



Año

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

N° 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 4ª 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



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.





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:



SEDE:		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 barcazas. API MPMS Capítulo 3 Sección 1-A THIRD EDITION, AUGUST 2013 REAFIRMED 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 nd 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 rd 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 REAFIRM 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 rd 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 REAFIRM 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 barcasas. 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 barcasas API MPMS Capitulo 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 Capitulo 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 Albroom, calle Avenida de la Amistad, edificio N & deg 1, local; para el siguiente servicio de inspección:

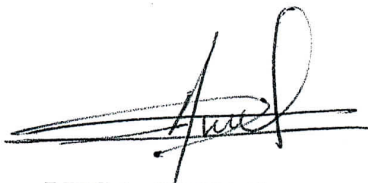
SEDE:		Sitio de Cliente		
N.º	CATEGORÍA DE INSPECCIÓN	CAMPO DE LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	SUBCAMPO DE LA INSPECCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA
1	Producto	Textiles	Prendas de vestir, calzados y productos de textiles	Etiquetado y rotulado de textiles, prendas de vestir, calzado y accesorios a fines. PAN_SOP_INS_012_I02 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,




LUIS A. QUIEL G.
Secretario Técnico



ASTRID ABREGO GONZÁLEZ
Presidenta



	
República de Panamá Consejo Nacional de Acreditación	
Se notifica <u>Resolución N°45 de 23</u>	
<u>de 23</u> a los <u>23</u> días del mes de	
<u>Diciembre</u> de <u>2025</u> a las	
<u>10:12 AM</u> al señor(a) <u>SCS ANGE/MEIOS</u>	
<u>Meléndez</u> Notificador	<u>Justo</u> Notificado

	
FIEL COPIA DE SU ORIGINAL	
Panamá <u>23</u> de <u>Dic</u> de <u>2025</u>	
<u>Astrid Abrego</u>	
Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación Consejo Nacional de Acreditación	



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 publica 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 excerta legal establece que las personas naturales o jurídicas o institucionales pública o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de 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 acápites 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 tramite 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. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas





GOBIERNO NACIONAL
• CON PASO FIRME •



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:  FECHA: 12/2/2025



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:

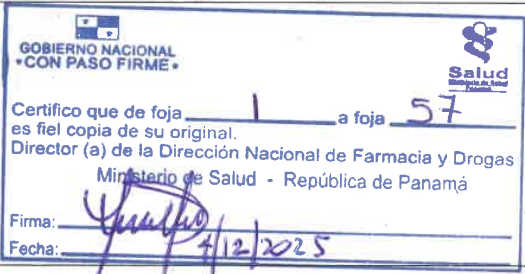
Dirección: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____

Profesión: _____





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: _____



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?				
¿Es importador de?				
¿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)

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

FABRICA O ACONDICIONA A OTROS LABORATORIOS	SI	NO	NA	CRITERIOS	OBSERVACIONES
¿Fabrican y analizan productos a terceros?				CRITICO	
¿Cuáles y de que empresa? Anexar listo.					
¿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		1.1 Generalidades - Estructura Organizativa						
		¿El Regente Farmacéutico tiene el cargo de Jefe de Aseguramiento de la Calidad?	524				CRITICO	
2.0		¿El Regente Farmacéutico está presente al momento de la Auditoria?	523				CRITICO	
0.5		¿La empresa dispone de un organigrama general? (Anexar Copia)	522				INF	
0.5		¿Existen organigramas específicos para las áreas de? (Anexar Copia). Producción de Calidad 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 E INFORMACIÓN GENERAL			ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa				SI	NO	N/A		
1.5		Cumple el responsable de Producción con las siguientes funciones: a) ¿Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada? b) ¿Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso? c) ¿Garantiza que la orden de producción este completa y firmada por las personas responsables? d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos? e) ¿Garantiza que los procesos de producción se realizan bajo los parámetros definidos? f) ¿Revisa los procedimientos del área de producción y verifica su cumplimiento? 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? h) ¿Otras funciones inherentes al cargo?			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				SI	NO	N/A		
1.5		<p>Cumple el responsable de Control de Calidad con las siguientes funciones:</p> <p>a) ¿Aprueba o rechaza las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado?</p> <p>b) ¿Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado este completa?</p> <p>c) ¿Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verifica las especificaciones?</p> <p>d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos?</p> <p>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?</p> <p>f) ¿Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato?</p> <p>g) ¿Otras funciones inherentes al cargo?</p>			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			SI	NO	N/A		
		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) ¿Estén 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?						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				SI	NO	N/A		
		h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado? i) ¿Los productos terminados sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo? j) ¿Los productos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil? 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? l) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación? ¿Da seguimiento a las actividades de validación? ¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal? ¿Se archiva la documentación de cada lote producido?								
1.5		¿Existen manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área?			533				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				SI	NO	N/A		
1.5		¿Son del conocimiento del personal? (Verifique con la Capacitación)			527 533				MAYOR	
0.5		¿Existen programas de capacitación continua para el personal?			527				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de la capacitación adquirida por el personal?			527				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de capacitación específica para el personal que trabaja en áreas de riesgo de contaminación? _____ Manejo de Materiales Tóxicos, Infecciosos o sensibilizantes.			527				INF	
2.0		¿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			539				CRITICO	
2.0		¿La empresa dota de uniformes de trabajo a su personal según el área y función que desempeña?			529				CRITICO	
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?			532 530				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	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa			SI	NO	N/A		
0.5		¿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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.1 Condiciones Externas de los Almacenes				SI	NO	N/A		
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 limpios, Jardines tratados)			537 458				MAYOR	
1.5		¿Existe un sistema de control de Fauna nociva? Anexe registro de control, Listado de Productos empleados (Concentración del principio activo, número de registro sanitario, clasificación para la industria)			459 460 537				MAYOR	
2.2 Condiciones Internas de los Almacenes										
					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		CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
1.0		2.3 Recepción de Materia Prima						
		¿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? Nombre _____ Número de lote del proveedor _____ Estatus de la materia prima _____ Fecha de expiración o fecha de reanálisis _____	568				CRITICO	
2.0								
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
		2.3 Recepción de Materia Prima			SI	NO	N/A		
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	
2.0		¿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: 1. _____ Extintores vigentes 2. _____ Mangueras 3. _____ Detector de humo 4. _____ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)	548					CRITICO	





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	2.3 Recepción de Materia Prima				SI	NO	N/A		
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				CRITICO	
0.5		¿Existen ductos o tuberías expuestas en el almacén? ¿Están identificadas?			541				INF	
2.0		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			570				CRITICO	





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	2.3.1 Almacenamiento de Materia Prima		SI	NO	N/A		
1.0		¿Las Materias Primas almacenadas se localizan e inspeccionan fácilmente, ya que el almacén está organizado y codificado por áreas?	551				MENOR	
		Existe un programa que garantice la integridad de los productos almacenados mediante: (Verifique)						
1.0		1. _____ Control o repetición de análisis de Control de Calidad. 2. _____ Verificación física de los envases.	619				MENOR	
		Las Materias Primas Rechazadas: 1. _____ Poseen etiquetas que indiquen su estatus 2. _____ Se encuentran almacenadas separadamente. 3. _____ Identificadas y en un área restringida.	548				CRITICO	
1.0		¿En el almacén de Materia Prima aprobada, existen otros materiales no relacionados con el área? (Materiales en Desuso o Equipos Dañados). Descríbalos	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).	467 565				CRITICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de basura?	460 583				MENOR	
1.0		¿Los recipientes para la recolección de la basura, se encuentran tapados?	460 583				MENOR	
1.0		¿Estos recipientes, están ubicados en lugares apropiados?	460 583				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
1.0		2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase						
		¿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	
		¿Cuentan con criterios de aceptación o rechazo de los mismos?						
2.0		¿Todos los materiales sin excepción son sometidos a verificación por Control de Calidad?	572				CRITICO	
1.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción?	597				MENOR	
2.0		¿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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase				SI	NO	N/A		
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	
		2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase								
2.0		El almacén de materiales de acondicionamiento, envase y empaque está construido con materiales adecuados (Que faciliten la Limpieza), en: Paredes _____ Piso _____ Techo _____			541 551				CRITICO	
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? Descríbalos			457				MENOR	
2.0		¿Todos los materiales que salen de este almacén cumplen con el sistema FIFO o FEFO?			467 565				CRITICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de la basura?			460 583				MENOR	
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?			460 583				MENOR	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)			597				CRITICO	





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	2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase							
		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?:							
		1. _____ Código o número interno de entrada al almacén							
		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?		541				INF	
0.5		¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?		541				INF	
1.5		¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?		465				MAYOR	
1.5		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?		548 564				MAYOR	
1.5		¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?		551				MAYOR	
1.5		¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?		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?		573				CRITICO	
2.0		¿Todo el material de acondicionamiento, envase y empaque aprobado posee etiqueta indicando su estatus?		576				CRITICO	
1.0		¿Los bultos de material de acondicionamiento, envase y empaque están estibados seguramente en tarimas, separadas del techo, para facilitar la limpieza del área?		465				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.5 Recepción de Producto Terminado (De producción al almacén)		SI	NO	N/A		
1.0		¿El área está identificada y delimitada?	543				MENOR	
1.5		¿La calidad de la iluminación es adecuada?	543				MAYOR	
1.5		¿La ventilación es adecuada?	543				MAYOR	
		¿Son adecuadas las condiciones de?: 1. ____ Pisos 2. ____ Techos 3. ____ Paredes 4. ____ Tarimas	541				CRITICO	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para el recibo de productos terminados?	597				CRITICO	
1.5		¿Existen criterios para la aceptación o rechazo de los productos terminados?	597				MAYOR	
1.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción? (Nombre, Número de Lote y Fecha de Expiración)	597				MENOR	
1.5		¿Todos los productos terminados tienen su etiqueta de cuarentena?	548 578				MAYOR	
1.5		¿Se emplea algún número diferente al número de lote, como registro de recepción?	467				MAYOR	
2.0		¿El producto terminado en estatus de cuarentena, es liberado sólo por Control de Calidad?	578				CRITICO	
1.5		¿El producto terminado es colocado sobre tarimas?	465				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	2.5.1 Almacén de Producto Terminado				SI	NO	N/A		
2.0		¿El almacén de producto terminado está debidamente identificado y delimitado?			548				CRITICO	
1.5		¿Se Observa limpio y ordenado?			536				MAYOR	
2.0		¿Se encuentran identificados los rangos de la Temperatura y Humedad Relativa?			538				CRITICO	
1.0		¿Se lleva registro cronológico de la temperatura y Humedad Relativa? (Verifique)			538				MENOR	
1.0		¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?			597				MENOR	
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				MENOR	
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				CRITICO	
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				MENOR	
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				MENOR	



GOBIERNO NACIONAL

CON PASO FIRME

salud

Ministerio de Salud Panamá

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	2.5.1 Almacén de Producto Terminado			SI	NO	N/A		
1.5		¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueras, 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? 1. _____ bien ubicados 2. _____ claramente identificados 3. _____ accesibles al personal		454				MENOR	
		2.6. Área de Productos Devueltos y/o Rechazados							
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?		582 597				CRITICO	
2.0		¿Se identifican los productos con su correspondiente etiqueta, indicando el estatus de rechazo o devolución?		594				CRITICO	
1.5		¿Se registran las causas de las devoluciones y rechazos?		582				MAYOR	
2.0		¿Control de Calidad participa activamente en las decisiones adoptadas en las Devoluciones y Rechazos?		582				CRITICO	

22

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



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	2.7. Distribución de Productos Terminados				SI	NO	N/A		
2.0		¿Solo los productos aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad son autorizados para su distribución?			619				CRITICO	
2.0		¿Existen procedimientos escritos que regulen la distribución primaria de los productos?			598				CRITICO	
1.0		¿El registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?			596				MENOR	
		¿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		2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados								
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? ¿Tiene capacitación?			634				MAYOR	
1.0		¿Se registran y archivan las decisiones y medidas adoptadas por la empresa como resultado de una queja o reclamo?			504 637				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	2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados		SI	NO	N/A		
1.5		¿Se documenta esta evaluación?	636				MAYOR	
2.0		¿Participa activamente el laboratorio de Control de Calidad en las investigaciones de una queja o reclamo?	504 636				CRITICO	
2.0		¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?	634				CRITICO	
		2.9. Retiro de Productos del Mercado						
1.5		¿Existen procedimientos escritos para el retiro de los productos del mercado?	635				MAYOR	
2.0		¿Se incluye la comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre la causa del retiro del producto?	638				CRITICO	
1.0		¿Hay personas responsables designadas para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?	501				MENOR	
1.0		¿Los registros de distribución primarios quedan disponibles para la pronta acción de retiro del mercado?	639				MENOR	
1.5		¿Contienen estos registros la información necesaria que permita el rastreo y determinación de los destinatarios resultantes de la distribución primaria?	639				MAYOR	
2.0		¿Es adecuada y segura el área para el almacenamiento de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino?	476				CRITICO	
2.0		¿Existen informes finales sobre el balance entre cantidades entregadas y cantidades recuperadas del producto?	640				CRITICO	
0.5		¿Existen Informes de los retiros de productos del mercado y sus causas? (Verifique	506				INF	
1.5		¿En el informe final se contempla el destino de los productos retirados del mercado?	640				MAYOR	






GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME



salud
Ministerio de Salud
Panamá

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		
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua								
2.0		¿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	
0.5		¿Hay cisternas o tanques para el almacenamiento de agua?					INF	
		¿De qué material está construido?						
		¿Dónde está ubicado?						
		¿Tiempo de almacenamiento del agua?						
0.5		¿De qué material está revestido el tanque de reserva internamente?	562				INF	
		¿Qué capacidad tiene el tanque?						
2.0		¿Se hacen los muestreos y análisis correspondientes al agua que será empleada en los procesos de producción?	563				CRITICO	
		¿con qué frecuencia?						
1.5		¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo del agua? ¿Se describen los puntos de muestreo?	563				MAYOR	
1.5		¿Se lleva un registro cronológico del muestreo del agua?	563				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			EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua			SI	NO	N/A		
2.0		¿Los controles que se le hacen al agua son: ____ Químicos ____ Físicos ____ Microbiológicos ____ Conductividad eléctrica			563			CRITICO	
2.0		¿Se llevan los registros de estos resultados?			563			CRITICO	
2.0		¿Se hace limpieza a los tanques de almacenamiento o sistemas? ¿Existe procedimiento?			563			CRITICO	
1.5		¿Existen registros de esta actividad? (Verifique)			563			MAYOR	
1.5		¿Las tuberías que conducen el agua potable, externamente se observan en buen estado? ¿De qué material están construidas?			562			MAYOR	
1.0		¿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)?			562			MEJOR	
1.0		¿El agua potable se emplea como fuente de alimentación para los sistemas de producción de agua purificada? (No observándose puntos muertos en las tuberías)			562			MEJOR	





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	3.1.1 OSMOSIS INVERSA		SI	NO	N/A		
0.5		¿El agua de abastecimiento de Ósmosis Inversa es tratada previamente? ¿Cómo se trata?	562				INF	
1.0		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el Sistema?	562				MENOR	
1.5		¿Existe Manual de Operación del Sistema? ¿Es utilizado?	562				MAYOR	
1.0		¿Existe un tanque de almacenamiento para el agua tratada por Ósmosis Inversa?	562				MENOR	
2.0		¿Se le hace algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)	563				CRITICO	
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				CRITICO	





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		
		3.1.1 OSMOSIS INVERSA						
1.5		¿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	3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION		SI	NO	N/A		
0.5		¿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 que 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? (Describallo brevemente)	563				MAYOR	
2.0		¿Existe algún tratamiento empleado para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración ozonización, etc.)? Detalle el tratamiento	563				CRITICO	
1.5		Detalle cuáles: Detalle frecuencia: ¿Existen registros actualizados? (Verifique)	563				MAYOR	
0.5		¿El agua desionizada se transporta por tuberías?	562				INF	
1.5		¿Se hace sanitización al sistema de conducción de agua? (Verifique)	562				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		
1.5		3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION		SI	NO	N/A		
		Describa como se sanitiza, frecuencia., verificar registros.	562				MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la Sanitización del Sistema?	563 646				MAYOR	
1.0		¿Se observa que se cumplen estos procedimientos?	562				MENOR	
1.5		¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos que conforman todas las partes del sistema?	563				MAYOR	
0.5		¿Existen registros de este mantenimiento? (Verifique frecuencia)	563				INF	
0.5		¿Existe algún filtro en el Sistema? ¿Detalle cuál?	562				INF	
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?	563				INF	
0.5		¿Con que frecuencia? _____	563				INF	
1.5		¿Existen Registros? (Verifique)	563				MAYOR	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)	563 646				CRITICO	
1.0		¿Existen registros cronológicos del cambio de los medios filtrantes?	563				MENOR	
2.0		¿El agua por Deionización es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?	563				CRITICO	
1.5		¿El Sistema de purificación de agua está validado? ¿Existen registros?	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		
1.0		3.2 Calibraciones y Verificaciones de equipo ¿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	
1.5		¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	557 611				MAYOR	
1.0		Cada que tiempo se envían los patrones para su recificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique ¿A dónde son enviados?	557 611				MENOR	
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



INSPECCIÓN		CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	3.3. Validaciones		SI	NO	N/A		
2.0		¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?	606				CRITICO	
2.0		¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?	575				CRITICO	
2.0		¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?	606				CRITICO	
1.5		¿Qué procesos son validados? 1. _____ Sistemas Críticos de Apoyo 2. _____ Sistema digitalizado 3. _____ Equipos de Producción (calificación) 4. _____ Procedimientos de Limpieza 5. _____ Métodos Analíticos	606				MAYOR	
2.0		¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)	606				CRITICO	
3.4 Mantenimiento de áreas y equipos								
1.0		¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?	553				MENOR	
1.5		¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?	536 538				MAYOR	
0.5		¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?	536 538				INF	
1.5		¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?	553				MAYOR	
1.5		¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?	553				MAYOR	
1.0		¿Las tuberías están identificadas?	556				MENOR	
0.5		¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)	543 550				INF	







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	4.1.2 Condiciones Externas			SI	NO	N/A		
1.0		¿Los alrededores del edificio están limpios?			537			MENOR	
2.0		¿Existe riesgo de contaminación de materiales y productos en el área?			536			CRITICO	
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			CRITICO	
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	






GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME



salud
Ministerio de Salud
Panamá



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

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	4.1.3 Condiciones Internas		SI	NO	N/A		
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?	460 583				MAYOR	
0.5		¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	552				INF	
1.5		¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	552				MAYOR	
1.5		¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción sin ropa adecuada (uniforme)?	532				MAYOR	
		4.2 Organización y Documentación						
2.0		¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	524				CRITICO	
		¿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				MENOR	
1.0		¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?	527				MENOR	
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	4.2 Organización y Documentación		SI	NO	N/A		
2.0		¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?	591				CRITICO	
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?	528 554				CRITICO	
1.5		¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?	528 554				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.2 Organización y Documentación			SI	NO	N/A		
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	
		4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
2.0		¿Existe un área separada e identificada para la dispensación de órdenes de fabricación? ¿Existe esclusa?			550			CRITICO	
1.5		¿El área se encuentra equipada con? 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	
		4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación				SI	NO	N/A		
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				CRITICO	
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				CRITICO	
		¿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				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	4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación				SI	NO	N/A	
1.5		¿Existen procedimientos escritos de limpieza del área de dispensación de órdenes de Fabricación?			528				MAYOR
1.0		¿Existe programa de limpieza para esta área?			528				MENOR
		¿Dónde está ubicada el área de dispensación?							
0.5		Área de almacenamiento _____			550				INF
		Área de Producción _____							
1.5		¿Los materiales, una vez medidos o pesados, son identificados evitando así confusiones?			550				MAYOR
		4.4.1 Fabricación de Productos							
		Temperatura _____ Humedad relativa: _____							
1.5		¿El área esta físicamente delimitada e identificada?			539				MAYOR
		¿Cuenta con esclusa?							
		¿Son adecuadas las condiciones de:							
		_____ Iluminación			541				
		_____ Ventilación							
		_____ Paredes							
2.0		_____ Pisos			542				CRITICO
		_____ Curvas Sanitarias							
		_____ Gradiente hacia el desagüe							
		_____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad			543				



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





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		
1.5		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		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			OBSERVACIONES		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos	ART.	EVALUACIÓN			
				SI	NO	N/A	
		¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene: 1. ____ Nombre del Producto y Código del Producto 2. ____ Fecha de emisión de la fórmula 3. ____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote 4. ____ Fórmula unitaria 5. ____ Fórmula industrial 6. ____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas 7. ____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados 8. ____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra 9. ____ Listado del Equipo de Producción 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) 11. ____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites 12. ____ Cualquier precaución a seguir 13. ____ Fecha de expiración del producto 14. ____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.					
2.0			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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos		SI	NO	N/A		
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	590				MAYOR	
1.5		¿Están en buen estado: ____ reactores ____ filtros ____ agitadores ____ bombas ____ recipientes empleados en la fabricación?	561				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
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?	593 613				MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	597				MAYOR	
2.0		¿Los equipos están contruidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	554				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	



INSPECCIÓN		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			ART.		EVALUACIÓN		CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos			SI	NO	N/A			
2.0		¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?								
		Registro del despeje de áreas _____								
		Nombre del producto _____								
		Número de lote fabricado _____								
		Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso _____								
		Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción _____								
		Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones _____								
		Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas _____								
		Cantidades pesadas de cada materia prima _____	592							
		Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos _____	593							
		Cantidad de producto obtenido en la fabricación _____								
		Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado _____								
		Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra _____								
		Registro de envasado _____								
		Registro de etiquetado _____								
		Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos _____								





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	5.1 Área de Envasado		SI	NO	N/A		
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				MEJOR	
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				MEJOR	
2.0		¿Cuentan con procedimiento escrito y registros del envasado de productos o granel?	598				CRÍTICO	






GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME



salud
Ministerio de Salud
Panamá



REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD
CALLE PRINCIPAL DE GUAYMÁN

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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	5.1 Área de Envasado		SI	NO	N/A		
		¿Al momento de la Inspección, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos o cofias guantes Protección auditiva (Cuando aplique) Zapatos especiales	529				MAYOR	
1.5		¿Se hace despeje de líneas antes de iniciar la operación de envasado?	613				MAYOR	
1.5		¿Se registra la actividad?	613				MAYOR	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?	619				MAYOR	
2.0		¿Se realiza tratamiento de limpieza a los envases de acondicionamiento?	609				CRÍTICO	
1.5		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?	612				MAYOR	
1.5		¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?	612				MAYOR	





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
1.5		5.1 Área de Envasado						
		¿Se identifica la etapa de acondicionamiento con nombre y número de lote del producto?	600				MAYOR	
2.0		¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?	616				CRÍTICO	
1.5		¿Existen procedimientos escritos y registros cronológicos de limpieza de esta área y sus equipos? (Verifique)	528				MAYOR	
1.5		¿Se registra fecha y hora de inicio y finalización del envasado?	593				MAYOR	
1.5		¿Se hace una conciliación entre el número de envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado?	617				MAYOR	
1.5		¿Cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada?	617				MAYOR	
2.0		¿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?	593				CRÍTICO	





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	5.2. Área de Etiquetado y Empaque		SI	NO	N/A		
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		CAPITULO V – ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	5.2. Área de Etiquetado y Empaque		SI	NO	N/A		
1.5		¿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				MAYOR	
1.5		¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?	593 617				MAYOR	
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				MAYOR	
2.0		¿Existe un procedimiento escrito y registros cronológicos de todas las operaciones que se relacionan con el área de etiquetado y empaque?	595				CRÍTICO	





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
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. Describe	545				MAYOR	
2.0		¿El laboratorio de Control de Calidad cuenta con el equipo y materiales adecuados para desarrollar los controles que efectúan?	545				CRÍTICO	
2.0		Anexe listado de equipos						
		¿Existen programas de verificación del funcionamiento de estos equipos?						
		¿Existen registros de su cumplimiento?	561				CRITICO	
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		CAPITULO VI – CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
1.5		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones, claramente definido? ¿Hay registros de cumplimiento del programa?	557 561				MAYOR	
		El laboratorio de Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar: 1.____Materia prima 2.____Productos intermedios y sus contenedores 3.____Productos terminados 4.____Material de envase 5.____Material de empaque 6.____Etiquetas	570 564				CRÍTICO	
		El Departament 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				MAYOR	
1.5								





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
		Control de Calidad tiene escrita las especificaciones y métodos analíticos para el control de: ____ Materias primas ____ Material de envase y empaque ____ Etiquetas ____ Productos intermedios ____ Producto terminado						
1.5			588 589 590				MAYOR	
1.5		¿Son consultados los métodos analíticos para proceder con su ejecución? (Referencias, validaciones)	620 622				MAYOR	
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad mantiene los registros de los análisis efectuados?	545				CRÍTICO	
1.5		¿Se mantienen muestras de reservas de las materias primas empleadas?	625				MAYOR	
1.0		¿Se define el tiempo de conservación?	625				MEJOR	
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	



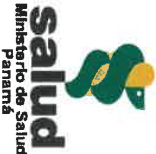


DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS



INSPECCIÓN		CAPITULO VI- CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
1.5		¿Existen patrones y materiales de referencia?	545				MAYOR	
2.0		¿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?	598 624				CRÍTICO	
2.0		El encargado del Dpto. ¿De Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de liberarlo? ¿Existen registros? (Verifique)	620				CRÍTICO	
1.5		¿Se efectúan análisis microbiológicos de las áreas de producción?	605				MAYOR	
1.5		¿Existen registros cronológicos?	608				MAYOR	
1.5		¿Existen protocolos de ingreso para el personal que labora en estas áreas?	454 535				MAYOR	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos guantes Protección auditiva (Cuando aplique)	529				MAYOR	





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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.2 Producción y Análisis por Contrato			SI	NO	N/A		
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?		626 630				MAYOR	
1.5		¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?		626				MAYOR	
1.5		El contrato tiene la siguiente información:							
		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



INSPECCIÓN		CAPITULO VI-CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.2 Producción y Análisis por Contrato		SI	NO	N/A		
		g) El laboratorio fabricante cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	627 629				MAYOR	
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				MAYOR	
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				CRÍTICO	
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				CRITICO	
CAPÍTULO VII- INSPECCIONES Y AUDITORÍA								
2.0		¿Cuenta con un procedimiento de autoinspección?	641				CRÍTICO	
2.0		¿Elaboran el informe luego de una autoinspección?	641				CRÍTICO	
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				MAYOR	
0.5		¿Cuándo fue la última visita oficial?	642				INF	
1.5		¿Se indican en estas Inspecciones o Auditorías de Calidad las desviaciones detalladas?	642				MAYOR	
1.5		¿La empresa en base a estas desviaciones, diseña un Plan de Acciones correctivas?	642				MAYOR	





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°: _____ - _____ /DNFD

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

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

N°	Nombre	Idoneidad	Firma
1			
2			
3			
4			

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 4ª 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.

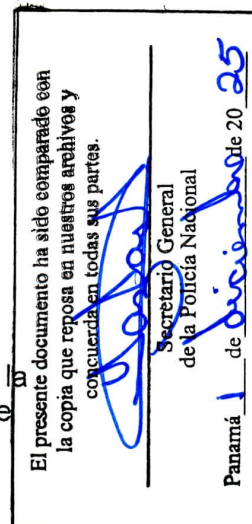
Que el artículo 45 de la Ley 18 de 3 de junio de 1997 dispone que el Director General de la Policía Nacional será responsable de administrar las actividades de la institución. Entre sus funciones se incluye la aprobación de directrices, manuales, órdenes y demás disposiciones necesarias para garantizar 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

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 **COMPANIA 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 **COMPANIA 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.

Notificado por Edicto No. 068/2025
El Notificado

Certifico: Que este documento es fiel copia
de su original


Autoridad de Turismo de Panamá

29/12/2025
Fecha





GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

AUTORIDAD DE
TURISMO DE PANAMÁ



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 Wenyong 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



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 Wenyou 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



JOSÉ TIGERT
Director de Inversiones Turísticas.

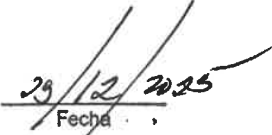
JT/ss/ma.-
696/2025

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.

Notificado por Edicto No. 069/2025.


Certifico: Que este documento es fiel copia
de su original


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, 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.

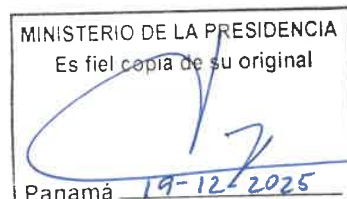
Dado en la ciudad de Panamá, a los diecisiete (17) días del mes de diciembre de dos mil veinticinco (2025).


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



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=YKfteGyAUBTIMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



2025: Año de la Alfabetización Constitucional

Que los precios de referencia se deben determinar para cada uno de los periodos 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 periodos 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:

Precios de Potencia (B./kW-mes)												
Años/ Meses	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=YKfteGyAUBTIMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



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=YKfteGyAUBTIMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%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
2026	-	-	-	-	-	-	150	150	150	150	150	150
2027	150	125	125	125	125	150	200	200	200	200	200	200
2028	200	175	175	175	175	200	250	250	250	250	250	250
2029	250	200	200	200	200	250	300	300	300	300	300	300
2030	300	200	200	200	200	300	300	300	300	300	300	300
2031	300	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
2032	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
2033	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
2034	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
2035	500	300	300	300	300	500	500	500	500	500	500	500
2036	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=YKfteGyAUBTIMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>



2025: Año de la Alfabetización Constitucional

OCTAVO: COMUNICAR que los demás artículos y numerales de la Resolución N.º 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.º 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=YKfteGyAUBTIMLWjYUsbH9qoAPPQnWgD1GoM6EXxrS0%3D>





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.registro-publico.gob.pa



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.

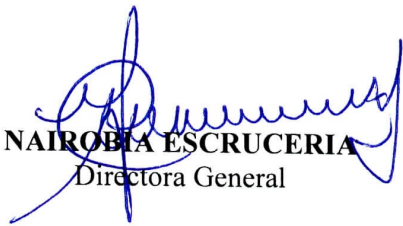
SEGUNDO: La presente resolución no afecta la **Jornada Laboral** descrita en la parte motiva de la presente resolución ni la resolución DG-095-2025 de 28 de octubre de 2025, mediante la cual se regula dicha Jornada.

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.


NAIROBIA ESCRUCERIA
Directora General



ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA
DEL ORIGINAL

30 dic 2025 
FECHA SECRETARIA GENERAL

