

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

ACTA DE VERIFICACIÓN - VIGILANCIA OPERATIVA AGENCIA DISTRIBUIDORA

Hora de Inicio: 01:41 p. m.

Fecha: 15/02/2023

No. Recibo: qweqwe

TIPO DE INSPECCIÓN: Rutina o Vigilancia de Agencia

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: Agencia

GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO Y SOLICITANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	*CENFARMA, S.A.*
Provincia	Coclé
Distrito	Aguadulce
Corregimiento	Barrios Unidos
Ubicación	CALLE N, N°MERO 46-C 14, LOCAL # 3
Teléfono / Celular	123132
Número de Licencia de Operación	8-1147 A/DNFD
Vigente Desde	
Vigente Hasta	
Nombre del Representante Legal o Propietario	asdasd
Cédula de Identidad Personal	asdasd
Correo electrónico	asd@asd.asd
Teléfono / Celular	/
Profesión	asdasd
Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200. Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico	

DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA	
Nombre	asdasd
Registro de Idoneidad	asdasd
Cédula de Identidad Personal	asd
Correo electrónico	pp@pp.pp
Se encontraba presente al momento de la inspección?	Si
El Regente Farmacéutico realiza otras funciones del dentro de la empresa?	N/A
Horario declarado en la Licencia de Operación	
Teléfono / Celular	/ 3234234

CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
El local está ubicado en área residencial?	Si	asdasdasd
Está prohibido operar en unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial o áreas residenciales		
Existe letrero visible que identifique al establecimiento?	No	asdasdasd
Cuenta con área separada para la conservación y consumo de alimentos?	No	asdasdasdasd

ÁREA ADMINSTRATIVA

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Dispone de área administrativa?	Si	asdasd
Dirección del área administrativa		
Mantiene almacenados productos o áreas de almacenamiento en el área descrita como área administrativa?	Si	asdasd

ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Existe el área de recepción de productos	Si	asdasd
Aseada	Si	asdasd

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Delimitada	Si	asdasd
Identificada	Si	asdasd
Separada (cuando sea posible)	No	asdasd
Ordenada	No	asdasdasd
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	No	asdasd
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo	No	asdasd
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	Si	asdads

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	Si	asdasd
Identificada	Si	asdads
Delimitada	Si	asdasd
Ordenada	No	asdasd
Seca	No	asdas
Tamaño aproximado del Depósito	No	asdasd
La capacidad del área es suficiente para almacenar productos, manejo adecuado de productos y circulación del personal (de ser negativa la respuesta, indicar motivo)	No	asdasd
SON ADECUADAS LAS CONDICIONES		
Piso	Si	asdasd
Techo	Si	asasd
Paredes	Si	adsasd
Iluminación	No	asdasd
Luces de emergencia	N/A	
Ventilación	N/A	
Suministro eléctrico	N/A	
DISPONEN DE SUFICIENTE EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIOS		
Alarma	N/A	
Detectores de humo	N/A	
Extintores Vigentes	N/A	
Otros	N/A	
Existe señalización de rutas de evacuación en caso de siniestros	N/A	
Existe salida de emergencia identificada del local	N/A	
DISPONE DE ESTRUCTURAS DONDE ALMACENAN LOS PRODUCTOS		
Anaqueles	N/A	
Estantes	N/A	
Tablillas	N/A	
Tarimas	N/A	
Otros	N/A	
Son adecuadas, suficientes e identificadas estas estructuras	N/A	
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo	N/A	
Cuenta con área de desperdicios	N/A	
CONDICIONES GENERALES		
El área de almacenamiento está libre de polvo	N/A	
Existe un sistema para monitorear la temperatura y humedad relativa de acuerdo con las especificaciones de almacenamiento del fabricante	N/A	
Se mantiene monitoreo de la Temperatura	N/A	
Se mantiene monitoreo de la Humedad Relativa	N/A	
Se mantiene registro	N/A	
Los registros se registran por lo menos tres veces al día	N/A	
Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (verifique)	N/A	
Existe letrero visible que identifique los rangos de temperatura y humedad	N/A	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Existe un sistema para el control de fauna nociva (cebadera y certificado de fumigación)	N/A	
Existe flujo lógico de operaciones	N/A	
Disponen de un sistema interno de codificación que permita la localización de los productos en el mercado	N/A	
Cuenta con un sistema para el almacenamiento de productos. Sistema FIFO/FEFO (Primera fecha de entrada, primera salida/ Primera fecha de expiración, primera salida	N/A	
Valor informativo: Precauciones en el área de Almacenamiento. No se permite fumar, comer, guardar comidas o cualquier otro objeto que pudiera afectar la calidad de los productos. Art. 418. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022		

**ÁREA PARA PRODUCTOS DEVUELTOS Y VENCIDOS**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Delimitada	Si	asdasd
Identificada	Si	asdasd
Las condiciones del área pueden afectar los productos devueltos	Si	asdasd

**ÁREA PARA PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Delimitada	N/A	asdasd
Identificada	N/A	asdasd
Separados en un área segura e identificada	N/A	asdasd
En el área existen condiciones que pueden afectar los productos	N/A	asdasd
Valor Informativo: Los productos retirados del mercado deben ser identificados y almacenados separadamente en un área segura e identificada, en espera de la orden de reexportación hacia el laboratorio fabricante o su destrucción en el país. Art. 435. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.		

**ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	No	asdasd
Delimitada	Si	asdasd
Identificada	No	asdasd
Separada (cuando sea posible).	Si	asd
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo)	Si	asd
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo	Si	adads
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	Si	asdasd

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (CUANDO APLIQUE)**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	N/A	asdasd
Delimitada	N/A	asdasd
Identificada	N/A	asdasd
Se mantiene monitoreo de la Temperatura	N/A	asdasd
Se mantiene monitoreo de la Humedad Relativa	N/A	asd
Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos	N/A	asd
Se mantiene registro	N/A	asd
El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma	N/A	asd
El espacio es suficiente	N/A	asd
Codificación de ubicación de almacén	N/A	asd

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLATILES (CUANDO APLIQUE)**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	N/A	asd
Delimitada	N/A	asd
Separada	N/A	asd
Ordenada	N/A	asd
Cuenta con kit de derrame	N/A	asd
Cuenta con control de incendio	N/A	asd
Cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores	N/A	asd

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA (CUANDO APLIQUE)**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	N/A	asd
Delimitada	N/A	asd
Separada	N/A	asd
Ordenada	N/A	asd
Codificación interna de ubicación en el almacén	N/A	asd
Se cumple la prohibición de almacenar en conjunto con medicamentos	N/A	asd

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	N/A	
Delimitada	N/A	
Separada	N/A	
Ordenada	N/A	
Codificación interna de ubicación en el almacén	N/A	

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Aseada	N/A	
Asegurada (llave y/o candado)	N/A	
Delimitada	N/A	
Identificada	N/A	
Independiente de otras áreas	N/A	
Iluminación y Ventilación	N/A	
Posee un área identificada de vencidos	N/A	
Se mantiene monitoreo de la Temperatura	N/A	
Se mantiene monitoreo de la Humedad Relativa	N/A	
Se mantiene registro	N/A	
Responsable del Área	N/A	
Describe el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad	N/A	
Codificación interna de ubicación en el almacén	N/A	
Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias controladas	N/A	
Se lleva un registro de las sustancias a distribuir	N/A	
Los vales están con copia de la factura, pre declaración y archivados en orden cronológico	N/A	
Los permisos de importación, exportación o reexportación están archivados por secuencia numérica y con toda la documentación de la transacción	N/A	
El inventario físico de las sustancias controladas coinciden con los registros en el libro o sistema automatizado	N/A	
El establecimiento cumple con la prohibición del manejo de muestras médicas	N/A	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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

**PROCEDIMIENTOS**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
La documentación integral que maneja el establecimiento farmacéutico forma parte del sistema de calidad y debe mantenerse en archivos físicos o digitales dentro del establecimiento y permanecer en custodia. Art. 403. Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022		
Cuenta con Manual de Cargos y Funciones	N/A	asdasd
Cuenta con Organigrama	N/A	adsasd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de recepción de producto	N/A	adsasd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de manejo de productos de cadena de frío (cuando aplique)	N/A	asd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de transporte	N/A	asd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de mantenimiento preventivo del local	N/A	asd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de retiro de producto	N/A	asd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de devolución de producto	Si	ads
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de disposición final de productos o materia prima del mercado	Si	asdasd
Cuenta con Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados y correspondientes registros de control de fauna nociva	No	asdasd

**TRANSPORTE**

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Existe transporte para el traslado de los productos	N/A	asdasd
El transporte cuenta con controles y registro de Temperatura y Humedad relativa	N/A	asd
Se mantienen registros	N/A	asd
El transporte mantiene los productos protegidos de la luz	N/A	ads
Los productos que requieren cadena de frío se trasladan en vehículos o envases que permiten mantener la temperatura requerida	N/A	asd
En los camiones se colocan los productos sobre tarimas	No	asd
Presenta formato de verificación de mantenimiento y condiciones del vehículo	Si	asd
En caso de tercerización del transporte presenta contrato con la empresa que brindará el servicio	Si	asd
El transporte está identificado con el nombre de la empresa con licencia de operación vigente ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Si es tercerizado se permite coloque un letrero removible o en acrílico (colocar en la parte de enfrente del vidrio) o similar	Si	asd

**INVENTARIO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADO**

NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO FABRICANTE	N° DE LOTE	VENCIMIENTO	EXISTENCIA FÍSICA	REGISTRO EN LIBRO O SISTEMA
ads	asd	ads	05/02/2023	asd	asd
asd	asd	adsasd	15/02/2023	asd	ads

Si Se realizó inventario al azar de 34 (cantidad) productos, además de estos existen otros a la venta

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

ACTA DE VERIFICACIÓN - VIGILANCIA OPERATIVA AGENCIA DISTRIBUIDORA

N/A Se realizó inventario de todos los productos a la venta

ACTIVIDADES

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Importación	N/A	asd
Exportación	N/A	asd
Reexportación	N/A	
Almacenamiento	N/A	
Distribución	N/A	
Transporte	N/A	
Comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica	N/A	
Otros	N/A	

PRODUCTOS

PREGUNTA	EVALUACIÓN	OBSERVACIÓN
Materia prima para la industria farmacéutica	N/A	asdasd
Medicamentos	N/A	asdasd
Suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica	N/A	adsasd
Cosméticos	N/A	adsads
Plaguicidas de uso doméstico	N/A	
Desinfectantes de uso doméstico y hospitalario	N/A	
Otros	N/A	

OBSERVACIONES GENERALES
adsadsasd asdasd

OBSERVACIÓN:

El Acta original se mantendrá en el expediente del establecimiento que permanece en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y se hace entrega de una copia al firmante de esta acta, al finalizar la inspección

SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE
EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR

Esta Acta se levanta en presencia de los abajo firmantes

Por el Establecimiento:

asdasd  
Cédula:asdasd | Cargo:asd

asdasd  
Cédula:asd | Cargo:asd | Reg.:asdasd

Por el Ministerio de Salud (DNFD):

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

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

asdasd

Cédula:asd | Reg.:asd

asd

Cédula:ads | Reg.:asd

Hora de finalización de inspección: 18/02/2023 12:00 a. m.

**Fundamento Legal:**

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947

Ley 1 de 10 de enero de 2001

Ley 17 de 12 de septiembre de 2014

Ley 24 de 29 de enero de 1963

Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022

**Contáctenos:**

S. Inspecciones

S. Auditorías

OR Veraguas

OR Chiriquí

OR Colón

OR Panamá Pacífico

512-9168/62 (Ext. 1126)

512-9168/62

935-0316/18

774-7410

475-2060 Ext. 5021

504-2565

inspeccionesfyd@minsa.gob.pa

auditoriafyd@minsa.gob.pa

orvdfnd@minsa.gob.pa

fydchiriqui@minsa.gob.pa

mbramwell@minsa.gob.pa

rlquiros@minsa.gob.pa