



# GACETA OFICIAL

## DIGITAL

Año

Panamá, R. de Panamá martes 30 de diciembre de 2025

Nº 30434-C

### CONTENIDO

#### MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS/CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACION

Resolución N° 45  
(De martes 23 de diciembre de 2025)

QUE MANTIENE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN A LA EMPRESA BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA S.A.

#### MINISTERIO DE SALUD

Resolución N° 228  
(De jueves 04 de diciembre de 2025)

QUE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN Y ESTABLECE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN, PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE COSMÉTICOS, ANTISÉPTICOS, DESINFECTANTES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DICTA OTRAS DISPOSICIONES.

#### MINISTERIO DE SEGURIDAD PÚBLICA/POLICÍA NACIONAL

Resolución N° 001  
(De lunes 20 de enero de 2025)

QUE DENOMINA “SUBCOMISIONADO ISAAC ARIEL CANO RIASCO”, A LA SUBESTACIÓN DE LA POLICÍA NACIONAL, UBICADA EN LA 4<sup>a</sup> ZONA DE POLICÍA DE CHIRIQUÍ, CORREGIMIENTO DE LOS ALGARROBOS, DISTRITO DE DOLEGA, PROVINCIA DE CHIRIQUÍ”.

#### AUTORIDAD DE TURISMO DE PANAMÁ

Resolución N° 211/2025  
(De martes 02 de septiembre de 2025)

QUE CANCELA EL CÓDIGO DE REGISTRO DE OPERACIÓN DE EMPRESAS TURÍSTICAS, A NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE HOSPEDAJE PÚBLICO TURÍSTICO DENOMINADO HOTEL LAS FUENTES.

Resolución N° 213/2025  
(De martes 02 de septiembre de 2025)

QUE CANCELA EL CÓDIGO DE REGISTRO DE OPERACIÓN DE EMPRESAS TURÍSTICAS, A NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE HOSPEDAJE PÚBLICO TURÍSTICO DENOMINADO HOTEL SANTA CLARA.

#### ENTE RECTOR DEL RÉGIMEN DE ASOCIACIÓN PÚBLICO-PRIVADA

Resolución N° ER-07-I3-2025  
(De miércoles 17 de diciembre de 2025)

POR LA CUAL SE APRUEBA Y ORDENA PUBLICAR LOS "INFORMES TRIMESTRALES SOBRE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS DE APP CORRESPONDIENTE AL PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE 2025", DE ACUERDO CON LO



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E**  
en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)

ESTABLECIDO EN LA LEY NO. 93 DE 19 DE SEPTIEMBRE DE 2019.

---

### **SECRETARÍA NACIONAL DE ENERGÍA**

Resolución N° MIPRE-2025-0047627  
(De martes 30 de diciembre de 2025)

QUE MODIFICA LA RESOLUCIÓN N°. MIPRE-2025-0037900 DE 7 DE OCTUBRE DE 2025 QUE RECOMIENDA ADOPTAR MEDIDAS PARA LA CONTRATACIÓN DE POTENCIA Y/O ENERGÍA PARA CUBRIR LAS OBLIGACIONES DE CONTRATACIÓN DE LAS EMPRESAS DE DISTRIBUCIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA Y PÚBLICA LOS PRECIOS DE REFERENCIA.

---

### **REGISTRO PÚBLICO DE PANAMÁ**

Resolución N° DG-117-2025  
(De martes 30 de diciembre de 2025)

POR LA CUAL SE ORDENA EL CIERRE DE LA SEDE CENTRAL DEL REGISTRO PÚBLICO DE PANAMÁ, ASÍ COMO SUS DIRECCIONES REGIONALES Y OFICINAS DE PROXIMIDAD, EL DÍA 31 DE DICIEMBRE DE 2025 A PARTIR DE LAS 4:00 P.M.

---



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E**  
en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN**

**RESOLUCIÓN N°45**  
de 23 de diciembre de 2025

**EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 99 de la Ley 23 de 1997, crea el Consejo Nacional de Acreditación como organismo de acreditación autorizado por el Estado y tiene entre sus funciones acreditar organismos de inspección, laboratorios de ensayos y laboratorios de calibración, así como supervisar el cumplimiento de todas las disposiciones relativas a la acreditación;

Que mediante Resolución N°014 del 26 de noviembre de 2013, el Consejo Nacional de acreditación otorgó a la empresa **INSPECTORATE PANAMA, S.A.**, el certificado de acreditación, con código de acreditación **OI-005**, como Organismo de Inspección Tipo A, en el área de petróleo y sus derivados;

Que mediante copia autenticada de escritura N° 3,856 de 5 de junio de 2020, por el cual se protocoliza copia autenticada del acta de reunión extraordinaria de los accionistas de la sociedad “**INSPECTORATE PANAMA, S.A.**”; mediante el cual se reforma el artículo primero del pacto social; donde se resuelve cambiar el nombre a “**BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA, S.A.**”;

Que la empresa **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA S.A.**, debidamente inscrita en el Registro Público con FOLIO N°333534 y con Aviso de Operación 55419-73-333534-2007-11214, con RUC 55419-73-333534 DV 74, presentó formalmente solicitud de renovación y ampliación de la acreditación, para las instalaciones ubicadas en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Ancón, urbanización Zona Franca Albrook, calle Avenida de la Amistad, edificio N & deg 1, local 1;

Que tal como consta en el acta con código de reunión CA-OI-12-2025 del 1 de octubre de 2025, el Comité Técnico de Evaluación de Organismo de Inspección, después de verificar el expediente recomendó al Consejo Nacional de Acreditación mantener y ampliar el alcance de la acreditación al Organismo de Inspección **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA, S.A.**, en su proceso de renovación y ampliación de la acreditación, bajo los lineamientos de los requisitos de la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**;

Que finalizado el proceso de evaluación se ha comprobado que la empresa **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA, S.A.**, cumple con los requerimientos establecidos en la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**, y con los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad del Consejo Nacional de Acreditación, tal como consta en el acta con código de reunión P-06-2025 del 28 de octubre 2025, el Consejo Nacional de Acreditación por decisión unánime proceden a indicar lo siguiente **MANTENER** y **AMPLIAR** el alcance de acreditación al Organismo de Inspección **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA, S.A.**, en su proceso de renovación y ampliación de la acreditación, bajo los requisitos de la norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**;

**RESUELVE:**

**PRIMERO: MANTENER** el alcance de la acreditación a la empresa **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA S.A.**, con Aviso de Operación 55419-73-333534-2007-11214, con RUC 55419-73-333534 DV 74, y con código de acreditación **OI-005**, como Organismo de Inspección Tipo A, bajo los requisitos de la Norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**; para las instalaciones ubicadas en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Ancón, urbanización Zona Franca Albrook, calle Avenida de la Amistad, edificio N & deg 1, local; para los siguientes servicios de inspección:



<b>SEDE:</b>		Sitio de Cliente		
N.º	CATEGORÍA DE INSPECCIÓN	CAMPO DE LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	SUBCAMPO DE LA INSPECCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA
1	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Práctica para medición manual de petróleo y productos de petróleo en tanques de tierra, buques tanques ó barcas. API MPMS Capítulo 3 Sección 1-A THIRD EDITION, AUGUST 2013 REAFFIRMED DECEMBER 2018 ERRATA 1, JANUARY 2021
2	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Prácticas para medición manual de petróleo y productos de petróleo en carros tanques o cisternas API MPMS Capítulo 3 Sección 2 FIRST EDITION, AUGUST 1995 REAFFIRMED, MAY 2013
3	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Termómetros electrónicos portátiles Capítulo 7 Sección 2 THIRD EDITION - MAY 2018 ERRATA 1, JANUARY 2021 ERRATA2, JUNE 2023. REAFFIRMED, OCT 2023
4	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método para el muestreo manual de petróleo o productos de petróleo. API MPMS Capítulo 8 Sección 1 SIXTH EDITION, SEPTEMBER 2022
5	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método para mezcla y manejo de muestras líquidas combustibles volátiles. API MPMS Capítulo 8 Sección 4 SIXTH EDITION, JANUARY 2024
6	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método para el cálculo de cantidades de Petróleo, Cálculo estático de cantidades de petróleo, Cálculo de tanques verticales cilíndricos y buques marinos. API MPMS Capítulo 12 Sección 1, parte 1 FOURTH EDITION, FEBRUARY 2019 - Accessed
7	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Cálculo de cantidades de petróleo utilizando métodos de medición dinámica y factores de corrección volumétrica. API MPMS Capítulo 12 Sección 2 2 <sup>nd</sup> EDITION JULY 2021
8	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Guías para inspecciones de carga marina. API MPMS Capítulo 17 Sección 1 SEVENTH EDITION, FEBRUARY 2022
9	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método para medidas de carga a bordo de buques tanques. API MPMS Capítulo 17 Sección 2 3 <sup>rd</sup> EDITION, JANUARY 2023
10	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Directrices para la identificación de la fuente de aguas libres asociadas con los movimientos de carga marítima de petróleo. API MPMS Capítulo 17 Sección 3 SECOND EDITION, DECEMBER 2016 REAFFIRM JULY 2021
11	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método de cuantificación de volúmenes pequeños en buques marinos (OBQ/ROB) API MPMS Capítulo 17 Sección 4 SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016



12	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Guías para la determinación de llenado de tuberías entre buques y tanques tierra. API MPMS Capítulo 17 Sección 6 3 <sup>rd</sup> EDITION, SEPTEMBER 2022
13	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Método para medidas marinas. API MPMS Capítulo 17 Sección 8 SECOND EDITION, AUGUST 2016 REAFFIRM JANUARY 2022
14	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Guías para análisis y reconciliación de cargas. API MPMS Capítulo 17 Sección 5 FOURTH EDITION, JULY 2019
15	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Recomendaciones prácticas para el desarrollo de control de barcas. API MPMS Capítulo 17 Sección 7 FIRST EDITION, SEPTEMBER 1995 REAFFIRMED, JANUARY 2012
16	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto	Cálculo de factor de experiencia en buques tanques y barcas API MPMS Capítulo 17 Sección 9 TERCERA EDICION, JULIO 2019
17	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Carga a granel	Draft Survey Medición de cargas a granel por calado estudio: embarcaciones de alta mar. API MPMS Capítulo 17 Sección 14 PRIMERA EDICIÓN, OCTUBRE 2019
18	Producto	Hidrocarburos y sus derivados	Petróleo crudo, gasolinas, avgas, jet fuel, diésel, fuel oil, asfalto.	Calibración para tanques cilíndricos verticales y horizontales API MPMS 2.2 A SECOND EDITION, NOVEMBER 2019  API MPMS 2.2B EDICION MARZO 1989, REAFIRMADO EN ABRIL 2019  API MPMS 2.2 C FIRST EDITION, JANUARY 2002 REAFFIRMED, APRIL 2013  API MPMS 2.2E FIRST EDITION, REAFFIRMED, AUGUST 2014  PAN_SOP_INS_013_I01 Revision I01 Fecha: Nov/01/2021

**SEGUNDO: AMPLIAR** el alcance de la acreditación a la empresa **BUREAU VERITAS COMMODITIES AND TRADE DE PANAMA S.A.**, con Aviso de Operación **55419-73-333534-2007-11214**, con RUC **55419-73-333534 DV 74**, y con código de acreditación **OI-005**, como Organismo de Inspección Tipo A, bajo los requisitos de la Norma **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17020:2014**; para las instalaciones ubicadas en la provincia de Panamá, distrito de Panamá, corregimiento de Ancón, urbanización Zona Franca Albrook, calle Avenida de la Amistad, edificioN & deg 1, local; para el siguiente servicio de inspección:

SEDE:		Sitio de Cliente		
N.º	CATEGORÍA DE INSPECCIÓN	CAMPO DE LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	SUBCAMPO DE LA INSPECCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA
1	Producto	Textiles	Prendas de vestir, calzados y productos de textiles	Etiquetado y rotulado de textiles, prendas de vestir, calzado y accesorios a fines. PAN_SOP_INS_012_I02 Revisión I02 Fecha:May/25/2023 RTA CAN 2107 Y 2109 - 25 de septiembre de 2019



**TERCERO: ADVERTIR** al interesado que el estatus de su acreditación y/o alcance de la acreditación puede ser modificado por diversos requerimientos y/o cambios en las versiones, el estatus de su acreditación y la versión vigente del alcance se encuentran publicada en página web del Consejo Nacional de Acreditación.

**CUARTO: ADVERTIR** al interesado que contra esta resolución cabe el recurso de reconsideración y de apelación, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Ley 23 de 15 de julio de 1997, Decreto Ejecutivo N°55 de 6 de julio de 2006, Ley 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

  
ASTRID ABREGO GONZÁLEZ  
Presidenta

  
LUIS A. QUIEL G.  
Secretario Técnico



CNA

República de Panamá  
Consejo Nacional de Acreditación  
Resolución N°45 del 23

Se notifica reorientar a los 23 días del mes de  
diciembre de 2025 a las  
10:20 AM al señor(a) SUSAN ELIZABETH  
Molano Jebeth  
Notificador Jebeth Notificado



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**



Resolución No. 228  
de 04 de Diciembre de 2025

Que aprueba la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

**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;

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. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y se dictan otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva 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 111 de la precitada exenta 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 manufactura, de laboratorio que dicte la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades;

Que las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico están desarrolladas en el Título IV, Capítulo V del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024;

Que en el artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en la presente resolución,

Que el precitado artículo, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de manufactura y de no alcanzar los criterios antes señalados debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario,

Que, en este sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas actualizó la Guía de verificación, que incluye los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,



## RESUELVE:

**PRIMERO:** Aprobar la actualización de la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, contenido en el Anexo I de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

**SEGUNDO:** Comunicar a los Laboratorios que, de no haber alcanzado los criterios de evaluación para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el acápite 7 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápitres anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas , en un plazo de 30 días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo*”.

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, según indica el acápite 8 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, “*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 recibido dicho plan*”.

**TERCERO:** Comunicar a los Laboratorios que, de no presentar o no cumplir con el plan de acciones correctivas, en plazo no mayor de 30 días calendario se finalizara la solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica en el acápite 9 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*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 plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedara finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de manufactura*”.

Para tales efectos el fabricante no debe operar, ni comercializar los productos que fabrica, hasta obtener la certificación requerida.

**QUINTO:** Para la aprobación por Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico el establecimiento farmacéutico debe obtener los siguientes los porcentajes:

Aprobación de Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico	Porcentajes		
	Clasificación de Criterios		
	Críticos	Mayores	Menores
Por primera vez	85 %	80 %	80 %
Primera renovación	90 %	85 %	85 %
A partir de la segunda renovación	100 %	95 %- 100%	95 %- 100%

**SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

**SEPTIMO:** Se deroga la Resolución N° 593 de 17 de septiembre de 2021.

**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, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

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





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

# **Guía Técnica de Verificación y Criterios de Evaluación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, Antisépticos, Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico**

## **DATOS GENERALES**

FECHA \_\_\_\_\_ TRÁMITE: \_\_\_\_\_

#### I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

## **Autoridad Sanitaria:**

Lic. (Líder) \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

Lic. \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

Lic. \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

**Representante Legal:**

**Regente farmacéutico /Director técnico y número de colegiado:**

## Registro \_\_\_\_\_

### **Otros funcionarios de la empresa:**

---

---

---

---



**Nombre de la empresa:**

Dirección:

Teléfono: Correo electrónico:

## **RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:**

**Nombre:** \_\_\_\_\_

Profesión:

1





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

**RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Nombre: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)**

Adquisición de Materias primas y materiales	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
¿Compra local?				
¿Es importador?				
¿Exigen certificados de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				
<b>¿Es importador de?</b>				
¿Producto terminado?				
¿Producto semielaborado?				
¿Producto a Granel?				
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:** (Informativo)

<b>LABORATORIO FABRICANTE DE:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Cosméticos				
Desinfectantes				
Plaguicidas de uso doméstico				
Otros indiquen: _____				

<b>FABRICA O ACONDICIONA A OTROS LABORATORIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Fabrican y analizan productos a terceros?				CRITICO	
¿Cuáles y de que empresa? Anexar listo.				INF	
¿Qué tipo de acondicionamiento realizan?				INF	
¿Cuentan con contratos para el acondicionamiento y análisis de productos a terceros?				CRITICO	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<b>1.1 Generalidades - Estructura Organizativa</b> ¿El Regente Farmacéutico tiene el cargo de Jefe de Aseguramiento de la Calidad?	524			CRÍTICO
2.0	¿El Regente Farmacéutico está presente al momento de la Auditoria?	523			CRÍTICO
0.5	¿La empresa dispone de un organigrama general? (Anexar Copia)	522			INF
	¿Existen organigramas específicos para las áreas de? (Anexar Copia).				
0.5	_____ Producción _____ Control de Calidad _____ Gestión o Aseguramiento de la Calidad	522			INF
1.0	¿El personal conoce los organigramas describiendo las líneas de Autoridad?	522			MENOR
1.5	¿Existen manuales que describan las funciones y responsabilidades del personal, según su área específica de labores?	525			MAYOR





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A		
1.5	<p><b>1.1 Generalidades - Estructura Organizativa</b></p> <p>Cumple el responsable de Producción con las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ¿Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada?</li> <li>b) ¿Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso?</li> <li>c) ¿Garantiza que la orden de producción este completa y firmada por las personas responsables?</li> <li>d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos?</li> <li>e) ¿Garantiza que los procesos de producción se realizan bajo los parámetros definidos?</li> <li>f) ¿Revisa los procedimientos del área de producción y verifica su cumplimiento?</li> <li>g) ¿Monitorea que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades?</li> <li>h) ¿Otras funciones inherentes al cargo?</li> </ul>	526				MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	<p>Cumple el responsable de Control de Calidad con las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ¿Aprueba o rechaza las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado?</li> <li>b) ¿Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado este completa?</li> <li>c) ¿Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verifica las especificaciones?</li> <li>d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos?</li> <li>e) ¿Monitorea que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades?</li> <li>f) ¿Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato?</li> <li>g) ¿Otras funciones inherentes al cargo?</li> </ul>	526				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					

- 1.1 Generalidades - Estructura Organizativa
- El responsable de Aseguramiento de la Calidad asegura que:
- a) ¿Se disponen de registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?
  - b) Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?
  - c) ¿Están claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?
  - d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?
  - e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?
  - f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo con procedimientos establecidos?
  - g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					
1.1 Generalidades - Estructura Organizativa							<p>h) Existe un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?</p> <p>i) Los productos terminados sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?</p> <p>j) Los productos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?</p> <p>k) Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de aseguramiento de la calidad?</p> <p>l) Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?</p> <p>l) Da seguimiento a las actividades de validación?</p> <p>m) Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?</p> <p>n) Se archiva la documentación de cada lote producido?</p> <p>o) Existen manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área?</p>
1.5				533		MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
<b>Puntaje Máximo</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>						
1.5	¿Son del conocimiento del personal? (Verifique con la Capacitación)	527				<b>MAYOR</b>	
0.5	¿Existen programas de capacitación continua para el personal?	527				<b>INF</b>	
0.5	¿Existe evidencia escrita de la capacitación adquirida por el personal?	527				<b>INF</b>	
0.5	¿Existe evidencia escrita de capacitación específica para el personal que trabaja en áreas de riesgo de contaminación?	527				<b>INF</b>	
2.0	_____ Manejo de Materiales Tóxicos, Infecciosos o sensibilizantes.  ¿Se encuentran las áreas específicas identificadas, separadas o delimitadas (dependiendo del producto a fabricar)? _____ Producción de cosméticos _____ Producción de desinfectantes _____ Producción de plaguicidas _____ Control de Calidad	529				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿La empresa dota de uniformes de trabajo a su personal según el área y función que desempeña?	529				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿Existen áreas controladas en la empresa que requieren que el ingreso del personal lo efectúe con condiciones específicas de uniformes y otros implementos?	532				<b>CRÍTICO</b>	
530							



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
<b>Puntaje Máximo</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>						
0.5	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa						
	¿El personal de Producción y Control de Calidad cumplen con las medidas higiénicas y la ropa protectora para ingresar a las áreas?	533				INF	
1.5	¿Los uniformes se conservan en adecuadas condiciones y estado de limpieza?	529				MAYOR	
2.0	¿Los productos que se comercializan en el local poseen Registro Sanitario vigente? Anexe Listado	Ley # 419 Art. 57				CRITICO	
0.5	¿Existen productos en trámite de Registro Sanitario?	Ley # 419 Art. 57				INF	
0.5	¿La empresa dispone de un Programa de Calificación de Proveedores? (Anexar Evidencia)	643				INF	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.1 Condiciones Externas de los Almacenes					
1.5		¿Son adecuadas las condiciones externas del local? (Ausencia de rajaduras, pintura descascarillada, filtraciones, crecimiento de moho)	537	457		MAYOR	
1.5		¿El área externa del local presenta riesgo mínimo de contaminación? (Terrenos limpíos, Jardines tratados)	537	458		MAYOR	
1.5		¿Existe un sistema de control de Fauna nociva?	459				
		Anexe registro de control, Listado de Productos empleados (Concentración del principio activo, número de registro sanitario, clasificación para la industria)	460	537		MAYOR	
<b>2.2 Condiciones Internas de los Almacenes</b>							
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
1.5		¿El piso cumple con la característica de ser liso?	541			MAYOR	
1.5		¿El piso presenta rajaduras, agujeros, roturas, depresiones o desprendimiento de partículas?	541			MAYOR	
1.5		¿El piso puede limpiarse fácilmente?	541			MAYOR	
1.5		¿Las paredes son lisas y de fácil limpieza?	541			MAYOR	
1.5		¿Presentan las paredes desprendimiento de pintura?	541			MAYOR	
1.5		¿El techo es liso, está limpio y en buen estado?	541			MAYOR	
1.5		¿El drenaje es de tamaño adecuado, limpio y no permite contracorriente?	542			MAYOR	
1.5		¿El drenaje tiene tapa sanitaria?	542			MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Mínimo	Puntaje Obtenido						
1.0		<b>2.3 Recepción de Materia Prima</b>					
		¿Se encuentra identificada con letrero, diseñada y equipada de forma que permita la limpieza de los productos antes de su almacenamiento?	547 463			MENOR	
1.5		¿Es adecuada la iluminación?	460 541			MAYOR	
1.5		¿Es adecuada la ventilación?	460 541			MAYOR	
1.5		¿Se observa limpia y ordenada?	464			MAYOR	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la recepción de materia prima?	595			CRITICO	
2.0		¿Existen registros de entrada de la materia prima? (Verifique)	595			CRITICO	
1.0		¿Son adecuados los documentos y formatos empleados para la recepción?	595			MENOR	
1.5		¿El área está protegida de las inclemencias del tiempo?	463			MAYOR	
		¿La materia prima está etiquetada con la siguiente información?					
2.0		Nombre _____					
		Número de lote del proveedor _____					
		Estatus de la materia prima _____					
		Fecha de expiración o fecha de reanálisis _____					
1.5		¿Existen criterios de aceptación o rechazo de la materia prima?	595			MAYOR	
0.5		¿La empresa cuenta con base de datos sistematizada?	568			INF	
1.5		¿Al momento de la recepción, la empresa cuenta con un sistema interno de codificación de la materia prima?	467			MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
	<b>2.3 Recepción de Materia Prima</b>						
1.5	¿El empleo de esta numeración permite la identificación de la materia prima durante toda su utilización? (Trazabilidad)	467				MAYOR	
2.0	¿Todas las materias primas son sometidas a análisis de control de calidad de acuerdo con métodos de análisis apropiados	570				CRITICO	
2.0	¿Cuentan con procedimiento para el muestreo de Materia Prima?	595				CRITICO	
1.5	¿Existe área especial, identificada para el muestreo de la Materia Prima?	549				MAYOR	
1.5	¿La persona encargada del muestreo de la Materia Prima pertenece al Laboratorio de Control de Calidad?	570				MAYOR	
1.5	¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	548 465				MAYOR	
1.5	¿El almacén de Materia Prima se encuentra identificado y delimitado?	461				MAYOR	
1.5	¿Solo el personal autorizado puede ingresar a esta área?	532				MAYOR	
1.5	¿Todas las Materias Primas se almacenan sobre tarimas, arma rápidos o andamios?	465				MAYOR	
2.0	¿Las Materias Primas en estatus de cuarentena son identificadas con su correspondiente etiqueta?	621				CRITICO	
	¿Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de Materias Primas Inflamables (Alcohol, Esencias) separada, debidamente delimitada, identificada, ventilada; con equipos necesarios para sofocar siniestros o accidentes tales como:						
2.0	1. _____ Extintores vigentes      2. _____ Mangueras 3. _____ Detector de humo	548				CRITICO	
	4. _____ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)						

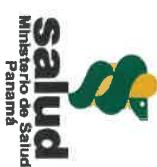


**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.3 Recepción de Materia Prima							
1.5	De tratarse de Alcohol, ¿Los tanques son colocados sobre estructuras separados del piso?	548				MAYOR	
1.0	¿Existe solo Materia Prima inflamable en esta área?	548				MENOR	
1.5	¿Existen reactivos del Laboratorio de Control de Calidad en esta área?	548				MAYOR	
2.0	¿Se dispone de procedimiento escrito para el almacenamiento de la materia prima?	597				CRÍTICO	
0.5	¿Existen ductos o tuberías expuestas en el almacén? ¿Están identificadas?	541				INF	
	En la Etiqueta de identificación de Materia Prima Aprobada, se detalla:						
	1. _____ Nombre del Producto						
	2. _____ Número de Lote del Proveedor						
	3 _____ Cantidad aprobada						
	4. _____ Nombre del proveedor y país de procedencia						
	5. _____ Fecha de expiración o vencimiento						
	6. _____ Número de Análisis						
	7. _____ Fecha de Análisis						
	8. _____ Fecha de Re - análisis						
	9. _____ Número de entrada al almacén						
	10. _____ Total de recipientes aprobados						





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.0		<b>2.3.1 Almacenamiento de Materia Prima</b>					
		¿Las Materias Primas almacenadas se localizan e inspeccionan fácilmente, ya que el almacén está organizado y codificado por áreas?	551			MENOR	
1.0		Existe un programa que garantice la integridad de los productos almacenados mediante: (Verifique)					
		1. _____ Control o repetición de análisis de Control de Calidad.	619			MENOR	
		2. _____ Verificación física de los envases.					
		Las Materias Primas Rechazadas:					
2.0		1. _____ Poseen etiquetas que indiquen su estatus	548			CRITICO	
		2. _____ Se encuentran almacenadas separadamente.					
		3. _____ Identificadas y en un área restringida.					
1.0		¿En el almacén de Materia Prima aprobada, existen otros materiales no relacionados con el área? (Materiales en Desuso o Equipos Dañados). Describalos	467			MENOR	
2.0		¿La Materia Prima que se emplea en la fabricación, se despacha respetándose el Sistema (FIFO) primera que entra, primera que sale? Primera que sale o primera fecha de expiración primera en salir (FEFO).	467			CRITICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de basura?	460			MENOR	
1.0		¿Los recipientes para la recolección de la basura, se encuentran tapados?	583			MENOR	
1.0		¿Estos recipientes, están ubicados en lugares apropiados?	460			MENOR	
1.0		¿Los recipientes de recolección de la basura se vacían a intervalos frecuentes?	460			MENOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Mínimo	Puntaje Obtenido	<b>2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>					
1.0		¿Está el área Identificada, delimitada o separada?	551			MENOR	
1.5		¿La calidad de la iluminación es adecuada en esta área?	551	560		MAYOR	
1.5		¿La ventilación es adecuada?	551	560		MAYOR	
1.5		¿El área se observa limpia y ordenada?	551			MAYOR	
1.5		¿Existe procedimiento para la recepción de los materiales de acondicionamiento, empaque y envase?	597			MAYOR	
2.0		¿Cuentan con criterios de aceptación o rechazo de los mismos?	572			CRITICO	
1.0		¿Todos los materiales sin excepción son sometidos a verificación por Control de Calidad?					
2.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción?	597			MENOR	
1.5		¿Todos los materiales tienen adherida la etiqueta definiendo el estatus de Cuarentena?	548			CRITICO	
1.5		¿Al momento de la recepción de los materiales se les asigna un número de registro de entrada?	467			MAYOR	
1.5		¿Con el número asignado, se pueden identificar los materiales durante su utilización? (Trazabilidad)	467			MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0		<b>2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>					
1.5		¿Existe un área delimitada e identificada para el muestreo del material de acondicionamiento, empaque y envase?	576			MAYOR	
1.5		¿El personal destinado al muestreo de materiales labora en Control de Calidad?	576			MAYOR	
1.5		¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	465			MAYOR	
<b>2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>							
2.0		El almacén de materiales de acondicionamiento, envase y empaque está construido con materiales adecuados (Que faciliten la Limpieza), en:	541			CRÍTICO	
		_____ Paredes _____ Piso _____ Techo	551				
1.0		¿Se observan almacenados otros enseres diferentes a los materiales de acondicionamiento, empaque y envase? (Materiales que no pertenecen al área o que se encuentran en desuso)? Describelos	457			MENOR	
2.0		¿Todos los materiales que salen de este almacén cumplen con el sistema FIFO o FEFO?	467			CRÍTICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de la basura?	565				
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?	460			MENOR	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)	583				
			583				
			597			<b>CRÍTICO</b>	



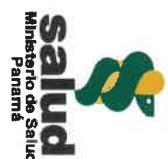


**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES		ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				
2.0						¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?:
	1. _____ Código o número interno de entrada al almacén		574		CRITICO	
	2. _____ Número de Lote (Cuando Aplique)					
	3. _____ Fecha de aprobación por Control de Calidad					
	4. _____ Cantidad Aprobada					
	5. _____ Total de Bultos Aprobados					
0.5						¿Existen ductos o tuberías expuestas en este almacén?
0.5			541		INF	
0.5			541		INF	
1.5						¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?
1.5						¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?
1.5			465		MAYOR	
1.5			548		MAYOR	
1.5			564		MAYOR	
1.5						¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?
1.5						¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?
1.5			551		MAYOR	
2.0						¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?
2.0			551		MAYOR	
2.0						¿Control de Calidad es el encargado de liberar de estatus (Cuarentena, aprobado o rechazado) los materiales de Acondicionamiento, envase y empaque?
2.0			573		CRITICO	
1.0			576		CRITICO	
1.0			465		MENOR	
						¿Los bultos de material de acondicionamiento, envase y empaque están estibados seguramente en tarimas, separadas del techo, para facilitar la limpieza del área?





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<b>2.5 Recepción de Producto Terminado (De producción al almacén)</b>				
1.0	¿El área está identificada y delimitada?	541			<b>MENOR</b>
1.5	¿La calidad de la iluminación es adecuada?	543			<b>MAYOR</b>
1.5	¿La ventilación es adecuada?	543			<b>MAYOR</b>
	¿Son adecuadas las condiciones de?:				
1.0	1. _____ Pisos	541			<b>CRÍTICO</b>
2.0	2. _____ Techos				
	3. _____ Paredes				
	4. _____ Tarimas				
	¿Existen procedimientos escritos para el recibo de productos terminados?	597			<b>CRÍTICO</b>
1.5	¿Existen criterios para la aceptación o rechazo de los productos terminados?	597			<b>MAYOR</b>
1.0	¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción? (Nombre, Número de Lote y Fecha de Expiración)	597			<b>MENOR</b>
1.5	¿Todos los productos terminados tienen su etiqueta de cuarentena?	548 578			<b>MAYOR</b>
1.5	¿Se emplea algún número diferente al número de lote, como registro de recepción?	467			<b>MAYOR</b>
2.0	¿El producto terminado en estatus de cuarentena, es liberado sólo por Control de Calidad?	578			<b>CRÍTICO</b>
1.5	¿El producto terminado es colocado sobre tarimas?	465			<b>MAYOR</b>





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0	<b>2.5.1 Almacén de Producto Terminado</b>						
2.0	¿El almacén de producto terminado está debidamente identificado y delimitado?	548		CRÍTICO			
1.5	¿Se observa limpio y ordenado?	536		MAYOR			
2.0	¿Se encuentran identificados los rangos de la Temperatura y Humedad Relativa?	538		CRÍTICO			
1.0	¿Se lleva registro cronológico de la temperatura y Humedad Relativa? (Verifique)	538		MENTOR			
1.0	¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?	597		MENTOR			
1.0	¿Se incluye en el sistema de registro y control de los despachos, la correlación entre la fecha de ingreso / fecha de egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	597		MENTOR			
2.0	¿Todo Producto terminado se encuentra almacenado sobre tarimas o estanterías separadas de la pared (que permita la limpieza y circulación del personal)? ¿Se observan estibados con seguridad?	465		CRÍTICO			
1.0	¿El Producto Terminado se almacena conservando el orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	465		MENTOR			
1.5	¿El almacén está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	537		MAYOR			
1.5	¿Existen procedimientos para el control o eliminación de la fauna nociva?	597		MAYOR			
1.0	¿Existe un programa de control contra la proliferación de fauna nociva?	597		MENTOR			





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II - ALMACENES			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					
	<b>2.5.1 Almacén de Producto Terminado</b>						
1.5			¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueas, otros) para combatir incendios o un sistema automático contra incendios?	459			MAYOR
1.5			¿Existen indicaciones en las áreas para el personal que requiere evacuar el almacén en caso de emergencia? (Rutas de evacuación).	454			MAYOR
1.0			¿Los implementos necesarios para atender una emergencia están?	454			MENOR
	<b>2.6. Área de Productos Devueltos y/o Rechazados</b>						
1.5			¿Los productos devueltos o rechazados se encuentran en un área identificada y asegurada?	580			MAYOR
2.0			¿Cuentan con procedimiento escrito para el manejo de devoluciones y/o rechazo de productos?	582			CRITICO
2.0			¿Se identifican los productos con su correspondiente etiqueta, indicando el estatus de rechazo o devolución?	597			CRITICO
1.5			¿Se registran las causas de las devoluciones y rechazos?	594			CRITICO
2.0			¿Control de Calidad participa activamente en las decisiones adoptadas en las Devoluciones y Rechazos?	582			MAYOR





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0		<b>2.7. Distribución de Productos Terminados</b>					
2.0		¿Solo los productos aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad son autorizados para su distribución?	619			CRÍTICO	
1.0		¿Existen procedimientos escritos que regulen la distribución primaria de los productos?	598			CRÍTICO	
1.0		¿El registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	596			MENOR	
1.5		¿Contiene el registro de distribución la información siguiente? ____ Nombre, presentación y forma farmacéutica del producto ____ Número de lote o número de control ____ Nombre y dirección del consignatario ____ Fecha y cantidad despachada ____ Número de factura o documento de embarque según sea el caso	596			MAYOR	
1.5		<b>2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados</b>					
1.5		¿Existen procedimientos escritos en los cuales la empresa plasme la política de manejo de quejas y reclamos de productos comercializados?	504			MAYOR	
1.5		¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de manejar los reclamos?	634			MAYOR	
1.0		¿Tiene capacitación?					
1.0		¿Se registran y archivan las decisiones y medidas adoptadas por la empresa como resultado de una queja o reclamo?	504			MENOR	
1.5		¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	636			MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS			OBSERVACIONES
				Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	N/A	
	<b>2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados</b>		SI	NO	N/A		
1.5	¿Se documenta esta evaluación?		636			<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Participa activamente el laboratorio de Control de Calidad en las investigaciones de una queja o reclamo?		504			<b>CRITICO</b>	
2.0	¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?		636			<b>CRITICO</b>	
	<b>2.9. Retiro de Productos del Mercado</b>						
1.5	¿Existen procedimientos escritos para el retiro de los productos del mercado?		635			<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Se incluye la comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre la causa del retiro del producto?		638			<b>CRITICO</b>	
1.0	¿Hay personas responsables designadas para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?		501			<b>MENOR</b>	
1.0	¿Los registros de distribución primarios quedan disponibles para la pronta acción de retiro del mercado?		639			<b>MENOR</b>	
1.5	¿Contienen estos registros la información necesaria que permita el rastreo y determinación de los destinatarios resultantes de la distribución primaria?		639			<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Es adecuada y segura el área para el almacenamiento de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino?		476			<b>CRITICO</b>	
2.0	¿Existen informes finales sobre el balance entre cantidades entregadas y cantidades recuperadas del producto?		640			<b>CRITICO</b>	
0.5	¿Existen Informes de los retiros de productos del mercado y sus causas? (Verifique)		506			<b>INF</b>	
1.5	¿En el informe final se contempla el destino de los productos retirados del mercado?		640			<b>MAYOR</b>	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<b>3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua</b>				
	¿La empresa cuenta con un área delimitada e Identificada, en el cual se localizan los sistemas críticos de apoyo?	562			CRITICO
1.5	El abastecimiento de agua a la planta proviene de: Servicio Municipal _____ Pozo Colectivo _____ Pozo Propio	562			MAYOR
0.5	Sistemas de purificación del agua:	562			INF
	¿Hay cisternas o tanques para el almacenamiento de agua? ¿De qué material está construido? ¿Dónde está ubicado? ¿Tiempo de almacenamiento del agua? ¿De qué material está revestido el tanque de reserva internamente? ¿Qué capacidad tiene el tanque?				
0.5	¿Se hacen los muestreos y análisis correspondientes al agua que será empleada en los procesos de producción? ¿con qué frecuencia?	562			INF
2.0	¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo del agua? ¿Se describen los puntos de muestreo?	563			CRITICO
1.5	¿Se lleva un registro cronológico del muestreo del agua?	563			MAYOR
1.5					

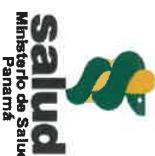


**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<p>¿Los controles que se le hacen al agua son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Químicos</li> <li><input type="checkbox"/> Físicos</li> <li><input type="checkbox"/> Microbiológicos</li> <li><input type="checkbox"/> Conductividad eléctrica</li> </ul>	563			<b>CRÍTICO</b>
2.0	<p>¿Se llevan los registros de estos resultados?</p>	563			<b>CRÍTICO</b>
2.0	<p>¿Se hace limpieza a los tanques de almacenamiento o sistemas? ¿Existe procedimiento?</p>	563			<b>CRÍTICO</b>
1.5	<p>¿Existen registros de esta actividad? (Verifique)</p>	563			<b>MAYOR</b>
1.5	<p>¿Las tuberías que conducen el agua potable, externamente se observan en buen estado? ¿De qué material están construidas?</p>	562			<b>MAYOR</b>
1.0	<p>¿El flujo de agua potable hacia la planta, se hace bajo una constante y continua presión positiva y dentro de un sistema libre de defectos (libre de fugas)?</p>	562			<b>MENOR</b>
1.0	<p>¿El agua potable se emplea como fuente de alimentación para los sistemas de producción de agua purificada? (No observándose puntos muertos en las tuberías)</p>	562			<b>MENOR</b>





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
0.5		<b>3.1.1 OSMOSIS INVERSA</b>					
1.0		¿El agua de abastecimiento de Ósmosis Inversa es tratada previamente? ¿Cómo se trata?	562			INF	
1.5		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el Sistema?	562			MENOR	
1.0		¿Existe Manual de Operación del Sistema? ¿Es utilizado?	562			MAYOR	
2.0		¿Existe un tanque de almacenamiento para el agua tratada por Ósmosis Inversa?	562			MENOR	
1.0		¿Se le hace algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)	563			CRÍTICO	
1.0		¿Con qué frecuencia?	563			MENOR	
1.0		¿Existen registros?	563			MENOR	
1.5		¿La conducción de agua se hace a través de tuberías? Detalle el tipo de materiales.	562			MAYOR	
0.5		¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	562			INF	
2.0		¿El agua por Ósmosis Inversa es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?	563			CRÍTICO	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN		CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				SI	NO	N/A	
1.5		3.1.1 OSMOSIS INVERSA						
		¿Le hacen lavado al sistema de Ósmosis Inversa?      ¿Cómo se hace? ¿Cuál es la frecuencia?      ¿Existen Registros?		562			MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?		562			MAYOR	
1.5		¿Se hace mantenimiento preventivo a los equipos del sistema?      ¿Cuál es la frecuencia? ¿Existen registros?		562			MAYOR	
0.5		¿Existe algún tipo de filtro en el sistema?      ¿Cuál? (Detalle)		562			INF	
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?		563			INF	
0.5		¿Cuál es la frecuencia? _____		563			INF	
1.0		¿Existen registros?		563			MENOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)		563			MAYOR	
1.5		¿Está validado el sistema de Ósmosis Inversa?		606			MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
0.5	<b>3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACIÓN</b>  ¿El agua que abastece al sistema de deionización es previamente tratada? ¿Cómo se hace? (Describa)	562			INF
1.0	¿Existe personal capacitado y responsable para operar el sistema? (Verifique capacitación)	562			MENOR
1.5	¿Existe un manual de procedimiento escrito para la operación del sistema? ¿El operario dispone de copia autorizada de este manual?	562			MAYOR
1.0	¿Con qué frecuencia son regeneradas las resinas? (Detalle)	563			MENOR
1.5	¿Existen registros cronológicos de la frecuencia de regeneración?	563			MAYOR
1.5	¿Si el agua que abastece el sistema de deionización es clorada, existe un sistema para retirar el cloro antes de que ingrese al de ionizador? (Describalos brevemente)	563			MAYOR
2.0	¿Existe algún tratamiento empleado para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración ozonización, etc.)? Detalle el tratamiento	563			<b>CRÍTICO</b>
1.5	Detalle cuáles: Detalle frecuencia: ¿Existen registros actualizados? (Verifique)	563			<b>MAYOR</b>
0.5	¿El agua desionizada se transporta por tuberías?	562			INF
1.5	¿Se hace sanitización al sistema de conducción de agua? (Verifique)	562			<b>MAYOR</b>





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART. EVALUACIÓN	CRITERIOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	N/A	
1.5		<b>3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACIÓN</b>					
1.5		Describa como se sanitiza, frecuencia,, verificar registros.		562			<b>MAYOR</b>
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la Sanitización del Sistema?		563			<b>MAYOR</b>
1.0		¿Se observa que se cumplen estos procedimientos?		646			<b>MENOR</b>
1.5		¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos que conforman todas las partes del sistema?		562			<b>MAYOR</b>
0.5		¿Existen registros de este mantenimiento? (Verifique frecuencia)		563			<b>INF</b>
0.5		¿Existe algún filtro en el Sistema? ¿Detalle cuál?		562			<b>INF</b>
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?		563			<b>INF</b>
0.5		¿Con que frecuencia? _____		563			<b>INF</b>
1.5		¿Existen Registros? (Verifique)		563			<b>MAYOR</b>
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes?		563			<b>CRITICO</b>
1.0		¿Son utilizados? (Verifique)		646			
2.0		¿Existen registros cronológicos del cambio de los medios filtrantes?		563			<b>MENOR</b>
1.5		¿El agua por Deionización es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?		563			<b>CRITICO</b>
		¿El Sistema de purificación de agua está validado? ¿Existen registros?		606			<b>MAYOR</b>

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI   NO   N/A		
1.0	<b>3.2 Calibraciones y Verificaciones de equipo</b>				
1.5	¿La Empresa cuenta con un Departamento de Calibración y Verificación de Equipo? (Cuando Aplique)	611		MENOR	
1.5	¿Este Departamento dispone del equipo e instrumentos necesarios para efectuar las Calibraciones y Verificaciones, Anexe listados? (Cuando Aplique)	611		MAYOR	
1.5	¿Existen procedimientos escritos para efectuar las calibraciones y verificaciones de los equipos?	557		MAYOR	
1.0	¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	557 611		MAYOR	
1.5	Cada que tiempo se envían los patrones para su rectificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique	557 611		MENOR	
1.5	¿A dónde son enviados?				
1.5	¿Existe documentación que indica que el equipo está apto para su utilización? (Verificar certificaciones)	611		MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0						<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?	606				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?	575				<b>CRÍTICO</b>	
	¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?	606					
	¿Qué procesos son validados?						
1.5	1. _____ Sistemas Críticos de Apoyo						
	2. _____ Sistema digitalizado						
	3. _____ Equipos de Producción (calificación)						
	4. _____ Procedimientos de Limpieza						
	5. _____ Métodos Analíticos						
2.0	¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)	606				<b>CRÍTICO</b>	
	<b>3.4 Mantenimiento de áreas y equipos</b>						
1.0	¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?	553				<b>MENOR</b>	
1.5	¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?	536				<b>MAYOR</b>	
0.5		538					
1.5	¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?	536				<b>INF</b>	
1.5	¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?	538				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?	553				<b>MAYOR</b>	
1.0	¿Las tuberías están identificadas?	556				<b>MENOR</b>	
0.5	¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)	543				<b>INF</b>	
		550					





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
4.1.2 Condiciones Externas							
1.0	¿Los alrededores del edificio están limpios?	537		MENOR			
2.0	¿Existe riesgo de contaminación de materiales y productos en el área?	536		CRÍTICO			
1.5	¿La instalación es sólida, facilita la limpieza y mantenimiento?	536		MAYOR			
1.5	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales a las áreas de producción?	537		MAYOR			
4.1.3 Condiciones Internas							
1.5	¿Las áreas productivas están limpias?	541		MAYOR			
1.5	¿Los techos, paredes y pisos están en buen estado?	541		MAYOR			
1.5	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza para el área?	541		MAYOR			
2.0	¿Se prohíbe ingerir alimentos y fumar en sectores productivos?	530		CRÍTICO			
1.5	¿Existen rótulos?	530		MAYOR			
1.5	¿Se cumple con esta prohibición?	530		MAYOR			
1.5	¿Existen vestidores para damas y caballeros?	552		MAYOR			
0.5	¿Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	552		INF			
1.5	¿Los sanitarios están limpios equipados con jabón, papel toalla o secadores con aire caliente?	552		MAYOR			





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	¿El manejo de desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?	460		MAYOR			
0.5	¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	583					
1.5	¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	552		INF			
1.5	¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción sin ropa adecuada (uniforme)?	532		MAYOR			
<b>4.2 Organización y Documentación</b>							
2.0	¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	524		CRITICO			
2.0	¿Qué profesión tiene?						
2.0	¿Posee capacitación adecuada para el desempeño de sus funciones? (Verifique capacitación- Por actividad)	527		CRITICO			
1.0	¿Se documenta la capacitación que se realiza? (Ver Registro)	527		MENTOR			
1.0	¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?	527		MENTOR			
2.0	¿Existe instructivo para que el personal que manifiesta lesiones en su piel, enfermedades o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo que puedan afectar la calidad de los productos lo reporte?	535		CRITICO			





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	SI	NO	N/A	
2.0	¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?		591					CRÍTICO
1.5	¿Existen procedimientos escritos para la modificación de la fórmula maestra?		597					MAYOR
2.0	¿Existe un procedimiento de limpieza tanto de las áreas de fabricación como de los equipos?		528					CRÍTICO
1.5	¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?		554					MAYOR
1.5	¿Existen instrucciones que indiquen la intervención de Control de Calidad para la extracción de muestras de producción en proceso?		602					MAYOR
1.5	¿Siempre se fabrica de acuerdo con la capacidad del equipo? (Tamaño de lote estándar)		554					MAYOR
1.5	¿Se exige anexar al expediente en proceso, los rótulos de identificación de las materias primas, materiales empleados, rótulos del producto final con el número de lote y fecha de expiración?		592					MAYOR
1.5	¿Se hacen los cálculos de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la fabricación y la relación con el rendimiento teórico?		599					MAYOR





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
	<b>4.2 Organización y Documentación</b>						
1.5	¿Se observan reportes de las cantidades de envases utilizados estuches y otros materiales empleados? ¿Se reportan las relaciones entre las cantidades utilizadas y las entregadas o surtidas por el almacén?	599		MAYOR			
1.5	¿Todos los envases, líneas de producción, equipos utilizados durante la producción, están identificados para indicar su contenido y la etapa del proceso de cada lote?	600		MAYOR			
1.5	¿Una vez finalizada la fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de producción, rótulos, resultados analíticos en proceso y productos terminados) son firmados por todas las personas responsables y luego son archivados?	592		MAYOR			
	<b>4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación</b>						
2.0	<b>Temperatura:</b> _____ <b>Humedad Relativa:</b> _____	550		CRITICO			
	¿Existe un área separada e identificada para la dispensación de órdenes de fabricación? ¿Existe esclusa?						
	¿El área se encuentra equipada con?						
1.5	1. _____ Sistema de inyección y extracción de Aire 2. _____ Balanzas calibradas 3. _____ Se identifican con etiquetas una vez han sido pesadas las materias primas 4. _____ Disponen de un sitio para colocar la materia prima pesada	550		MAYOR			





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI   NO   N/A		
4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación					
1.5	¿Son adecuadas las condiciones de: Paredes _____ Pisos _____ Techos _____ Curva sanitaria _____	550		MAYOR	
2.0	¿Cuentan con procedimiento escrito para la dispensación de órdenes de fabricación?	598		CRÍTICO	
1.5	¿El material limpio se guarda en un lugar que asegure su limpieza y orden?	544		MAYOR	
1.5	¿Existe un área independiente, destinada para el lavado de los implementos utilizados?	544		MAYOR	
2.0	¿Los equipos se encuentran calibrados? ¿Existe un programa para la calibración de los equipos? ¿Se lleva un registro?	557		CRÍTICO	
	¿Cuándo se efectúan las pesadas y/o medidas, el personal que dispensa cuenta con: ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos o cofias protección auditiva (Cuando aplique) Guantes Zapatos especiales				
2.0		529		CRÍTICO	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Maximo	Puntaje Obtenido						
1.5	4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación						
1.0	¿Existen procedimientos escritos de limpieza del área de dispensación de órdenes de Fabricación?	528				MAYOR	
0.5	¿Existe programa de limpieza para esta área?	528				MENOR	
1.5	¿Dónde está ubicada el área de dispensación?						
1.5	Área de almacenamiento	550				INF	
1.5	Área de Producción						
1.5	¿Los materiales, una vez medidos o pesados, son identificados evitando así confusiones?	550				MAYOR	
1.5	4.4.1 Fabricación de Productos						
1.5	Temperatura Humedad relativa:						
2.0	¿El área está físicamente delimitada e identificada?						
2.0	¿Cuenta con esclusa?	539				MAYOR	
2.0	¿Son adecuadas las condiciones de:						
2.0	Iluminación						
2.0	Ventilación						
2.0	Paredes						
2.0	Pisos	541					
2.0	Curvas Sanitarias	542					
2.0	Gradiente hacia el desagüe	543					
	Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad						





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES	
	<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>					
2.0	¿Existe un sistema de suministro de aire que permita una adecuada ventilación?	543		CRITICO		
1.5	¿Existe un sistema de extracción de aire que permita la adecuada ventilación?	543		MAYOR		
	El área cuenta con:					
2.0	<input type="checkbox"/> Detector de humo <input type="checkbox"/> Extintores contra incendios cargados y operando adecuadamente <input type="checkbox"/> Los extintores se localizan en lugares y cantidades convenientes	548		CRITICO		
1.0	¿El sistema de tuberías de servicio (agua, electricidad, gases, etc.) se observa limpio e identificado?	556		MENOR		
1.5	¿Se observa el área limpia?	528		MAYOR		
1.5	¿Existe un programa escrito de limpieza? ¿Existen registros cronológicos de esta actividad?	528		MAYOR		





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje MÁXIMO	Puntaje Obtenido					
2.0	4.4.1 Fabricación de Productos			530	SI	NO	N/A
0.5	¿Se prohíbe en el área de fabricación comer, fumar o ingerir bebidas?			550			CRITICO
1.5	¿Existen vestidores y servicios sanitarios suficientes para damas y caballeros?			552			INF
1.0	¿Existen suficientes lavamanos con dispensadores de jabón, toalla, papel toalla o secadores de aire?			552			MAYOR
1.5	¿Existen carteles alusivos al lavado de manos?			531			MENOR
	¿El personal utiliza uniformes especiales para esta área?			529			MAYOR
	¿Los operarios al momento de la Inspección, se encuentran debidamente uniformados?						
2.0	ropa adecuada (uniformes limpios) _____ cubre boca _____ anteojos de seguridad _____ máscaras de protección _____ cubre cabellos o cofias _____ guantes _____ protección auditiva (Cuando aplique) _____ zapatos especiales			529			CRITICO





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	SI	NO	N/A	
4.4.1 Fabricación de Productos								
1.5	¿Los uniformes se encuentran en buenas condiciones?			529				MAYOR
1.5	¿Se considera que el área física es adecuada para el volumen de operaciones que se desarrollan?			543				MAYOR
1.5	¿Los equipos y materiales se identifican adecuadamente?			600				MAYOR
0.5	¿Existen recipientes de basura adecuados?			583				INF
1.0	¿Se vacían con frecuencia?			583				MENOR
1.5	¿Existe un procedimiento escrito para controlar el ingreso de personal ajeno a esta área?			601				MAYOR
1.5	¿Se observan prohibiciones al personal que ingresa al área de producción sobre uso de maquillaje, relojes, joyas, teléfonos celulares, radio localizadores e instrumentos ajenos al proceso?			530				MAYOR
1.5	¿El área de circulación está libre de obstáculos?			612				MAYOR





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	DETALLE				
			<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>				
2.0			<p>¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene:</p> <p>1. _____ Nombre del Producto y Código del Producto</p> <p>2. _____ Fecha de emisión de la fórmula</p> <p>3. _____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote</p> <p>4. _____ Fórmula unitaria</p> <p>5. _____ Fórmula industrial</p> <p>6. _____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas</p> <p>7. _____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados</p> <p>8. _____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra</p> <p>9. _____ Listado del Equipo de Producción</p> <p>10. _____ Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros (hoja de ruta)</p> <p>11. _____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites</p> <p>12. _____ Cualquier precaución a seguir</p> <p>13. _____ Fecha de expiración del producto</p> <p>14. _____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.</p>	591		CRITICO	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos					
1.5		¿Cada etapa de elaboración es ejecutada y firmada por el operario y aprobado por su superior inmediato?	592			MAYOR	
1.5		¿Existen normas escritas de limpieza de los recipientes utilizados en la elaboración?	528			MAYOR	
1.5		¿Se identifica el área con el nombre y número de lote del producto a fabricar?	600			MAYOR	
1.5		¿Cuándo los recipientes están limpios son identificados y reubicados en un lugar destinado para tal fin?	544			MAYOR	
1.5		¿Los recipientes conteniendo el producto terminado, están debidamente identificados con los siguientes datos:					
		1. _____ Nombre del producto					
		2. _____ Concentración del producto					
		3. _____ Volumen total del contenido del recipiente					
		4. _____ Número de lote					
		5. _____ Fecha de vencimiento					
		¿Están en buen estado:					
1.5		_____ reactores					
		_____ filtros					
		_____ agitadores					
		_____ bombas					
		_____ recipientes empleados en la fabricación?					



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos					
1.5		¿Las balanzas se calibran periódicamente?	557				MAYOR
1.5		¿Existe registro de las calibraciones? (Verifique)	557				MAYOR
1.5		¿Se verifica la relación entre el rendimiento real y teórico?	599				MAYOR
1.5		¿Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista?	592				MAYOR
1.5		¿Se efectúan controles en proceso, a fin de garantizar la uniformidad del lote?	592				MAYOR
0.5		¿Es ordenada y racional la distribución de los equipos?	540				INF
1.5		¿Se efectúa despeje de líneas antes de comenzar las operaciones para eliminar la presencia de material remanente de productos anteriores?	593				MAYOR
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	613				MAYOR
2.0		¿Los equipos están construidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	597				CRITICO
1.5		¿La ubicación de los equipos obstaculiza el flujo de procesos y movimientos del personal?	555				MAYOR
1.5		¿Existe en el área de producción equipo en desuso u obsoleto? ¿Está identificado?	560				MAYOR

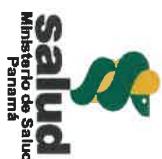




**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN</b>			<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>	<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>Puntaje Máximo</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>	<b>DETALLE</b>				
2.0	4.4.1 Fabricación de Productos						
			<p>¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?</p> <p>Registro del despeje de áreas _____</p> <p>Nombre del producto _____</p> <p>Número de lote fabricado _____</p> <p>Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso _____</p> <p>Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción _____</p> <p>Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones _____</p> <p>Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas _____</p> <p>Cantidades pesadas de cada materia prima _____</p> <p>Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos _____</p> <p>Cantidad de producto obtenido en la fabricación _____</p> <p>Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado _____</p> <p>Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra _____</p> <p>Registro de envasado _____</p> <p>Registro de etiquetado _____</p> <p>Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos _____</p>	592 593	CRITICO		





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
5.0	5.1 Área de Envasado						
1.5	¿La empresa cuenta con un área delimitada e identificada para el envasado final de los productos?	539		MAYOR			
0.5	¿La distribución de los equipos obstaculiza el flujo de operación y movimientos del personal? ¿Están identificados?	555		INF			
1.0	¿Existen recipientes adecuados para la recolección de los desperdicios?	583		MENOR			
2.0	El área cuenta con adecuadas condiciones de: _____ Iluminación _____ Ventilación _____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad Relativa _____ Acabados Sanitarios	543		CRÍTICO			
1.5	¿Las paredes, piso y techo son lisos y de fácil limpieza?	541		MAYOR			
1.5	¿Hay desprendimiento de partículas del piso, techo y paredes?	541		MAYOR			
1.5	¿El piso se ha construido en gradiente hacia el desagüe?	542		MAYOR			
1.0	¿Las instalaciones de servicio (electricidad, aire comprimido) están identificadas y en buenas condiciones	538		MENOR			
2.0	¿Cuentan con procedimiento escrito y registros del envasado de productos o granel?	598		CRÍTICO			



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código GO6954436E1B91E en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	<b>CAPITULO V – ACONDICIONAMIENTO</b>	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
				SI	NO	N/A		
1.5		<i>¿Al momento de la Inspección, los operarios se encuentran debidamente uniformados?:</i>						
		— ropa adecuada (uniformes limpios)						
		— cubre boca						
		— anteojos de seguridad						
		— máscaras de protección						
		— cubre cabellos o cofias						
		— guantes						
		— Protección auditiva (Cuando aplique)						
		— Zapatos especiales						
1.5		<i>¿Se hace despeje de líneas antes de iniciar la operación de envasado?</i>	613				<b>MAYOR</b>	
1.5		<i>¿Se registra la actividad?</i>	613				<b>MAYOR</b>	
1.5		<i>¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?</i>	619				<b>MAYOR</b>	
2.0		<i>¿Se realiza tratamiento de limpieza a los envases de acondicionamiento?</i>	609				<b>CRÍTICO</b>	
1.5		<i>¿Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?</i>	612				<b>MAYOR</b>	
1.5		<i>¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?</i>	612				<b>MAYOR</b>	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSEERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
1.5	<i>¿Se identifica la etapa de acondicionamiento con nombre y número de lote del producto?</i>	500			MAYOR
2.0	<i>¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?</i>	616			CRÍTICO
1.5	<i>¿Existen procedimientos escritos y registros cronológicos de limpieza de esta área y sus equipos? (Verifique)</i>	528			MAYOR
1.5	<i>¿Se registra fecha y hora de inicio y finalización del envasado?</i>	593			MAYOR
1.5	<i>¿Se hace una conciliación entre el número de envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado?</i>	617			MAYOR
1.5	<i>¿Cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada?</i>	617			MAYOR
2.0	<i>¿El registro de actividades de envasado tiene el nombre de la persona responsable y las iniciales de los operarios de cada uno de los pasos?</i>	593			CRÍTICO





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO V – ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
5.2. Área de Etiquetado y Empaque							
1.5	¿Solo personal autorizado ingresa al área de almacenamiento de rótulos y etiquetado?	532				MAYOR	
1.5	¿Se verifican las etiquetas y rótulos antes de entregarse a las líneas de empaque?	576				MAYOR	
1.5	¿Se verifican las máquinas de rotulado o etiquetado antes de utilizarlas para eliminar la existencia de etiquetas o rótulos de operaciones anteriores?	613				MAYOR	
1.5	¿Se realiza el despeje de las líneas de empaque antes de utilizarlas?	613				MAYOR	
2.0	¿Se efectúan controles a los rótulos y etiquetas antes o durante las operaciones, con el objetivo de corroborar que realmente coinciden las etiquetas o rótulos con el producto envasado y luego empacado?	576 622				CRÍTICO	
1.5	¿Una vez concluida la operación de etiquetado y empaque, los rótulos y etiquetas que tienen impreso el número de lote y fecha de expiración se envían a "destrucción"? ¿Se mantiene registro de la destrucción?	618				MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO V – ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5							
	<b>5.2. Área de Etiquetado y Empaque</b>						
	¿Se investiga y registra toda desviación o discrepancia entre el número de envases rotulados o etiquetados y el número de rótulo o etiquetado recibidas?	617				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?	593				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Si las etiquetas o rótulos sobrantes no han sido grabados o no están impresos con el número de lote o fecha de expiración o vencimiento, estos son devueltos al almacén de etiquetado?	618				<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Existe un procedimiento escrito y registros cronológicos de todas las operaciones que se relacionan con el área de etiquetado y empaque?	595				<b>CRÍTICO</b>	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO VI – CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0		6.1 Laboratorio de Control de Calidad					
		¿Control de Calidad autoriza o libera el producto en su presentación comercial para ser ubicado en el área de almacén de producto terminado aprobado?	619			CRÍTICO	
2.0		¿La empresa dentro de su organización tiene incluido el Laboratorio de Control de Calidad?	522			CRÍTICO	
1.5		¿Control de Calidad es un departamento independiente de las áreas de producción?	524			MAYOR	
0.5		Indique la escolaridad del encargado del laboratorio de Control de Calidad.	524			INF	
1.5		¿Existe descripción de puestos y funciones para estos cargos?	525			MAYOR	
0.5		¿Las instalaciones físicas del laboratorio de Control de Calidad son adecuadas al volumen de operaciones que desarrollan?	545			INF	
1.5		Cuentan con equipos e implementos de seguridad de acuerdo con las actividades desarrolladas.  Describa _____	545			MAYOR	
2.0		¿El laboratorio de Control de Calidad cuenta con el equipo y materiales adecuados para desarrollar los controles que efectúan?  Anexe listado de equipos	545			CRÍTICO	
2.0		¿Existen programas de verificación del funcionamiento de estos equipos?  ¿Existen registros de su cumplimiento?	561			CRÍTICO	
1.5		¿Se observa que los equipos y materiales están ubicados de manera que permitan su correcto funcionamiento?	555			MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO VI – CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	SI	NO	N/A	
1.5	<b>6.1 Laboratorio de Control de Calidad</b>  ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones, claramente definido? ¿Hay registros de cumplimiento del programa?	557 561			<b>MAYOR</b>
2.0	El laboratorio de Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar:  1. _____ Materia prima 2. _____ Productos intermedios y sus contendores 3. _____ Productos terminados 4. _____ Material de envase 5. _____ Material de empaque 6. _____ Etiquetas	570 564			<b>CRÍTICO</b>
1.5	El Departamento de Control de Calidad cuenta con procedimientos escritos para:  _____ Muestreo de materias primas (Representativo del total de lote) _____ Aprobación o rechazo de las materias primas (Representativo del total de lote) _____ Aprobación o rechazo de los productos terminados (Representativo del total de lote) _____ Aprobación o rechazo de materiales de acondicionamiento, envases y empaques (Representativo del total de lote) _____ Aprobación o rechazo de etiquetas (Representativo del total de lote)	564 570 620			<b>MAYOR</b>





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO VI- CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Maximo	Puntaje Obtenido						
1.5							
	Control de Calidad tiene escrita las especificaciones y métodos analíticos para el control de:						
	<input type="checkbox"/> Materias primas						
	<input type="checkbox"/> Material de envase y empaque						
	<input type="checkbox"/> Etiquetas						
	<input type="checkbox"/> Productos intermedios						
	<input type="checkbox"/> Producto terminado						
1.5	¿Son consultados los métodos analíticos para proceder con su ejecución? (Referencias, validaciones)	620				MAYOR	
2.0	¿El Departamento de Control de Calidad mantiene los registros de los análisis efectuados?	622				CRÍTICO	
1.5	¿Se mantienen muestras de reservas de las materias primas empleadas?	545				MAYOR	
1.0	¿Se define el tiempo de conservación?	625				MENOR	
2.0	¿Se almacenan muestras de cada lote de producto terminado?	625				CRÍTICO	
1.5	¿Cuenta el laboratorio con área para el lavado de cristalería y utensilios?	545				MAYOR	
1.5	¿Las muestras de retención de productos terminados se mantienen en su acondicionamiento final y almacenadas bajo condiciones estipuladas por el fabricante?	625				MAYOR	
1.5	¿Por cuánto tiempo se conservan las muestras de retención?	625				MAYOR	
1.5	¿Existe un procedimiento escrito detallando el plazo de re-control de materias primas? ¿Se sigue este procedimiento? (Verifique)	587				MAYOR	



GOBIERNO NACIONAL  
CON PASO FIRME



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Puntaje Maximo	Puntaje Obtenido	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
1.5		<b>6.1 Laboratorio de Control de Calidad</b>				<b>MAYOR</b>	
		¿Existen patrones y materiales de referencia?					
		¿El Departamento de Control de Calidad asigna a una persona que verifica toda la documentación que se genera en el proceso de fabricación para cada producto, y así certifica la correcta ejecución de este o efectúa la correcta investigación de cualquier desvío del proceso?	545				
2.0		El encargado del Dpto. ¿De Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de liberarlo?	598			<b>CRÍTICO</b>	
		¿Existen registros? (Verifique)	624				
2.0		¿Se efectúan análisis microbiológicos de las áreas de producción?	620			<b>CRÍTICO</b>	
1.5		¿Existen registros cronológicos?	605			<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Existen protocolos de ingreso para el personal que labora en estas áreas?	608			<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?:	454			<b>MAYOR</b>	
		ropa adecuada (uniformes limpios)	535				
		cubre boca					
		anteojos de seguridad					
		máscaras de protección					
		cobre cabellos					
		guantes					
		Protección auditiva (Cuando aplique)	529			<b>MAYOR</b>	

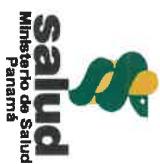




**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO VI-CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
0.5	¿El laboratorio fabricante realiza actividades de producción o análisis a terceros?	626				INF	
0.5	Especifique:	626				INF	
2.0	¿Existe contrato?	626				CRÍTICO	
1.5	¿Establece claramente las funciones y responsabilidades de cada parte?	626				MAYOR	
1.5	¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	630				MAYOR	
1.5	El contrato tiene la siguiente información:	626				MAYOR	
	a) ¿Establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?	628				MAYOR	
	b) ¿Establece si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante?	631				MAYOR	
	c) ¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?	627				MAYOR	
	d) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados?	633				MAYOR	
	e) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?	626				MAYOR	
	f) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo con el registro sanitario y otros requisitos legales.	627				MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO VI-CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
	<b>6.2 Producción y Análisis por Contrato</b>						
1.5	g) El laboratorio fabricante cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	627 629				<b>MAYOR</b>	
1.5	h) ¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigno por contrato, sin previa evaluación y aprobación del contratante?	630				<b>MAYOR</b>	
2.0	i) ¿El contrato establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?	628				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	j) En caso de reclamo o sospecha de falla, el contratante tiene a disposición toda la documentación de la fabricación, análisis y distribución.	632				<b>CRÍTICO</b>	
	<b>CAPÍTULO VII- INSPECCIONES Y AUDITORÍA</b>						
2.0	¿Cuenta con un procedimiento de autoinspección?	641				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿Elaboran el informe luego de una autoinspección?	641				<b>CRÍTICO</b>	
1.5	¿Existe evidencia escrita de que la empresa es sometida a Inspecciones o Auditorías de Calidad por entidades oficiales y externas del País?	642				<b>MAYOR</b>	
0.5	¿Cuándo fue la última visita oficial?	642				<b>INF</b>	
1.5	¿Se indican en estas Inspecciones o Auditorías de Calidad las desviaciones detalladas?	642				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿La empresa en base a estas desviaciones, diseña un Plan de Acciones correctivas?	642				<b>MAYOR</b>	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**6. CONCLUSIONES:**

Se culmina la Inspección por Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de \_\_\_\_\_  
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°: \_\_\_\_\_ /DNFID

Nº	Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

Nº	Nombre	Idoneidad	Firma
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____

**Fundamento Legal:** Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No.27 del 10 de mayo de 2024 y Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969

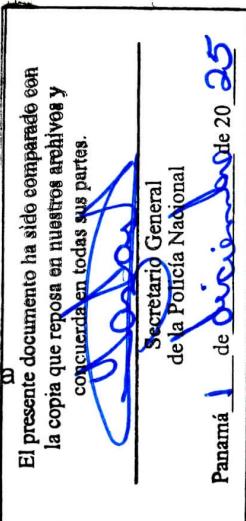


**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SEGURIDAD PÚBLICA  
POLICÍA NACIONAL**

**Resolución N° 001 Panamá, 20 de Enero de 2025**

**EL DIRECTOR GENERAL DE LA POLICÍA NACIONAL,**  
en uso de sus facultades legales,

“Que denomina “Subcomisionado Isaac Ariel Cano Riasco”, a la subestación de la Policía Nacional, ubicada en la 4<sup>a</sup> zona de Policía de Chiriquí, Corregimiento de los Algarrobos, Distrito de Dolega, Provincia de Chiriquí”



**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y garantizar el derecho de los ciudadanos a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, entendida esta como el complemento del bienestar físico, mental y social del individuo; por lo que la salud y el bienestar humano no pueden ser desatendidos.

Que el artículo 2 de la Ley 18 de 3 de junio de 1997, establece que la Policía Nacional es una institución encargada de garantizar la paz, la seguridad ciudadana, el cumplimiento y la observancia de la Constitución Política de la República y demás leyes, así como el orden interno, subordinada al poder público legítimamente constituido, por lo cual es un cuerpo armado, permanente y de naturaleza civil.

Que el artículo 45 de la Ley 18 de 3 de junio de 1997 dispone que el Director General de la Policía Nacional será responsable de administrar las actividades de la institución. Entre sus funciones se incluye la aprobación de directrices, manuales, órdenes y demás disposiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de dicha Ley y sus reglamentos, así como para asegurar el adecuado funcionamiento institucional, mediante la supervisión y administración eficiente de los recursos disponibles.

Que el artículo 328 del Decreto Ejecutivo 172 de 29 de julio de 1999 establece la responsabilidad de la institución de garantizar un ambiente seguro y saludable para todos sus miembros, mediante la implementación de un Programa de Salud, Higiene y Seguridad Laboral. Este programa tiene como objetivo general promover y mantener la salud física, mental y social de los trabajadores, integrando estas acciones dentro del marco del Programa de Salud Ocupacional.

Que el Subcomisionado Póstumo Isaac Ariel Cano Riasco, nacido el 5 de marzo de 1976, oriundo de la provincia de Chiriquí, distrito de Dolega, creció en la comunidad de Los Algarrobo; dedicó 28 años y 4 meses de servicio ininterrumpido a la Policía Nacional desde su ingreso el 1 de julio de 1996. Durante su destacada trayectoria, demostró un compromiso excepcional con la institución, desempeñándose con honor, lealtad y entrega en cada una de sus responsabilidades.

Que el Subcomisionado Post-mortem Isaac Ariel Cano Riasco se le concede este reconocimiento póstumo no solo por su destacada trayectoria y compromiso con la institución, sino también por el sacrificio supremo de ofrendar su vida el 2 de noviembre de 2024, en la provincia de Veraguas, mientras realizaba una labor heroica al evacuar a varios ciudadanos durante una fuerte tormenta que desencadenó una avalancha de tierra. Esta acción, que refleja su valentía y dedicación al servicio, se erige como un símbolo de gratitud y deja un legado imborrable para la Policía Nacional y la sociedad.

Que el Subcomisionado Post-mortem Isaac Ariel Cano Riasco fue condecorado con la prestigiosa Medalla de Inspectoría General, en reconocimiento a su sobresaliente conducta, integridad y lealtad al servicio. Ejerció funciones clave como Oficial de la Policía Disciplinaria Interna (PDI), Encargado de la Prueba de Evaluación Física, Jefe del Departamento de Análisis e Inspecciones y Jefe del Área Policial del Distrito.



de Soná, demostrando un profesionalismo impecable en la supervisión del cumplimiento de los principios éticos y normativos de la institución.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** DENOMINAR "**Subcomisionado Isaac Ariel Cano Riasco**" a la Subestación de la Policía Nacional, ubicada en el corregimiento de los Algarrobo, distrito de Delega, provincia de Chiriquí.

**SEGUNDO:** ORDENAR que el letrero de identificación de la subestación de policial del corregimiento de los Algarrobo refleje esta denominación oficial, como "**Subestación Policial Subcomisionado Isaac Ariel Cano Riasco**".

**TERCERO:** Esta resolución comenzara a regir el día siguiente de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá; Ley 18 de 3 de junio de 1997; Decreto Ejecutivo 172 del 29 de julio de 1999.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,**



JAIME FERNÁNDEZ  
Director General



GOBIERNO NACIONAL  
CON PASO FIRME

AUTORIDAD DE  
TURISMO DE PANAMÁ

PANAMA

RESOLUCIÓN No. 211 /2025

De 2 de Septiembre de 2025



EL DIRECTOR DE INVERSIONES TURÍSTICAS DE LA AUTORIDAD DE  
TURISMO DE PANAMÁ, EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES,

CONSIDERANDO:

Que mediante el Código de Registro de Empresas Turísticas No.3-00-1578 de 7 de mayo de 2002, se inscribió en el Departamento de Empresas y Actividades Turísticas, el establecimiento de hospedaje público denominado **HOTEL LAS FUENTES**; que estuvo amparado bajo la razón social COMPAÑIA GLEZ, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.411946 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá, con RUC No.313836 1-411946 y D.V. 97, cuya apoderada general es la señora Mariela Teresa González de Sánchez, mujer, panameña, mayor de edad, con cédula de identidad personal No.8-225-1099; hotel que estuvo ubicado en Llano Marín, vía Interamericana, corregimiento de El Coco, distrito de Penonomé, provincia de Coclé.

Que a foja 95 del expediente, reposa la nota No.145-171-2002 de 7 de mayo de 2002 mediante la cual concedió el registro de operación al **HOTEL LAS FUENTES**, con el código de registro de operación No.3-00-1578 de 7 de mayo de 2002.

Que a foja 180, reposa la nota de fecha 2 de noviembre de 2021, emitida por la apoderada general de la sociedad, indicando que el **HOTEL LAS FUENTES**, no se encuentra brindando el servicio de hotelería, toda vez que las instalaciones fueron arrendadas a la empresa “Mi Casa así de Grande”, desde el 1 de octubre de 2022. En virtud de ello, solicita el cierre voluntario del establecimiento.

Que a fojas 191 a la 193 del expediente, reposa el informe de cierre del hospedaje público de fecha 10 de julio de 2025, realizado por la Oficina Regional de Coclé y cuya inspección se realizó el mismo día; en donde los hallazgos determinaron que el establecimiento se encontraba cerrado, y que en su lugar opera el Hotel Mi Casa así de Grande, por lo tanto, en el criterio técnico se recomendó realizar el trámite para cancelar el código de registro de operación. Seguidamente, el Departamento de Registro Nacional de Turismo, a través del memorando No.119-1-RNT-M-0826-2025 de 6 de agosto de 2025, reitera el criterio técnico de la Oficina Regional de Coclé, indicando que lo procedente sería continuar con la cancelación del código de registro de operación del establecimiento público turístico.

Que a fojas 195 y 196 del expediente, consta el memorando No.114-4C-176-2025 de fecha 30 de julio de 2025, mediante el cual la Sección de Contabilidad de la Dirección de Administración de Finanzas certifica que el hospedaje público **HOTEL LAS FUENTES**, se encuentra paz y salvo con la Autoridad de Turismo de Panamá.

Que mediante memorando No.119-1-RNT-M-0827-2025 de fecha 6 de agosto de 2025, la Dirección de Inversiones Turísticas solicita la cancelación del Código de Registro de Empresas Turísticas No.3-00-1578 de 7 de mayo de 2002.

Que se revisó el sistema web de Panamá Emprende, y se mantiene vigente el aviso de operación No.313836-1-411946-2009-190390, concedido a favor de la sociedad COMPAÑIA GLEZ, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.411946 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá.

Que la Ley No.74 de 22 de diciembre de 1976 reglamentada por el Decreto No.17-B de 01 de junio de 1977, señala que entre las facultades que tiene el Instituto Panameño de Turismo, hoy Autoridad de Turismo de Panamá, está la de verificar los establecimientos de hospedaje público turístico para garantizar la clase y calidad de las instalaciones y el servicio que se ofrece.



(507) 526-7000

Aquilino De La Guardia,  
Bicsa Financial Center, Piso 28



atp.gob.pa



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E**  
en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)

**HOTEL LAS FUENTES**  
Cancelación de registro de operación

En virtud de lo anterior, el Director de Inversiones Turísticas de la Autoridad de Turismo de Panamá, una vez analizados los documentos contenidos en el expediente del establecimiento de hospedaje público denominado **HOTEL LAS FUENTES**, en uso de las facultades legales que le concede el artículo 33 del Decreto Ley No.4 de 27 de febrero de 2008, modificado por el artículo 26 de la Ley No. 16 de 21 de abril del 2015,



**RESUELVE:**

**PRIMERO:** CANCELAR el Código de Registro de Operación de Empresas Turísticas No.3-00-1578 de 7 de mayo de 2002, a nombre del establecimiento de hospedaje público turístico denominado **HOTEL LAS FUENTES**, que estuvo amparado bajo la razón social COMPAÑIA GLEZ, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.411946 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá, con RUC No.313836-1-411946 y D.V. 97, cuya apoderada general es la señora Mariela Teresa González de Sánchez, mujer, panameña, mayor de edad, con cédula de identidad personal No.8-225-1099, debido a que el establecimiento de hospedaje público turístico no se encuentra operando y por el cierre voluntario solicitado.

**SEGUNDO:** INFORMAR a la sociedad anónima COMPAÑIA GLEZ, S.A., inscrita al folio No.411946 del Registro Público de Panamá, que contra la presente resolución cabe el Recurso de Reconsideración ante el suscrito Director de Inversiones Turísticas y/o el Recurso de Apelación ante la Administradora General de la Autoridad de Turismo de Panamá, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación respectiva.

**OFICIAR** copia de la presente resolución a la Dirección General de Comercio Interior del Ministerio de Comercio e Industrias para que procedan con la cancelación del aviso de operación No.313836-1-411946-2009-190390 y a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, para los trámites administrativos que correspondan.

**ORDENAR** la publicación de esta resolución por una sola vez en la Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Decreto Ley No. 4 de 27 de febrero de 2008, Ley No.74 de 22 de diciembre de 1976 reglamentada por el Decreto No.17-B de 1 de junio de 1977, artículo 26 de la Ley No.16 de 21 de abril del 2015.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**JOSÉ TIGERT**

Director de Inversiones Turísticas.

JT/ss/ma.-  
695/2025

**Autoridad de Turismo de Panamá**

En Panamá, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_  
de dos mil \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ de la \_\_\_\_\_.  
Se notificó el Sr(a) \_\_\_\_\_  
de la Resolución que antecede.

El Notificado

Certifico: Que este documento es fiel copia  
de su original

Autoridad de Turismo de Panamá

Fecha



**GOBIERNO NACIONAL  
CON PASO FIRME**

**AUTORIDAD DE  
TURISMO DE PANAMÁ**

**PANAMA**

**RESOLUCIÓN No. 213 /2025**

De 2 de septiembre de 2025



**EL DIRECTOR DE INVERSIONES TURÍSTICAS DE LA AUTORIDAD DE  
TURISMO DE PANAMÁ, EN USO DE SUS FACULTADES LEGALES,**

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el Código de Registro de Empresas Turísticas No.03-01-18287 de 19 de junio de 2019, se inscribió en el Departamento de Empresas y Actividades Turísticas, el establecimiento de hospedaje público denominado **HOTEL SANTA CLARA**; que estuvo amparado bajo la razón social HOTEL SANTA CLARA, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.155660633 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá, con RUC No.155660633-2-2018 y D.V. 99, cuyo representante legal es el señor Wenyou Zhong, varón, de nacionalidad china, con carné de residente permanente No.E-8-88358; hotel que estuvo ubicado en vía Interamericana, calle principal de Santa Clara, corregimiento de Río Hato, distrito de Antón, provincia de Coclé.

Que a foja 102 del expediente, reposa la nota No.145-ET-N-00485-2019 de 19 de junio de 2019 mediante la cual concedió el registro de operación al **HOTEL SANTA CLARA**, con el código de registro de operación No.03-01-18287 de 19 de junio de 2019.

Que a fojas 118 a la 119 del expediente, reposa el informe de cierre del hospedaje público de fecha 17 de julio de 2025, realizado por la Oficina Regional de Coclé y cuya inspección se realizó el 14 de julio de 2025; en donde los hallazgos determinaron que el establecimiento se encontraba cerrado, por lo tanto, en el criterio técnico se recomendó realizar el trámite para cancelar el código de registro de operación. Seguidamente, el Departamento de Registro Nacional de Turismo, a través del memorando No.119-1-RNT-M-0824-2025 de 6 de agosto de 2025, reitera el criterio técnico de la Oficina Regional de Coclé, indicando que lo procedente sería continuar con la cancelación del código de registro de operación del establecimiento público turístico.

Que a fojas 121 y 122 del expediente, consta el memorando No.114-4C-176-2025 de fecha 30 de julio de 2025, mediante el cual la Sección de Contabilidad de la Dirección de Administración de Finanzas certifica que el hospedaje público **HOTEL SANTA CLARA**, no mantiene registros con la Autoridad de Turismo de Panamá.

Que mediante memorando No.119-1-RNT-M-0825-2025 de fecha 6 de agosto de 2025, la Dirección de Inversiones Turísticas solicita la cancelación del Código de Registro de Empresas Turísticas No.03-01-18287 de 19 de junio de 2019.

Que se revisó el sistema web de Panamá Emprende, y se mantiene vigente el aviso de operación No.155660633-2-2018-2018-573487, concedido a favor de la sociedad **HOTEL SANTA CLARA**, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.155660633 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá.

Que la Ley No.74 de 22 de diciembre de 1976 reglamentada por el Decreto No.17-B de 01 de junio de 1977, señala que entre las facultades que tiene el Instituto Panameño de Turismo, hoy Autoridad de Turismo de Panamá, está la de verificar los establecimientos de hospedaje público turístico para garantizar la clase y calidad de las instalaciones y el servicio que se ofrece.

En virtud de lo anterior, el Director de Inversiones Turísticas de la Autoridad de Turismo de Panamá, una vez analizados los documentos contenidos en el expediente del establecimiento de hospedaje público denominado **HOTEL SANTA CLARA**, en uso de las facultades legales que le concede el artículo 33 del Decreto Ley No.4 de 27 de febrero de 2008, modificado por el artículo 26 de la Ley No. 16 de 21 de abril del 2015,



(507) 526-7000



Aquilino De La Guardia,  
Bicsa Financial Center, Piso 28



atp.gob.pa



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E**  
en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)

**HOTEL SANTA CLARA**  
Cancelación de registro de operación



**RESUELVE:**

**PRIMERO: CANCELAR** el Código de Registro de Operación de Empresas Turísticas No.03-01-18287 de 19 de junio de 2019, a nombre del establecimiento de hospedaje público turístico denominado **HOTEL SANTA CLARA**, que estuvo amparado bajo la razón social HOTEL SANTA CLARA, S.A., sociedad anónima inscrita al folio No.155660633 de la sección mercantil del Registro Público de Panamá, con RUC No.155660633-2-2018 y D.V. 99, cuyo representante legal es el señor Wenyong Zhong, varón, de nacionalidad china, con carné de residente permanente No.E-8-88358, debido a que el establecimiento de hospedaje público turístico no se encuentra operando.

**SEGUNDO: INFORMAR** a la sociedad anónima HOTEL SANTA CLARA, S.A., inscrita al folio No.155660633 del Registro Público de Panamá, que contra la presente resolución cabe el Recurso de Reconsideración ante el suscrito Director de Inversiones Turísticas y/o el Recurso de Apelación ante la Administradora General de la Autoridad de Turismo de Panamá, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación respectiva.

**OFICIAR** copia de la presente resolución a la Dirección General de Comercio Interior del Ministerio de Comercio e Industrias para que procedan con la cancelación del aviso de operación No.155660633-2-2018-2018-573487 y a la Dirección General de Ingresos del Ministerio de Economía y Finanzas, para los trámites administrativos que correspondan.

**ORDENAR** la publicación de esta resolución por una sola vez en la Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO LEGAL:** Decreto Ley No. 4 de 27 de febrero de 2008, Ley No.74 de 22 de diciembre de 1976 reglamentada por el Decreto No.17-B de 1 de junio de 1977, artículo 26 de la Ley No.16 de 21 de abril del 2015.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

  
**JOSE TIGERT**  
 Director de Inversiones Turísticas.

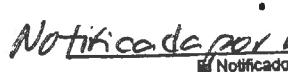
JT/ss/ma.-  
 696/2025

Certifico: Que este documento es fiel copia  
 de su original

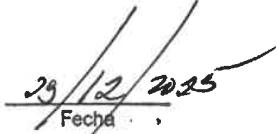
**Autoridad de Turismo de Panamá**

En Panamá, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_  
 de dos mil \_\_\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ de la \_\_\_\_\_  
 Se notificó el Sr(a) \_\_\_\_\_  
 de la Resolución que antecede.

*Notificada por Edicto No. 069/2025.*

 Notificado

  
 Autoridad de Turismo de Panamá

  
 29/12/2025  
 Fecha



**REPÚBLICA DE PANAMÁ**  
**ENTE RECTOR DEL RÉGIMEN DE ASOCIACIÓN PÚBLICO-PRIVADA**  
**RESOLUCIÓN N° ER-07-I3-2025**  
De 17 de diciembre de 2025

Por la cual se aprueba y ordena publicar los “Informes Trimestrales sobre ejecución de los contratos de APP correspondiente al primer y segundo trimestre de 2025”, de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019.

**EL ENTE RECTOR,**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, se creó el Régimen de Asociación Público-Privada para el desarrollo como incentivo de la inversión privada, el desarrollo social y la creación de empleos, con el propósito de regular el marco institucional y los procesos para el desarrollo de proyectos de inversión bajo la modalidad de Asociación Público-Privada (“APP”), con el fin de promover el desarrollo de infraestructuras y servicios públicos en el país contribuyendo al crecimiento de la economía, a la creación de empleos y a la competitividad, así como a mejorar las condiciones de vida de la población en general;

Que el numeral 6, artículo 11, de la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, establece entre las funciones del Ente Rector, aprobar y ordenar la publicación de los informes trimestrales sobre ejecución de los contratos de APP, preparados por la Secretaría Nacional de APP, conforme con sus funciones establecidas en la presente Ley;

Que el numeral 1, artículo 12, de la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, dispone que se crea la Secretaría Nacional de APP, la cual actuará como unidad de apoyo técnico y operativo del Ente Rector;

Que el numeral 10, artículo 14, de la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, establece como competencia de las entidades públicas contratantes supervisar, fiscalizar y dar seguimiento a la ejecución de los contratos de APP, en cumplimiento de los lineamientos definidos por el Ente Rector y la Secretaría Nacional de APP;

Que el artículo 85 de la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, establece que toda la información que resulte de los temas tratados en esta Ley y su reglamento será publicada en forma periódica y oportuna en el portal electrónico del Ente Rector y la entidad pública contratante respectiva;

Que mediante el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 119 de 27 de abril de 2023 y el Decreto Ejecutivo No. 58 de 26 de junio de 2025, se reglamentó la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019, el cual contempla las disposiciones reglamentarias para su aplicación, desarrollando conceptos establecidos por la ley antes mencionada, además de servir como una guía metodológica para la implementación de proyectos bajo el Régimen de APP;

Que el artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 119 de 27 de abril de 2023 y el Decreto Ejecutivo No. 58 de 26 de junio de 2025, determina que la responsabilidad por el diseño, estructuración, implementación y supervisión de los proyectos de APP recae en la entidad pública contratante; limitándose la responsabilidad de las demás instancias públicas involucradas tales como la intervención del Ente Rector, Secretaría Nacional de APP, el Ministerio de Economía y Finanzas y la Contraloría General de la República, entre otras, a las competencias específicamente asignadas a cada una de ellas;

Que el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, modificado por el Decreto Ejecutivo No. 119 de 27 de abril de 2023 y el Decreto Ejecutivo No. 58 de 26 de junio de 2025, en su artículo 8 indica que, con



excepción de los proyectos de infraestructura social y suministro de servicios públicos, las iniciativas públicas de proyectos de APP, sean de entidades públicas o municipales, se sujetan al cumplimiento de las fases siguientes: (i) Fase 1: Análisis de prefactibilidad y aprobación inicial; (ii) Fase 2: Análisis de factibilidad, aprobación para implementar el proyecto de APP y autorización para licitar; (iii) Fase 3: Licitación y actividades preparatorias; y (iv) Fase 4: Ejecución contractual o cumplimiento de contrato, y se extenderá desde la firma del mismo y posterior refrendo de la Contraloría General de la República para su entrada en vigencia;

Que, para el primer y segundo trimestre del año 2025, se encuentra en ejecución el Contrato de APP del proyecto denominado “Rehabilitación, Mejora y Mantenimiento por Estándares de Desempeño de la Carretera Panamericana Este”, a cargo del Ministerio de Obras Públicas;

Que, en mérito de las consideraciones expuestas, el Ente Rector del Régimen de APP actuando en ejercicio de las funciones atribuidas por Ley,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: APROBAR** los “Informes Trimestrales sobre ejecución de los contratos de APP correspondiente al primer y segundo trimestre del año 2025”, de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019.

**SEGUNDO: ORDENAR** que la presente Resolución y los Informes Trimestrales adjunto a esta, sean publicados en el portal electrónico del Ente Rector [www.enterector.gob.pa](http://www.enterector.gob.pa), de conformidad con lo establecido en el artículo 10, artículo 11 numeral 6 y el artículo 85 de la Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019.

**TERCERO:** Esta Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley No. 93 de 19 de septiembre de 2019 y el Decreto Ejecutivo No. 840 de 31 de diciembre de 2020, modificado por los Decretos Ejecutivos No. 119 de 27 de abril de 2023 y 58 de 26 de junio de 2025.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la ciudad de Panamá, a los diecisiete (17) días del mes de diciembre de dos mil veinticinco (2025).



JUAN CARLOS ORILLAC  
Ministro de la Presidencia y  
presidente del Ente Rector



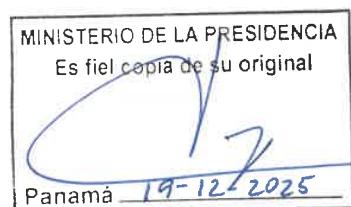
CARLOS HOYOS  
Ministro de Relaciones Exteriores, Encargado



EIDA GABRIELA SAIZ  
Viceministra de Economía



JOSÉ LUIS ANDRADE  
Ministro de Obras Públicas





MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
**SECRETARÍA NACIONAL DE ENERGÍA**

**2025: Año de la Alfabetización Constitucional**

**RESOLUCIÓN N.º MIPRE-2025-0047627**  
**De 30 de diciembre de 2025**

Que modifica la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 de 7 de octubre de 2025 que recomienda adoptar medidas para la contratación de potencia y/o energía para cubrir las obligaciones de contratación de las empresas de distribución de energía eléctrica y publica los precios de referencia

**EL SECRETARIO NACIONAL DE ENERGÍA**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 1 de la Ley 43 de 25 de abril de 2011, reorganizó la Secretaría Nacional de Energía como una entidad del Órgano Ejecutivo, adscrita al Ministerio de la Presidencia, cuya misión es formular, proponer e impulsar la política nacional de energía con la finalidad de garantizar la seguridad del suministro, el uso racional y eficiente de los recursos y la energía de manera sostenible, según el plan de desarrollo nacional y dentro de los parámetros económicos, competitivos, de calidad y ambientales;

Que el artículo 3 de la Ley 43 de 25 de abril de 2011, establece que la conducción del sector energía le corresponde a la Secretaría Nacional de Energía;

Que el artículo 83 del Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, ordenado por la Ley 194 de 2020, establece que la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A., podrá realizar actos de compra de potencia y/o energía con pliegos de cargos especiales, aprobados por la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos. Dichos pliegos de cargos estarán sujetos a las directrices de política energética dictadas por la Secretaría Nacional de Energía. En los pliegos de cargos especiales se podrá fijar un precio de referencia para la contratación;

Que las Reglas de Compra aprobadas mediante Resolución AN No. 991-Elec de 11 de julio de 2007 y sus modificaciones, establecen que el criterio básico de contratación para los pliegos de cargos especiales es ayudar a conformar la matriz energética de Panamá y/o procurar un determinado nivel de garantía de suministro, por lo que pueden establecer requisitos especiales orientados a un tipo particular de tecnología y/o forma de contratación;

Que mediante la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025, la Secretaría Nacional de Energía recomendó adoptar medidas para la contratación de potencia y/o energía para cubrir las obligaciones mínimas regulatorias de contratación de las empresas de distribución de energía eléctrica, para asegurar niveles adecuados de garantía de suministro a través de centrales de generación eléctrica existentes que provean confiabilidad, disponibilidad, flexibilidad y seguridad operativa al Sistema Interconectado Nacional (SIN);

Que, para el mejor cumplimiento del objetivo antes descrito, la Secretaría Nacional de Energía recomendó un esquema que incentiva la contratación de potencia firme y energía en renglones separados y características específicas;

Que el esquema de contratación recomendado por la Secretaría Nacional de Energía mediante la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025, estableció como fecha tope para la publicación de los precios de referencia, el 30 de diciembre de 2025;



**Nota: Documento NO válido sin QR ni firma digital.** Documento oficial firmado con Firma Electrónica Calificada en el Sistema de Transparencia Documental – TRANSDOC del Ministerio de la Presidencia, de acuerdo con la Ley 83 del 09/11/2012 y el Decreto Ejecutivo Nro. 275 del 11/05/2018. Utilice el Código QR para verificar la autenticidad del presente documento o acceda al enlace:  
<https://sigob.presidencia.gob.pa/consulta/?id=YKfteGyAUBTMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E** en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)

**2025: Año de la Alfabetización Constitucional**

Que los precios de referencia se deben determinar para cada uno de los períodos y renglones del acto de licitación recomendado y una vez publicados, la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A., debe considerarlos como datos de entrada del oferente virtual en el modelo de optimización para efectos de la evaluación y adjudicación de la licitación;

Que, a partir de la publicación de la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025, la Secretaría Nacional de Energía ha estado evaluando los precios de referencia, los requerimientos y el esquema de contratación, y de esta evaluación ha resultado la necesidad de realizar una modificación al Renglón No. 1 y al requerimiento del Renglón No. 3 de energía;

Que, en relación con el Renglón No. 1, que permite ofertar la energía asociada a la potencia mediante opción de compra, minimizando los riesgos de exposición a compras de energía imprevistas y/o esporádicas en el mercado ocasional por parte de la demanda, sin que esto represente un mecanismo permanente de compra de energía; esta Secretaría estima necesario, publicar los costos de referencia de los combustibles líquidos y gaseosos que deberán utilizar los oferentes para el cálculo del precio de la energía a ofertar en este renglón, de manera que, en el proceso de evaluación la competencia se base tanto en el precio de la potencia como en el precio de la energía calculado a partir del costo de referencia del combustible, siendo determinantes, en este último, los costos no asociados al combustible, entre ellos la eficiencia de las unidades de generación;

Que, en lo que respecta al Renglón No. 3 de energía, se ha observado una baja disponibilidad de oferta en los meses correspondientes a la estación seca, en específico los meses de febrero, marzo, abril y mayo, por lo que resulta necesario ajustar el requerimiento en este renglón;

Que, en atención a las consideraciones expuestas, la Secretaría Nacional de Energía,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: PUBLICAR** los precios de referencia para cada uno de los períodos y renglones de acuerdo con lo establecido en el numeral 10 del Resuelto Segundo de la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025, que se detallan a continuación:

1. Los precios de referencia en el Renglón No. 1 son los siguientes:

Años/ Meses	Precios de Potencia (B./kW-mes)											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2026	-	-	-	-	-	-	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2027	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2028	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2029	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2030	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2031	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2032	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2033	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2034	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2035	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2036	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2037	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5
2038	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	17.5	-	-	-	-	-	-



**Nota: Documento NO válido sin QR ni firma digital.** Documento oficial firmado con Firma Electrónica Calificada en el Sistema de Transparencia Documental – TRANSDOC del Ministerio de la Presidencia, de acuerdo con la Ley 83 del 09/11/2012 y el Decreto Ejecutivo Nro. 275 del 11/05/2018. Utilice el Código QR para verificar la autenticidad del presente documento o acceda al enlace:

<https://sigob.presidencia.gob.pa/consulta/?id=YKfteGyAUBTMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E** en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)



MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
SECRETARIA NACIONAL DE ENERGÍA

**2025: Año de la Alfabetización Constitucional**

Precios de Energía (B./MWh)												
Años/ Meses	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2026	-	-	-	-	-	-	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0
2027	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0
2028	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0
2029	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	155.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2030	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2031	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2032	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2033	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2034	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2035	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2036	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2037	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0
2038	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	120.0	-	-	-	-	-	-

2. Los precios de referencia en el Renglón No. 2 son los siguientes:

Precios de Potencia (B./kW-mes)												
Años/ Meses	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2028	-	-	-	-	-	-	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2029	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2030	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2031	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2032	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2033	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2034	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2035	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
2036	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5	-	-	-	-	-	-

3. Los precios de referencia en el Renglón No. 3 son los siguientes:

Precios de Energía (B./MWh)												
Años/ Meses	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
2026	-	-	-	-	-	-	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2027	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2028	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2029	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2030	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2031	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2032	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2033	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2034	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2035	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
2036	80.0	80.0	85.0	85.0	85.0	80.0	-	-	-	-	-	-

**SEGUNDO: ACLARAR** que los precios de referencia publicados en esta resolución no incluyen los cargos de transmisión ni indexación de precios. El detalle de la consideración del cargo de transmisión y/o la indexación en el precio del oferente virtual, será establecido en el pliego de cargos de la licitación.



**Nota: Documento NO válido sin QR ni firma digital.** Documento oficial firmado con Firma Electrónica Calificada en el Sistema de Transparencia Documental – TRANSDOC del Ministerio de la Presidencia, de acuerdo con la Ley 83 del 09/11/2012 y el Decreto Ejecutivo Nro. 275 del 11/05/2018. Utilice el Código QR para verificar la autenticidad del presente documento o acceda al enlace:

<https://sigob.presidencia.gob.pa/consulta/?id=YKfteGyAUBTMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>

**2025: Año de la Alfabetización Constitucional**

**TERCERO: RECOMENDAR** a la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A., que, para efectos de evaluación y adjudicación, considere los precios de referencia publicados en esta resolución como datos de entrada del oferente virtual en el modelo de optimización.

**CUARTO: MODIFICAR** el numeral 6 del resuelto segundo de la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025 para que el requerimiento del Renglón No. 3 del acto recomendado sea el siguiente:

Requerimientos de Energía en Potencia Equivalente EDEMET/EDECHI/ENSA (MWEq)												
Años/ Meses	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>2026</b>	-	-	-	-	-	-	150	150	150	150	150	150
<b>2027</b>	150	125	125	125	125	150	200	200	200	200	200	200
<b>2028</b>	200	175	175	175	175	200	250	250	250	250	250	250
<b>2029</b>	250	200	200	200	200	250	300	300	300	300	300	300
<b>2030</b>	300	200	200	200	200	300	300	300	300	300	300	300
<b>2031</b>	300	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
<b>2032</b>	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
<b>2033</b>	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
<b>2034</b>	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
<b>2035</b>	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
<b>2036</b>	500	300	300	300	300	500	-	-	-	-	-	-

**QUINTO: ADICIONAR** los numerales 11 y 12 al resuelto segundo de la Resolución N.º MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025 así:

11. Los valores del costo de los combustibles de referencia que deben utilizar los oferentes para el cálculo del precio de su oferta de energía asociada con opción a compra del Renglón No. 1 son los siguientes:

Costo de Referencia del Combustible	(B./.BBL)
Búnker	74.27
Diésel	111.53
Gas Natural	55.74
Gas Licuado de Petróleo	64.10

Los costos señalados en la tabla anterior deben considerarse como los costos correspondientes en los puntos de entrega en las Zonas Libres de Combustibles de Panamá.

12. Para la correcta aplicación de la opción de compra de la energía asociada correspondiente al Renglón No.1, el pliego de cargos y los contratos de suministro con las empresas distribuidoras deberán considerar el detalle específico para el cálculo de la energía y las indexaciones correspondientes.

**SEXTO: COMUNICAR** a la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A., que una vez se publique la presente resolución debe realizar los ajustes al Pliego de Cargos para la Contratación a Largo Plazo del Suministro de Potencia Firme y Energía Exclusivo para Centrales Existentes LPI No. ETESA-01-26.

**SÉPTIMO: RECOMENDAR** a la Empresa de Transmisión Eléctrica, S.A., que los ajustes al Pliego de Cargos sean presentados para aprobación de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos, a más tardar el 12 de enero de 2026.



**Nota: Documento NO válido sin QR ni firma digital.** Documento oficial firmado con Firma Electrónica Calificada en el Sistema de Transparencia Documental – TRANSDOC del Ministerio de la Presidencia, de acuerdo con la Ley 83 del 09/11/2012 y el Decreto Ejecutivo Nro. 275 del 11/05/2018. Utilice el Código QR para verificar la autenticidad del presente documento o acceda al enlace:  
<https://sigob.presidencia.gob.pa/consulta/?id=YKfteGyAUBTMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>





MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA  
**SECRETARÍA NACIONAL DE ENERGÍA**

**2025: Año de la Alfabetización Constitucional**

**OCTAVO: COMUNICAR** que los demás artículos y numerales de la Resolución N.<sup>o</sup> MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025, se mantienen sin alteración alguna.

**NOVENO:** La presente resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO.** Ley 43 de 25 de abril de 2011, Texto Único de la Ley 6 de 3 de febrero de 1997, ordenado por la Ley 194 de 2020 y Resolución N.<sup>o</sup> MIPRE-2025-0037900 del 7 de octubre de 2025.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**



**RODRIGO RODRÍGUEZ J.**  
Secretario Nacional de Energía



**Nota: Documento NO válido sin QR ni firma digital.** Documento oficial firmado con Firma Electrónica Calificada en el Sistema de Transparencia Documental – TRANSDOC del Ministerio de la Presidencia, de acuerdo con la Ley 83 del 09/11/2012 y el Decreto Ejecutivo Nro. 275 del 11/05/2018. Utilice el Código QR para verificar la autenticidad del presente documento o acceda al enlace:  
<https://sigob.presidencia.gob.pa/consulta/?id=YKfteGyAUBTMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



Gaceta Oficial Digital

Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese el código **GO6954436E1B91E**  
en el sitio web [www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta](http://www.gacetaoficial.gob.pa/validar-gaceta)



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
REGISTRO PÚBLICO DE PANAMÁ**

**Resolución No. DG-117-2025**  
(de 30 de diciembre de 2025)

**“Por la cual se ordena el cierre de la Sede Central del Registro Público de Panamá, así como sus direcciones regionales y oficinas de proximidad, el día 31 de diciembre de 2025 a partir de las 4:00 p.m.”**

**LA DIRECTORA GENERAL DEL REGISTRO PÚBLICO DE PANAMÁ**  
En uso de sus facultades legales conferidas por la Ley 3 de 6 de enero de 1999,

**CONSIDERANDO:**

Que es función de la Directora General planificar, dirigir, coordinar y controlar la organización administrativa y funcional del Registro Público, de conformidad a lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la Ley 3 de 6 de enero de 1999.

Para los efectos del Sistema Electrónico de Inscripción Registral (SEIR) debe entenderse la siguiente terminología:

- **Horario de Atención:** A nivel de Registro Público de Panamá es el período del día hábil, durante el cual las puertas de la institución permanecerán abiertas al público en general. Es dentro de este periodo donde en el sistema se habilita “la ventanilla que permite la generación de Entradas de Diario” que afectan la Prelación de los Folios registrales.

Los horarios de atención en Sede Central del Registro Público de Panamá, así como sus direcciones regionales y oficinas de proximidad, de lunes a viernes, son los siguientes:

- Sede Central del Registro Público de Panamá de 8:00 a.m. hasta las 8:00 p.m.
- Las Regionales de Bocas de Toro, Coclé, Colón, Darién, Herrera, La Chorrera, Los Santos y Veraguas de 8:00 a.m. hasta las 4:00 p.m.
- La Regional de Chiriquí de 8:00 a.m. hasta las 6:00 p.m.
- Las oficinas de proximidad de Panamá Este y Panamá Pacífico, de 8:00 a.m. hasta las 4:00 p.m.

- **Jornada Laboral:** Consiste en la habilitación del SEIR, únicamente para funcionarios del Registro Público, a fin de procesar los trámites registrales en todos sus estatus, sin atención al público ni generar Entradas de Diario.

Que el 31 de diciembre se celebra el último día del año, fecha de especial significación cultural y familiar.

Que, en virtud de las consideraciones expuestas, se estima oportuno establecer un horario especial de atención para los servidores de la Sede Central del Registro Público de Panamá, así como sus direcciones regionales y oficinas de proximidad.

Por lo que, la suscrita Directora General del Registro Público de Panamá,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Se ordena el cierre del **Horario de Atención** en la Sede Central del Registro Público de Panamá, así como sus direcciones regionales y oficinas de proximidad, el día 31 de diciembre de 2025, a partir de las 4:00 p.m.

Tel. central 501-6000 - Calle 67 A Este, Vía España, frente al Hospital San Fernando  
Apartado Postal 0830-1596 Panamá, República de Panamá - [www регистра-публичного.gov.pa](http://www регистра-публичного.gov.pa)



Página 2 de 2  
Resolución No. DG-117-2025  
(de 30 de diciembre de 2025)

En el horario 8:00 a.m. a 12:00 p.m. se prestarán los servicios completos. El horario de 12:00 p.m. a 4:00 p.m. será únicamente para la presentación de documentos a Diario.

**SEGUNDO:** La presente resolución no afecta la **Jornada Laboral** descrita en la parte motiva de la presente resolución ni la resolución DG-095-2025 de 28 de octubre de 2025, mediante la cual se regula dicha Jornada.

**TERCERO:** Esta Resolución comenzara a regir a partir de su firma.

Dado en la ciudad de Panamá, a los treinta (30) días de diciembre de dos mil veinticinco (2025).

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 3 de 6 de enero de 1999.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

  
NAIROBI ESCRUERIA  
Directora General



ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA  
DEL ORIGINAL

  
30 dic 2025  
FECHA  
SECRETARIA GENERAL

