prohibida su venta" y que es "Muestra gratuita" o similar	Mayor	198					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
167	Cumple el establecimiento con la prohibición de poseer productos farmacéuticos de procedencia injustificada.	Crítico		Ley 419 Art. 155, numeral 7 Ley 14 Art. 31, numeral 4				
	3.2. Registros de Distribución							
168	Dispone de un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos en el mercado.	Crítico	467					
169	Presenta las evidencias de que el establecimiento farmacéutico distribuye productos a establecimientos que están debidamente autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Crítico		Ley 24 Art. 29				
4. DEL TRANSPORTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS								
170	El establecimiento cuenta con un procedimiento para el transporte de los productos, que incluya el investigar y corregir las desviaciones de temperatura y otros parámetros que puedan afectar la calidad del producto	Crítico	446, 488, 489					
171	El procedimiento para el transporte de los productos farmacéuticos incluye la	Crítico	489					

	prohibición del traslado de medicamentos y otros productos para la salud humana, en conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos de toxicidad comprobada.								ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  18/6/2025
172	El procedimiento para el transporte de los productos farmacéuticos incluye medidas para evitar que personas no autorizadas ingresen y/o manipulen los vehículos y/o equipos	Mayor	487, 489						
	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos cumplen con condiciones adecuadas para el traslado de los productos, incluyendo un sistema que permita verificar los parámetros de temperatura y humedad relativa	Crítico	487						
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES	
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A		
174	Los vehículos empleados en el traslado de los Productos radioactivos, sustancias peligrosas que presentan riesgos especiales de incendio o explosión (por ejemplo, líquidos combustibles, sólidos y gases a presión) son transportados cumpliendo con la normativa de la autoridad competente.	Crítico	131, 497						
175	En caso de que el transporte sea realizado por terceros, existe un contrato que detalle los deberes y responsabilidades del contratista y contratante.	Crítico	493						
176	El contratante verifica que el transporte cumpla con los requisitos establecidos en la normativa.	Mayor	493						
177	Los vehículos tienen una capacidad suficiente para permitir un almacenamiento de las diversas categorías de productos farmacéuticos durante su transporte.	Crítico	488						
178	Existen registros que permitan evidenciar que los vehículos para el traslado de productos mantienen los parámetros de temperatura y humedad relativa.	Crítico	487, 494						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

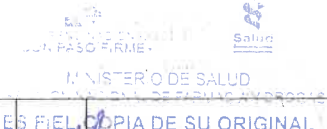
179	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos están protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante.	Crítico	490, 494					ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL Firma:  Fecha: 18/6/2025
180	Los vehículos empleados en el traslado de los productos farmacéuticos están limpios	Crítico	488					
181	Los bultos que contienen productos farmacéuticos se colocan sobre tarimas, estibados y asegurados correctamente dentro de los vehículos.	Mayor	489					
182	La ubicación de los productos farmacéuticos dentro de los vehículos se hace respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo: flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.) y cualquier otra información sobre las condiciones de almacenamiento	Mayor	489					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
183	Los productos farmacéuticos que requieren de refrigeración son trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío.	Crítico	489					
184	Cuentan con el equipo necesario para el almacenamiento y transporte de este tipo de productos (coolers, paquete de gel, termómetros portátiles)	Crítico	468					
185	Los productos farmacéuticos retirados durante el tránsito son separados, empaquetados de manera segura y claramente etiquetados.	Crítico	476, 488, 494					
186	Cuenta con procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos.	Crítico	491					
187	El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte se somete a	Crítico	492					

	mantenimiento y calibración, al menos una vez al año.							ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
188	Los vehículos motorizados están identificados como transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana. Se acepta la identificación con el nombre de la empresa que cuente con licencia de operación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.	Mayor	495					FECHA: 18/6/2025
189	El embalaje mantiene la temperatura y humedad establecida por el fabricante y es monitoreada y registrada al momento de la preparación y entrega del pedido. Existen registro que evidencien esta actividad.	Crítico	495					
190	Los contenedores están en buen estado y ofrecen una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.	Crítico	496					
N°	REQUISITOS	CRITERIO	BASE LEGAL		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
191	Los contenedores deben llevar etiquetas sobre: - condiciones de manejo y almacenamiento, precauciones	Mayor	496					
192	Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y su origen.	Mayor	496					
193	El establecimiento verifica que el transporte de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, es seguro.	Crítico	497					
194	Para los medicamentos termolábiles utilizan equipos cualificados (por ejemplo, embalajes térmicos y contenedores y vehículos con control de temperatura).	Crítico	498					
195	La calibración de los equipos para el control de la temperatura se realiza al menos una vez al año.	Crítico	492					
196	Existen registro que evidencia que se ha realizado mapeo de temperaturas.	Mayor	498					
197	Cuenta con procedimiento que establece las medidas a	Crítico	498					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana



	tomar si hay desviaciones de la temperatura que puedan afectar el medicamento.								
198	Se le facilita al cliente información que demuestra que se ha cumplido con las condiciones de temperatura de almacenamiento de los medicamentos.	Crítico	499						
199	Cuentan con procedimiento sobre montaje de las cajas aislantes y la reutilización de los paquetes refrigerantes	Mayor	500						
200	El personal recibe capacitación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes y la reutilización de los paquetes refrigerantes	Crítico	499						
201	Existe control en la reutilización de los paquetes refrigerantes con el fin de evitar que se utilicen paquetes que no estén completamente refrigerados	Crítico	499						

5. AUTO-INSPECCIÓN								
N°	REQUISITOS	CRITERIO	Base Legal		EVALUACIÓN			EVIDENCIAS / OBERVACIONES
			D.E. 27	Otros	SI	NO	N/A	
202	El establecimiento cuenta con un procedimiento para la realización de autoinspecciones	Mayor	508					
203	El establecimiento farmacéutico tiene registrado la frecuencia con la que se realiza la autoinspección (mínimo una vez al año).	Mayor	508					
204	Presentan evidencias de reportes realizados de las autoinspecciones.	Crítico	509					
205	El reporte de autoinspección incluye: - resultados - evaluación y conclusiones - acciones correctivas con sus plazos de cumplimiento	Crítico	509					
206	El establecimiento farmacéutico ha coordinado con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas alguna inspección oficial.	Crítico	514					

6. CONCLUSIONES:



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

Observaciones: _____

Se culmina la Inspección por Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a las _____:_____ a.m./p.m., del día _____ de _____ de 20_____.

Declaro que he participado en la Inspección del Establecimiento Farmacéutico y se ha verificado cada uno de los puntos aplicables y descritos en la presente guía.

Por el establecimiento denominado: _____ con Licencia N°: _____

N°	Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma
1			
2			
3			
4			

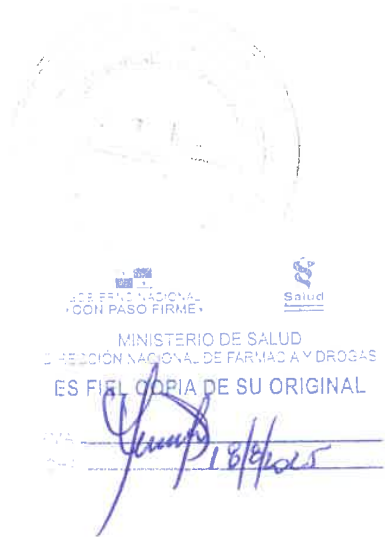
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

N°	Nombre	Idoneidad	Firma
1			
2			
3			
4			

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

Fundamento Legal:

Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024.
Decreto Ejecutivo No.27 de 10 de mayo de 2024.
Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969.





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

ANEXO 2

TABLA DE CONTENIDO

- I. INTRODUCCIÓN
- II. OBJETIVOS
- III. ALCANCE
- IV. CONTENIDO DE UN EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO
 - 1. PRESENTACIÓN Y FORMATO DEL EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO
 - 2. INFORMACIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DISTRIBUIDORA
 - 3. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 - 4. PERSONAL
 - 5. INSTALACIONES
 - 6. DOCUMENTACIÓN
 - 7. DISTRIBUCIÓN, QUEJAS/RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS
 - 8. AUTO INSPECCIONES
 - 9. INFORMACIÓN ADICIONAL
 - 10. LISTADO DE ANEXOS
 - 11. REFERENCIAS

I. INTRODUCCIÓN

Con la finalidad de obtener información sobre las actividades realizadas por las Agencias Distribuidoras que solicitan certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la cual será útil en la planificación eficiente y en la realización de tales inspecciones. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como parte de sus funciones, ofrece el presente documento al usuario para generar el Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento.

El Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento (EMSA) es un documento preparado por la agencia distribuidora para proporcionar a la Autoridad Reguladora, en nuestro caso a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas información clara sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Dicho documento debe contener información específica sobre las actividades del sitio y cualquier operación estrechamente integrada en edificios adyacentes y cercanos.

El Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento (EMSA) debe contener información completa, en la medida de lo posible **no debe exceder de 25 a 30 páginas más los anexos.**

El Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento (EMSA) debe estar sujeto a revisión periódica para asegurarse que esté actualizado y sea representativo de las actividades actuales. Deberá actualizar el Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento (EMSA) cada vez que realice modificaciones que afecten el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el certificado que avala su cumplimiento, o cualquier información contenida en el EMSA.

Cada anexo puede tener una fecha de vigencia individual, permitiendo una actualización independiente.

II. OBJETIVO

El objetivo de este documento es orientar al establecimiento para generar y presentar el Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento (EMSA) que permita a la autoridad reguladora obtener la mayor información referente al sitio de almacenamiento y las actividades relacionadas que son de utilidad en la planificación y realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

III. ALCANCE

La preparación y presentación del Expediente Maestro del Sitio se dará por parte de las Agencias Distribuidoras Nacionales que soliciten inspección para certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud humana competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

IV. CONTENIDO DE UN EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO.





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

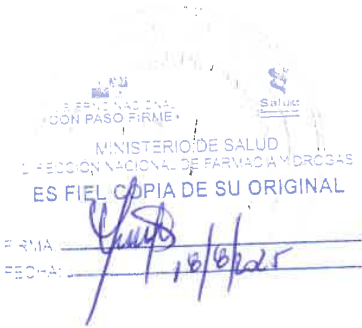
Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

1. Presentación y formato del Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento

El Expediente Maestro del Sitio de Almacenamiento debe ser entregado en la ventanilla de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, junto a una nota de entrega del mismo, como se describe a continuación:

1.1. Cartapacio identificado con etiqueta que contenga el nombre del documento, nombre de la Agencia Distribuidora y número de Licencia de Operación. Debe contener documentos organizados por secciones identificados con los siguientes nombres:

- Información general de la agencia distribuidora.
- Sistema de Gestión de Calidad
- Personal
- Instalaciones
- Documentación.
- Distribución, quejas/reclamos y retiro de productos.
- Auto inspecciones.
- Información adicional que aplique agregarla en forma de anexo.
- Anexos



1.2. Se debe actualizar el EMSA cada vez que se realicen modificaciones que afecten el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y el certificado que avala su cumplimiento y cualquier información contenida en el EMSA.

2. INFORMACIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DISTRIBUIDORA

2.1. Información de contacto:

Nombre y dirección del establecimiento. Anexar información de contacto para el caso en que se requiera notificar de productos defectuosos o retiro del mercado.

2.2. Actividades farmacéuticas autorizadas:

Breve descripción de las actividades de importación, exportación, almacenamiento, distribución y otras actividades autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Adjuntar copia de la Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Anexo 1).

2.3. Productos:

Listado completo de productos con su descripción, incluyendo su número de registro sanitario. (Anexo 2).

2.5. Otras actividades desarrolladas por la empresa:

Describir otras actividades no farmacéuticas desarrolladas en el establecimiento, si las hubiera.

3. Sistema de Gestión de Calidad

3.1. Breve descripción del Sistema de Calidad de la empresa.

3.2. Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad, incluyendo a la alta gerencia.

3.3. Listado de los Proveedores de servicios.

4. Personal

4.1. Organigrama.

Adjuntar organigrama general. (Anexo 3):

4.2. Descripción del personal:

Incluir cargos jerárquicos y responsables Técnicos. Para el Personal Clave describir la calificación académica, experiencia y responsabilidades.

5. Instalaciones

5.1. Instalaciones.

Breve descripción del establecimiento; superficie del sitio y lista de edificios. Indicar la descripción de los alrededores (ej. zona industrial, residencial, parque industrial, proximidad de otras industrias, entre otros). Anexar fotos (Anexo 4).

5.2. Adjuntar un croquis de las áreas.

5.3. Breve descripción de áreas de almacenamiento y/o condiciones de almacenamiento específicas, si corresponde.

6. Documentación

6.1. Descripción del sistema de documentación de la empresa. (ej. electrónico, manual, mixto).



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana

7. Distribución, quejas/reclamos y retiro de productos

7.1. Distribución.

Indicar si existe otra/s empresa/s involucrada/s en la distribución de los productos, indicar los datos de dichas empresas. Descripción del sistema utilizado para verificar que cada cliente / destinatario es legalmente autorizado para recibir productos del fabricante. Detallar los establecimientos a los cuales son enviados los productos.

7.2. Breve descripción de los controles efectuados durante el tránsito, por ejemplo, monitoreo y control de temperatura.

7.3. Describir el sistema de trazabilidad de los registros de distribución completa de un lote, desde la empresa hasta los clientes y la evaluación de la efectividad de dicho sistema.

7.4. Quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos.

Breve descripción de los sistemas para el manejo de quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos del mercado.

8. Auto Inspecciones

Breve descripción del sistema de auto inspecciones.

9. Información Adicional.

Cualquier información adicional que aplique se deberá adicionar en forma de anexo.

10. Listado de Anexos

- Anexo 1. Copia de la Licencia de Operación emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Anexo 2. Listado completo de productos autorizados.
- Anexo 3. Listado de proveedores de servicios.
- Anexo 4. Fotos de las instalaciones.
- Anexo 5. Organigrama general.

11. Referencias

Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No.961, 2011. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, Informe 45, Anexo 14: Pautas de la OMS para la redacción de un archivo maestro del sitio.

