

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

RESOLUCIÓN N° 723
De 24 de Noviembre de 2023

"Por la cual se aprueba el mecanismo para la recepción, trámite, evaluación, autorización e inspección remota virtual de las solicitudes presentadas por los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos".

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

CONSIDERANDO:

Que la Ley 24 de 29 de enero de 1963, a través de la cual se reglamenta, entre otros, el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos establece en su artículo 10 que, para la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico, es necesario la obtención de la Licencia para operar Establecimientos Farmacéuticos", expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que, para tal fin, el artículo 36 de la precitada Ley 24 de 1963, señala que para la apertura de un establecimiento farmacéutico, éstos deberán reunir los requisitos mínimos de sanidad, de acuerdo a lo establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que uno de los objetivos de la Ley 1 de 10 enero de 2001, es la de fiscalizar que los productos señalados en el ámbito de aplicación, lleguen al consumidor en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad, por lo tanto, establece en su artículo 86 que la comercialización de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos que cuenten con licencia de operación de establecimiento farmacéutico vigente, los cuales deben estar bajo la responsabilidad de regentes Farmacéuticos, siendo su inobservancia, una falta grave sancionable, por infracción a las disposiciones contenidas de dicha Ley.

Que el numeral 18 del artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene la competencia para verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las condiciones y requisitos de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Que el artículo 344 de la precitada excerta reglamentaria, dispone que todo establecimiento farmacéutico público y privado que pretenda o que se dedique a fabricar, acondicionar, adquirir, importar, exportar, reexportar, almacenar, distribuir y comercializar al por mayor y menor los productos regulados por la Ley, deberán solicitar y poseer licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y para tales propósitos establece en su artículo 349, los requisitos para obtener la Licencia de Operación de Establecimientos Farmacéuticos.

Que el Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, antes citado, señala 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. De igual forma deberá verificar mediante inspección, las renovaciones de licencia que contemple modificación, el aumento de actividad, el cambio de ubicación, los cambios estructurales y la extensión del área de almacenamiento, sin menoscabo de las inspecciones que podrá realizar a todos los establecimientos públicos o privados, donde se maneje o utilicen productos farmacéuticos y los productos regulados por la Ley a fin de velar por la calidad y seguridad del producto y el cumplimiento de las normas vigentes.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD
20-11-7-23

Resolución No. 723 de 24 de Noviembre de 2023
Pág. No. 2

Que por su parte, la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, reglamentada por el Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018, establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que manejan sustancias controladas.

Que en virtud de las labores que debe realizar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para la apertura, renovación, modificación de las licencias de operación y licencias especiales de sustancias controladas de un establecimiento farmacéutico, así como las vigilancia y fiscalización que ejecuta en el campo, se hace necesario establecer mecanismos que permitan llevar a cabo la recepción, evaluación y algunas de las inspecciones, utilizando mecanismos modernos y confiables, de manera que pueda evacuar las mismas, aún en los casos que por motivos ajenos a la Dirección no se pueda transitar en la calles, o para maximizar sus recursos,

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el mecanismo a través de medios tecnológicos para la recepción, trámite, evaluación, autorización e inspección remota virtual de las solicitudes presentadas por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, relacionados a licencias de operación, inscripciones, auditoría de calidad, licencia especial e informes trimestrales y mensuales de sustancias controladas e inspecciones que debe realizar la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuyos requisitos están descritos en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, reglamentada por el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 y la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, reglamentada por el Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de no agilizar el trámite a las solicitudes antes descritas, si se observa incongruencia en la documentación o en las evidencias enviadas.


SEGUNDO: En el caso de las inspecciones este mecanismo se utilizará como una alternativa, en virtud de situaciones externas que impidan que el farmacéutico y el técnico de la Dirección se movilicen para poder realizar la inspección física en el establecimiento. Para tales efectos se requerirá de la aprobación del Jefe del Departamento de Auditoría de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, en todo el territorio nacional, previa sustentación de los jefes de las secciones de Inspección y Auditoría de Calidad, así como de las oficinas Regionales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según corresponda.

Esta modalidad también podrá ser utilizada en caso de una verificación no compleja, que contemple verificación documental y/o correcciones a desviaciones detectadas en inspecciones anteriores, a fin de maximizar los recursos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y dar respuesta en el menor tiempo posible a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

TERCERO: Para la recepción, trámite, evaluación y entrega de las Licencias de Operación a Establecimientos Farmacéuticos e Inscripciones de Establecimientos No Farmacéuticos, que se emiten en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, se establece el correo electrónico licencias@minsa.gob.pa.

CUARTO: El procedimiento para la recepción, trámite, evaluación y entrega de respuesta para licencia de operación, es el siguiente:

1. Los documentos deberán ser enviados en un solo archivo en formato PDF, al correo electrónico licencias@minsa.gob.pa, el cual deberá contener el nombre del establecimiento solicitante, para que posteriormente se le confirme el recibido, y luego se realice la evaluación de los requisitos remitidos, a fin de verificar si el mismo cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa vigente.
2. Advertir que la responsabilidad y custodia de todos los documentos relacionados a Licencias de Operaciones que se remitan al correo electrónico antes mencionado recae sobre el Regente Farmacéutico y/o Representante Legal del

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 723 de 24 de noviembre de 2023
Pág. No. 3

establecimiento emisor, toda vez que los mismos deben estar disponibles para cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los solicite.

3. Una vez emitida y firmada la licencia, la misma será remitida al correo electrónico del establecimiento que realizó la solicitud.

En caso de requerirse la Licencia de Operación o la Inscripción original deberá notificarlo previamente, para su retiro en la ventanilla.

4. De igual forma, los formularios trimestrales para el reporte de los productos sujetos a control, que se emiten junto con la Licencia de Operación de Farmacia, serán remitidos al correo electrónico del establecimiento que realizó la solicitud en una carpeta separada, con la debida secuencia numérica. De requerirse estos formularios impresos, deberá notificarlo previamente, para su retiro en la ventanilla o en las oficinas Regionales de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

QUINTO: El procedimiento para la recepción, trámite, evaluación y autorización de las solicitudes presentadas, por los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, relacionados a licencias de operación, establecido en la presente resolución, salvo las inspecciones, será válido hasta que se implemente la plataforma digital para estos trámites.

SEXTO: Para la inspección remota virtual a Agencias Distribuidoras, Farmacias y Estaciones de Medicamentos, se establece el correo electrónico inspeccionesfyd@minsa.gob.pa para la recepción y evaluación de la evidencia del cumplimiento de los requisitos de los establecimientos farmacéuticos, específicamente para inspecciones de:

1. Apertura o inicios de operación.
2. Reactivación por suspensión de actividades, autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Cambio de ubicación.
4. Aumento de actividad.
5. Verificación de las correcciones a desviaciones detectadas en inspecciones anteriores.

SÉPTIMO: El procedimiento para la solicitud y ejecución de las inspecciones que se realizarán en los casos descritos en el artículo anterior, es el siguiente:

1. Los documentos deben ser enviados por el Regente Farmacéutico del establecimiento con copia al Representante Legal, colocando en asunto el nombre del establecimiento e indicando en el contenido del mensaje los detalles de la solicitud (número de recibo de pago, tipo de solicitud, otros). Se recibirá por el correo electrónico inspeccionesfyd@minsa.gob.pa, las evidencias de condiciones de áreas a través de fotos, videos y los requisitos documentales en formato pdf.
2. Las fotos y el video deben mostrar lo siguiente:
 - 2.1. Para aperturas, cambio de ubicación o reactivación de farmacia:
 - 2.1.1. La Infraestructura de la Farmacia
 - 2.1.2. El recetario.
 - 2.1.3. El área de Productos Controlados (cuando aplique).
 - 2.1.4. El área de almacén de medicamentos y otros productos para la salud humana. (cuando aplique).
 - 2.1.5. El área de almacén de alcohol u otros productos inflamables. (cuando aplique).
 - 2.2. Para aumento de Actividad de Farmacia:
 - 2.2.1. El área destinada al aumento de actividad.
 - 2.3. Para aperturas, cambio de ubicación o reactivación de Agencia Distribuidora:
 - 2.3.1. Las condiciones y características del establecimiento.


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Resolución No. 723 de 27 de noviembre de 2023
Pág. No. 4

- 2.3.2. El área de recepción de productos.
 - 2.3.3. El área de almacenamiento.
 - 2.3.4. El equipo para el control de incendios.
 - 2.3.5. Las estructuras de almacenamiento de los productos y sus condiciones generales.
 - 2.3.6. El área para productos devueltos y vencidos.
 - 2.3.7. El área para productos retirados del mercado.
 - 2.3.8. El área de despacho de productos.
 - 2.3.9. El área de almacenamiento de productos que requieren cadena de frío.
 - 2.3.10. El área de almacenamiento de productos volátiles.
 - 2.3.11. El área de almacenamiento de plaguicidas de uso doméstico y de salud pública.
 - 2.3.12. El área de almacenamiento de materia prima para la industria farmacéutica.
 - 2.3.13. El área de almacenamiento de productos sujetos a control (cuando aplique)
 - 2.3.14. El transporte.
- 2.4. Para el aumento de actividad de Agencia Distribuidora:
- 2.4.1. El área destinada al aumento de actividad.
3. Esta inspección remota virtual, será realizada mediante una reunión en sesión virtual con el Regente Farmacéutico.

OCTAVO: Para la evaluación documental que se realizará en la Inspección Fabricantes, Acondicionadores, Agencia Distribuidora, Elaboradores de Cosméticos Artesanales, se establece el correo electrónico auditoriafyd@minsa.gob.pa, en los siguientes casos:

1. Para Fabricantes, Acondicionadores: Apertura o inicios de operación.
2. Para Elaboradores de Cosméticos Artesanales: Apertura o inicios de operación y Cambio de ubicación.
3. Para Fabricantes, Acondicionadores, Agencia Distribuidora:
 - 3.1. Modificación del Certificado (Aumento de actividad o cambio de ubicación).
 - 3.2. Verificación de las correcciones a desviaciones detectadas en inspecciones anteriores.
 - 3.3. Inspecciones para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento. PM o BPA.

Para estos casos, la verificación de los requisitos estructurales se hará por medio de una inspección "in situ" en el establecimiento.

NOVENO: El procedimiento para envío y evaluación documental que se realizará en la Inspección remota virtual de Fabricantes, Acondicionadores, Agencia Distribuidora, Elaboradores de Cosméticos Artesanales, será el siguiente:

1. Los documentos deben ser enviados por el Regente Farmacéutico del establecimiento con copia al Representante Legal, colocando en asunto el nombre del establecimiento. Se recibirá por el correo electrónico auditoriafyd@minsa.gob.pa, las evidencias documentales en formato pdf.
2. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar una sesión virtual con el personal técnico responsable.

DÉCIMO: Toda la documentación que se remita para la solicitud de licencias de operación, certificación de Buenas Prácticas y de Almacenamiento, así como de inspecciones, deben ser enviadas a los correos electrónicos correspondientes. Posteriormente se le confirmará el recibo, y se le notificará si cumple o no con todas las disposiciones establecidas en normativa vigente y se dejará evidencia de los documentos impresos en el expediente del establecimiento. Las solicitudes están sujetas a evaluación para determinar el cumplimiento de la normativa.


DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 723 de 24 de noviembre de 2023
Pág. No. 5

DÉCIMO PRIMERO: La inspección remota virtual al establecimiento farmacéutico establecida en esta Resolución, será corroborada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de una verificación "in situ" para rectificar los puntos evaluados, sin previo aviso.

DÉCIMO SEGUNDO: Si al momento de la inspección "in situ" el establecimiento que fue inspeccionado de manera remota (virtual) o a distancia, no cumple con lo establecido con la normativa vigente, tendrá un periodo no mayor de 20 días hábiles para subsanar los puntos que se detecten como no satisfactorios o pendientes a subsanar.

Para tales efectos, el solicitante deberá notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para programar la inspección en el establecimiento.

Este término aplica para las inspecciones de los establecimientos farmacéuticos descritos en el Resuelto Quinto de la presente Resolución.

DÉCIMO TERCERO: Si el establecimiento no cumple con lo establecido dentro del término de 20 días hábiles descrito en el Resuelto Décimo Primero, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procederá a suspender o cancelar la licencia de operación que le fue emitida.

DÉCIMO CUARTO: Para las evaluaciones que se realicen en las inspecciones remotas virtuales o a distancia, se utilizarán como base las actas y guías previamente establecidas, las cuales pueden ubicarse en la página web del Ministerio de Salud, específicamente en la ventana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.


DÉCIMO QUINTO: Para la recepción, trámite, evaluación y entrega de las licencias especiales de sustancias controladas que se emiten en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, así como, los informes mensuales y trimestrales sobre el movimiento de las sustancias controladas, se establece el correo electrónico sustanciacontrolada@minsa.gob.pa.

DÉCIMO SEXTO: El procedimiento para la recepción, trámite, evaluación y entrega de respuesta para la Licencia Especial de Sustancias Controladas y los Informes Mensuales y Trimestrales sobre el movimiento de las sustancias controladas, es el siguiente:

1. Los documentos deberán ser enviados en un solo archivo en formato PDF, al correo electrónico sustanciacontrolada@minsa.gob.pa, el cual deberá contener el nombre del establecimiento solicitante, para que posteriormente se le confirme el recibido, y luego se realice la evaluación de los requisitos remitidos, a fin de verificar si el mismo cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa vigente.
2. Advertir que la responsabilidad y custodia de todos los documentos relacionados a la Licencia Especial de Sustancias Controladas y los informes mensuales y trimestrales sobre el movimiento de las sustancias controladas que se remitan al correo electrónico antes mencionado recae sobre el Regente Farmacéutico y/o Representante Legal del establecimiento emisor, toda vez que los mismos deben estar disponibles para cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas los solicite.
3. La documentación para la licencia especial de sustancias controladas, recibida a través del correo electrónico precitado, será evaluada y su aprobación o rechazo, será notificada y remitida al correo electrónico del establecimiento que realizó la solicitud.

En caso de requerirse la Licencia Especial de Sustancias Controladas original deberá notificarlo previamente, para su retiro en la ventanilla.

DÉCIMO SÉPTIMO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 275 de 27 de marzo de 2020 y la Resolución No. 276 de 30 de marzo de 2020.


DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD
20-11-2023

Resolución No. 723 de 24 de noviembre de 2023
Pág. No. 6

DÉCIMO OCTAVO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 24 de 29 de enero de 1963, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Ley 14 de 19 de mayo de 2016; Decreto Ejecutivo No. 183 de 8 de junio de 2018; Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,



MGTRA. ELVIA C. LAUR.

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/abg/ja/ebg/cchm/ej/js



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD
27-11-2023