

Subred: Novte Número de Inscripción: MS00006727
Unidad de Servicios de Salud: Suba Número de Carpeta: _____

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Proclin Pharma S.A
1.2 Nombre del establecimiento: Proclin Pharma S.A
1.3 NIT: 800.090.902-5 1.4 Sede: No tiene
1.5 Dirección: KR 68D 98A 73 1.6 Localidad: Once Suba
1.7 UPZ: 25 Flaceta 1.8 Teléfono 1: 5936969 1.9 Teléfono 2: 2262000
1.10 Barrio: Morato 1.11 Correo electrónico: atecnica@proclinpharma.com
1.12 Nombre propietario: Proclin Pharma S.A
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒ 1.14 Número documento: 800.090.902-5
1.15 Nombre representante legal: Jaime Arturo Torres Monroy
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.17 Número documento: 19.263.629
1.18 Persona que atiende la visita: Alexandra Santarain 1.19 Cargo: Director Técnico
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.21 Número documento: 52.958.875
1.22 Dirección de notificación: KR 68D 98A 73
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00403519
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐
1.26 Línea de intervención: Medicamentos 1.27 Tipo de establecimiento: Depósito de Drogas
1.28 Intervención: Visita de TICA Depósito de Drogas
1.29 Número de trabajadores: 10 1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: _____
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: _____

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI NO	MOTIVO
Visita 1	28	04	2021	Favorable	/	(VO) Visita de oficio
Visita 2						(NC) Notificación comunitaria
Visita 3						(AB) Asociada a brote
Visita 4						(SI) Solicitud del interesado Rad. _____
						(SO) Solicitud oficial Rad. _____

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico	<u>Jenny Alexandra Santarain Maldonado</u>				
2.2 Tipo de Documento	A	B	C	D	E
2.3 Número de documento	<u>52.958.875</u>				
2.4 Título o permiso de	<u>Químico Farmacéutico</u>				
2.5 Registro o resolución	<u>TP06001861212136008</u>				
2.6 Tarjeta Profesional	<u>TP06001861212136008</u>				
2.7 Horario de trabajo	<u>8:30 - 5:30 pm</u>				
2.8 Al momento de la visita el Director Técnico Estaba presente	SI	NO	N.A.		
2.9 El establecimiento cuenta con copia del contrato del Director Técnico	SI	NO	N.A.		

3. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Aspectos a verificar

3.1 Área total del establecimiento (mt2). 1.200m²

A. Cédula de ciudadanía B. Cédula de extranjería C. Tarjeta de identidad D. Pasaporte E. Nit N. A.: No aplica

Continuación 3. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Aspectos a verificar	SI	NO
3.2 Agencia de Especialidades Farmacéuticas.	SI	NO
3.3 Depósito de Drogas.	SI	NO

4. ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS

Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1.1 Capítulo II Título I del manual de condiciones esenciales

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
4.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
4.2 Las paredes son impermeables, sólidas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad Y temperatura.	SI	NO
4.3 Los techos están limpios y no presentan acumulación de suciedades, hongos, polvo o humedad	SI	NO
4.4 El o las áreas de almacenamiento son independientes, diferenciadas, señalizadas y presentan condiciones ambientales de humedad relativa y temperatura controladas	SI	NO
4.5 La Iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos	SI	NO
4.6 Las instalaciones eléctricas presentan plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido	SI	NO
4.7 La ventilación natural y/o artificial garantiza la conservación adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos	SI	NO

5. ÁREAS DEFINIDAS, INDEPENDIENTES, DEMARCADAS Y SEÑALIZADAS

Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 Numeral 2,2 Capítulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
5.1 Área administrativa debidamente delimitada	SI	NO
5.2 Área para la recepción de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos	SI	NO
5.3 Área de cuarentena de medicamentos y demás productos farmacéuticos	SI	NO
5.4 Área para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir	SI	NO
5.5 Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial	SI	NO
5.6 Área apropiada para el almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO
5.7 Área segura para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que deben ser destruidos y/o desnaturalizados por vencimiento, avería y/o deterioro	SI	NO
5.8 Área destinada y segura para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que deben ser rechazados, devueltos y/o retirados del mercado	SI	NO
5.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking)	SI	NO
5.10 Área independiente de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico en caso de realizarlo	SI	NO
5.11 Área para manejo y disposición de residuos de acuerdo con la reglamentación vigente	SI	NO
5.12 Las áreas están alejadas de sitios de alta contaminación	SI	NO
5.13 Se facilita la circulación de personas y objetos en estas áreas	SI	NO

6. PRODUCTOS

Aspectos a verificar			
6.1 Medicamentos alopáticos	SI	NO	N. A.
6.2 Medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO	N. A.
6.3 Medicamentos de control especial	SI	NO	N. A.
6.4 Acta de Arqueo número	SI	NO	N. A.
6.5 Cosméticos	SI	NO	N. A.
6.6 Suplementos dietarios	SI	NO	N. A.
6.7 Productos fitoterapéuticos	SI	NO	N. A.
6.8 Dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
6.9 Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N. A.
6.10 Alimentos procesados	SI	NO	N. A.
6.11 Materias primas para medicamentos	SI	NO	N. A.
6.12 Materias primas para cosméticos	SI	NO	N. A.
6.13 Materias primas para alimentos	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica

Continuación 6. PRODUCTOS

Aspectos a verificar

6.14 Productos químicos (Reactivos para laboratorio, tintas, etc.).	SI	NO
6.15 Otros (insumos varios como productos veterinarios, de aseo y limpieza, tecnología, industria automotriz, ropa, etc.).	SI	NO

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Aspectos a verificar

7.1 Se cuenta con control de fechas de vencimiento	Cumplimiento	SI	NO
7.2 Se cuenta con mecanismos que garanticen condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO	N.A.
7.3 Se cuenta con registros de condiciones de temperatura y humedad actualizados	SI	NO	N.A.
7.4 Se cuentan con termohigrometros debidamente calibrados	SI	NO	N.A.
7.5 Se cuentan con criterio de almacenamiento que minimice eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento	SI	NO	N.A.
7.6 Se cuentan con condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo informado por los fabricantes de los productos	SI	NO	N.A.
7.7 Se cuentan con condiciones de limpieza adecuadas en cada área	SI	NO	N.A.
7.8 Se cuentan con almacenamiento de sustancias peligrosas independientemente y demarcadas	SI	NO	N.A.
7.9 Se cuentan con almacenamiento de productos farmacéuticos debidamente estibados en material sanitario y fácil de limpiar	SI	NO	N.A.
7.10 El etiquetado de empaque y envases de los productos verificados cumple con la normatividad sanitaria	SI	NO	N.A.

8. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO

Aspectos a verificar

8.1 El o los cuartos fríos cuentan con mecanismos que registran la temperatura	Cumplimiento	SI	NO	N.A.
8.2 Los mecanismos que registran la temperatura de los cuartos fríos se calibran periódicamente (como mínimo cada año)	SI	NO	N.A.	
8.3 El número y capacidad de los cuartos fríos se encuentra acorde con la cantidad y volumen de productos farmacéuticos allí almacenados	SI	NO	N.A.	
8.4 Cuentan con plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes que permita que el medicamento y demás productos farmacéuticos que lo requieran conserven la cadena de frío	SI	NO	N.A.	

9. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES CONTROL LOGÍSTICO

Aspectos a verificar

9.1 Recibo	Cumplimiento	SI	NO	N.A.
9.2 Almacenamiento	SI	NO	N.A.	
9.3 Aislamiento de mercancía	SI	NO	N.A.	
9.4 Gestión de inventarios	SI	NO	N.A.	
9.5 Embalaje	SI	NO	N.A.	
9.6 Devoluciones	SI	NO	N.A.	
9.7 Otros	SI	NO	N.A.	

10. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES TRANSPORTE

Aspectos a verificar

10.1 Administración	Cumplimiento	SI	NO	N.A.
10.2 Coordinación de despachos	SI	NO	N.A.	
10.3 Distribución	SI	NO	N.A.	
10.4 Cargue	SI	NO	N.A.	
10.5 Descargue	SI	NO	N.A.	

11. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

Aspectos a verificar

11.1 Codificado	SI	NO	N.A.
11.2 Termoencogido de medicamentos	SI	NO	N.A.
11.3 Etiquetado y/o desetiquetado	SI	NO	N.A.
11.4 Estuchado y/o desestuchado	SI	NO	N.A.
11.5 Colocación de sticker, código de barras/censor.	SI	NO	N.A.
11.6 Revisión	SI	NO	N.A.
11.7 Otros	SI	NO	N.A.

N. A.: No aplica

12. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REENVASE DE MATERIAS PRIMAS
(Decreto 1950 de 1964-Decreto 2200 de 2005-Resolución 1403 de 2007 y el Manual que Adopta)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
12.1 Reenvase de Materias Primas grado farmacéutico, (ej. USP, para fabricación de medicamentos, cosméticos etc.)	SI	NO	N. A.
12.2 El reenvase de materias primas se realiza en sección independiente y cuenta con las instalaciones y la dotación necesaria para realización del reenvase	SI	NO	N. A.
12.3 En los rótulos o etiquetas de los productos reenvasados, figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo, y la edición de la Farmacopea a que pertenezca	SI	NO	N. A.
12.4 El establecimiento para el reenvase de material prima, cuenta con profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico responsable	SI	NO	N. A.
12.5 Para el reenvase de materias primas, el establecimiento cuenta con los protocolos según Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Título I, Capítulo IV Numeral 2.4) tales como Limpieza y desinfección de áreas, Desinfección personal, Ingreso a las áreas, Contaminación accidental, Control físico-químico y microbiano, Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos	SI	NO	N. A.

13. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO. (Resolución 1403, Capítulo VII, Art. 26)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
13.1 Cuenta la organización con personal capacitado y responsable, en el caso de retiro de productos farmacéuticos del mercado cuando así se requiera	SI	NO
13.2 Se tienen procedimientos escritos para el retiro inmediato de aquellos medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que así lo requieran	SI	NO
13.3 Se tienen registros de las entregas de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que permitan la identificación inmediata del destino de los productos comercializados (trazabilidad).	SI	NO
13.4 Los productos farmacéuticos motivo de retiro del mercado se separan del inventario y del sitio de almacenamiento a un área segura	SI	NO
13.5 Se informa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA dentro de las veinticuatro horas (24) siguientes al retiro de los productos farmacéuticos	SI	NO

14. TRANSPORTE
(Numeral 7 Capítulo III Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos especiales del Servicio Farmacéutico)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
14.1 Los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran en embalaje que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos	SI	NO
14.2 Se informa al transportador las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario	SI	NO
14.3 Existen controles y registros que demuestren que se cumplen las condiciones especiales de almacenamiento para aquellos medicamentos y/o productos farmacéuticos que así lo requieran (medicamentos que requieren cadena de frío, radiofármacos etc.)	SI	NO
14.4 Se entregaron los documentos necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de aduana, policía y sanidad	SI	NO
14.5 Se señaló al transportador las características restringidas de los medicamentos y/o materias primas a transportar indicando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse (materias primas y/o medicamentos de control especial)	SI	NO
14.6 El rotulado de los embalajes de los medicamentos y demás productos farmacéuticos es indeleble y claro.	SI	NO
14.7 Los vehículos que transportan los medicamentos, dispositivos médicos, cuentan con concepto sanitario favorable	SI	NO
14.8 Número de acta IVC Vehículos _____ Subred _____ Fecha _____		

15. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
15.1 Resolución de Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para medicamentos de control especial	SI	NO	N. A.
15.2 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario	SI	NO	N. A.
15.3 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos/Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N. A.

16. CONDICIONES SANITARIAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
16.1 Existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de desechos sólidos o basuras. Los cuales cuentan con tapa	SI	NO

N. A.: No aplica

Continuación 16. CONDICIONES SANITARIAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
16.2 Las basuras son retiradas con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas	SI	NO
16.3 Existe un local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento	SI	NO
16.4 Existen registros de realización de inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	SI	NO
16.5 Existen procedimientos escritos y registros sobre el control de plagas con una empresa autorizada por la autoridad competente	SI	NO

17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
(Art. 17 Capítulo IV de la Resolución 1403 de 2007)

Aspectos a verificar.	Cumplimiento	
17.1 Contiene la estructura interna y las principales funciones.	SI	NO
17.2 Describe usuarios o beneficiarios de los servicios prestados y el nivel de satisfacción relacionada con las funciones a cargo y la calidad de las mismas.	SI	NO
17.3 Relaciona los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	SI	NO
17.4 Se evidencia que los procesos propios del establecimiento se efectúan según procedimientos documentados, existiendo evidencia de su seguimiento, análisis y medición.	SI	NO
17.5 Describe los procesos estratégicos y críticos que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, según criterios técnicos previamente definidos.	SI	NO
17.6 Describe los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	SI	NO
17.7 Describe puntos de control para riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten considerablemente la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, con la participación de los responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.	SI	NO
17.8 Relaciona las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.	SI	NO

18. ¿Se informó oportunamente los cambios de dirección, director técnico, propietario o apertura a la Secretaría Distrital de Salud

SI NO N. A.

19. EXIGENCIAS:

SI NO

19.1 Descripción de las exigencias: Se ente Concepto Higienico Sani-
tario favorable.

Nota: Manejo Residuos de acuerdo a Resolución
2184/2019 Ambiente.

Nota: Se evidencia un
muy buen manejo del sistema
de calidad y buen orden de
la bodega.

Continuación 19.1 Descripción de las exigencias:

Oleotas Sanitarias Insumos:
017/040/012/013/014/015/016/020/021/041/042/
043/036/031/030/029/001/071/040/046/050/058/
066/067/069/060/082: 2021

19.2 Concepto sanitario de la visita:

Favorable ☒

Favorable con requerimientos* ☐

Desfavorable ☐

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

19.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de _____ días, contados a partir de día _____ del mes de _____ de _____, que vence el día _____ del mes de _____ de _____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

19.4 Observaciones de quien atiende la visita:

19.5 Observaciones de quien realiza la visita:

Se adjunta Folio 1

20. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)

20.1 Clausura temporal total ☒

20.2 Clausura temporal parcial ☒

20.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios ☒

20.4 Suspensión total de trabajos o servicios ☐

20.5 Decomiso ☐

20.6 Congelación ☐

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 18/04/2021, en Bogotá D. C.

21. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

21.1 Nombre: David Fayard

21.2 Tipo de documento: C.C.

21.3 Número de documento: 79271808

21.4 Cargo: Promotor Farmacéutico

21.5 Firma: [Firma]

22. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

22.1 Nombre: Juan Carlos Guirao

22.2 Tipo de documento: C.C.

22.3 Número de documento: 354062

22.4 Cargo: Promotor Farmacéutico

22.5 Firma: [Firma]

23. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

23.1 Nombre: Jenny Alexandra Urbina Maldonado

23.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐

23.3 Número de documento: 5958875

23.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒

23.5 Firma: [Firma]

24. TESTIGO

24.1 Nombre: Julieth Pinzon

24.2 Tipo de documento: C.C.

24.3 Número de documento: 1018979083

24.4 Firma: J. Pinzon

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Subred: NOXE Número de Inscripción: MS00006722

Unidad de Servicios de Salud: SUSA

Nombre del establecimiento: PROELIN PHARMA S.A Dirección: KR 680 98A 33

Razón Social: PROELIN PHARMA S.A Fecha: 20/04/2021

1. ESTRUCTURA Y PRINCIPALES FUNCIONES

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título I

	SI	NO
1.1.1 Estructura del Servicio/Establecimiento Farmacéutico (Áreas adecuadas, independientes y señalizadas).	☒	☐
1.1.2 Organigrama del Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	☒	☐
1.1.3 Manual de Funciones de los Cargos Desempeñados en el Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	☒	☐

1.2 Funciones

Resolución 1403/2007, Artículo 5º

	SI	NO
1.2.1 Administrativa: Planear, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.	☒	☐
1.2.2 Promoción: Impulsar estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.	☒	☐
1.2.3 Prevención: Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso.	☒	☐
1.2.4 Suministro: Seleccionar, adquirir, recibir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.	☒	☐
1.2.5 Participación en Programas: Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos).	☒	☐

2º USUARIOS O BENEFICIARIOS Y SU NIVEL DE SATISFACCIÓN

Resolución 1403/2007, Artículo 4º

	SI	NO
2.1 Procedimiento para el manejo de quejas y medición del nivel de satisfacción del usuario.	☒	☐
2.2 Cuadro de control y seguimiento a quejas.	☒	☐
2.3 Informe de medición de la satisfacción del usuario.	☒	☐

3º RELACIÓN DE PROVEEDORES

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 2

	SI	NO
3.1 Procedimiento de adquisición relacionando proveedores autorizados.	☒	☐
3.2 Autorizaciones: Actas de visita de Secretaría de Salud a las instalaciones de los proveedores (fecha inferior a 1 año y concepto no desfavorable).	☒	☐

4º PROCESOS DOCUMENTADOS, SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y MEDICIÓN

Resolución 1403/2007, Artículo 9, Artículo 18, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II

	SI	NO
4.1 Procedimiento de Generación y Control de la Documentación y Registros (control de cambios).	☒	☐
4.2 Procedimiento de Inducción y Capacitación del personal del servicio/establecimiento farmacéutico.	☒	☐
4.3 Manual de Procesos y Procedimientos (Procesos Misionales).	☒	☐
4.4 Registros de ejecución de actividades (actas, registros, controles, etc.).	☒	☐
4.5 Cronograma de capacitaciones del personal y registro de capacitación.	☒	☐
4.6 Objetivos de calidad e indicadores de gestión.	4.6.1 Selección	☒
	4.6.2 Adquisición	☒
	4.6.3 Recepción	☒
	4.6.4 Almacenamiento	☒
	4.6.5 Dispensación	☒



5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN

Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II

5.1 Mapa de procesos.

SI NO

X

6° CRITERIOS Y METODOS PARA ASEGURAR EFICACIA EN OPERACIÓN Y CONTROL

Resolución 1403/2007, Artículo 9

6.1 Misión, Visión y Política de Calidad.

SI NO

X

6.2 Caracterización de Procesos.

X

7° PUNTOS DE CONTROL PARA EL RIESGO DE MAYOR IMPACTO EN LA SATISFACCION DEL USUARIO

Resolución 1403/2007, Artículo 4°

7.1 Matriz de riesgos y control de los mismos.

SI NO

X

8° ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR RESULTADOS, MEJORA CONTINUA

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II

8.1 Procedimiento de Auditoría/Autoinspección.

SI NO

X

8.2 Procedimiento de Acciones Correctivas.

X

8.3 Informe de auditoría/autoinspección.

X

8.4 Plan de acción frente a los hallazgos, incluyendo acta de visita de Secretaría de Salud.

X

9. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

9.1 Nombre: David Fajardo

9.2 Tipo de documento: C.C.

9.3 Número de documento: 79.271.908

9.4 Cargo: Q.F.

9.5 Firma: [Firma]

10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

10.1 Nombre: Juan Camilo Arango

10.2 Tipo de documento: C.C.

10.3 Número de documento: 19.954.062

10.4 Cargo: Químico Farmacéutico

10.5 Firma: [Firma]

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

11.1 Nombre: Jenny Alexandra Santamaria Hualde

11.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐

11.3 Número de documento: 52958175

11.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒

11.5 Firma: [Firma]

12. TESTIGO

12.1 Nombre: Julieth Pinzon

12.2 Tipo de documento: C.C.

12.3 Número de documento: 1018979083

12.4 Firma: [Firma]

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.



Subred: NORTE Número de Inscripción: MS00006722

Unidad de Servicios de Salud: SUAN Número de Carpeta: -

Nombre: POCELIN PHARMA S.A Dirección: K2663 98A 73

Razón Social: POCELIN PHARMA S.A Fecha: 28/04/2022

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número 230

1.2 Vigencia hasta: NO NO 24

1.3 Los datos de resolución corresponden a los del establecimiento SI NO

1.4 ¿Las Resoluciones Observadas cumplen con los requisitos para que el establecimiento maneje medicamentos de control especial? SI NO

1.5 Trabajador delegado en ausencia del director técnico: Nombre: JENNY FERNANDEZ Cédula: 52840946

1.6 Permanencia del director técnico: Horas 8 HORAS

1.7 El establecimiento farmacéutico mayorista verifica que los clientes a quienes le vende medicamentos de control especial, cuentan con resolución de autorización vigente del Fondo Nacional de Estupefacientes. SI NO N. A.

2. TIPO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL OFRECIDOS

Aspectos a verificar

2.1 Los medicamentos de control especial almacenados corresponden a los autorizados por el FNE a la organización titular de la resolución de inscripción. SI NO

2.2 Medicamentos monopolio del estado. SI NO N/A

2.3 Analgésicos narcóticos o moderadamente narcóticos. SI NO N. A.

2.4 Tranquilizantes. SI NO N. A.

2.5 Anfetaminas. SI NO N/A

2.6 Oxitócicos. SI NO N. A.

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

Aspectos a verificar

Cumplimiento

3.1 Existen procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos de control especial. SI NO

3.2 Los medicamentos están guardados con seguridad en área independiente. SI NO

3.3 Cuenta con un sistema de inventario que permite minimizar los errores de distribución. SI NO N. A.

3.4 Los medicamentos cumplen normas de etiquetado según normatividad vigente. SI NO

3.5 Presentan balances mensuales en medio magnético o físico en el anexo correspondiente. SI NO

3.6 Los informes están bien elaborados y presentados dentro del tiempo reglamentario. SI NO

3.7 En ausencia del director se cuenta con una persona capacitada y entrenada. SI NO

3.8 Presentan balance con saldos correctos. SI NO

4. REGISTROS DE MOVIMIENTOS

Aspectos a verificar

Cumplimiento

4.1 Presentan acta de apertura debidamente firmada. SI NO

4.2 Se encuentran al día en entradas y salidas. SI NO

4.3 Se encuentran bien diligenciados. SI NO

4.4 Los soportes de entradas y salidas se encuentran debidamente registrados. SI NO

4.5 Las formulas están debidamente registradas. NO SI NO

5. DESPACHO DE FORMULAS

Aspectos a verificar

Cumplimiento

5.1 Las formulas indican nombre, dirección, teléfono, registro y firma del médico tratante. SI NO N/A

5.2 Indican nombre del paciente, documento de identificación y dirección. SI NO N/A

5.3 Están libres de tachones o enmendaduras. SI NO N/A

5.4 Se evidencia que no hay despachos parciales. SI NO N/A

5.5 Las cantidades despachadas están acorde con la normatividad vigente. SI NO N/A

5.6 Las formulas son originales y cuentan con el respectivo sello de dispensado. SI NO N/A

5.7 Se despachan fórmulas de otros municipios. SI NO N/A

5.8 Cuando existen despachos interdepartamentales se informa a la entidad responsable del departamento de destino. SI NO N/A



Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

8.2 Concepto sanitario de la visita:

Favorable

Favorable con requerimientos*

Desfavorable

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

8.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de _____ días, contados a partir de día _____ del mes de _____ de _____, que vence el día _____ del mes de _____ de _____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

8.4 Observaciones de quien atiende la visita:

8.5 Observaciones de quien realiza la visita:

9. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD(ART. 576 LEY 9ª DE 1979)

9.1 Clausura temporal total



9.4 Suspensión total de trabajos o servicios



9.2 Clausura temporal parcial



9.5 Decomiso



9.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios



9.6 Congelación



Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 20/04/2012 en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

10.1 Nombre: Dawid Fayard

10.2 Tipo de documento: C.C.

10.3 Número de documento: 79271808

10.4 Cargo: Q.F.

10.5 Firma: [Firma]

11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

11.1 Nombre: Juan Carlos Quintero

11.2 Tipo de documento: C.C.

11.3 Número de documento: 19'354.062

11.4 Cargo: Químico Farmacéutico

11.5 Firma: [Firma]

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

12.1 Nombre: Jenny Alexandra Santamaria

12.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐

12.3 Número de documento: 52958875

12.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒

12.5 Firma: [Firma]

13. TESTIGO

13.1 Nombre: Suleth Pinzon

13.2 Tipo de documento: C.C.

13.3 Número de documento: 101847083

13.4 Firma: [Firma]

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.



Número de la inscripción:	MS 0000 6722	Fecha:	28/04/2021
Empresa Social del Estado:	SUGD	Número de Carpeta:	-

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO			
1.1 Razón social: Rocelin PHARMA S.A			
1.2 Nombre del establecimiento: Rocelin PHARMA S.A			
1.3 NIT: 800090902-5		1.4 Sede: NO TIENE	
1.5 Dirección: KR 68D 98A 73		1.6 Localidad: ONEC, SUBA	
1.7 UPZ: 25. Floresta		1.8 Teléfono 1: 5936969	
		1.9 Teléfono 2: 2262000	
1.10 Barrio: MODATO		1.11 Correo electrónico: dtecnico@Rocelinpharma.com	
1.12 Nombre propietario: Rocelin pharma S.A			
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒		1.14 Número documento: 800.090.902-5	
1.15 Nombre representante legal: Jaime Arturo JORDAN MONCAY			
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐		1.17 Número documento: 19.263.629	
1.18 Persona que atiende la visita: Alexander Santamaria		1.19 Cargo: Director Técnico.	
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐		1.21 Número documento: 52958.876.	
1.22 Dirección de notificación: KR 68D 98A 73			
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐			
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00403519			
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐			
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros		1.27 Tipo de establecimiento: Depósito de Drogas	
1.28 Intervención: I.V.E.A Depósito de Drogas.			
1.29 Número de trabajadores: 10		1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: -	
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ lunes a sábado ☐ otro: -			

2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento	
2.1 Se prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el establecimiento y/o áreas conexas como terrazas, jardines, aleros, sombrillas, entre otros.		☒ SI	☐ NO
2.2 No cuenta con elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados.		☒ SI	☐ NO
2.3 Existe un letrero visible al público que indique: "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco" o "Respire con tranquilidad este es un espacio libre de humo de tabaco" o "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco" (no debe contener figuras alusivas al cigarrillo ni recordatorio de marcas) y que haga referencia al artículo 19 de la Ley 1335 de 2009 y sobre la prohibición de la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad y que haga referencia al artículo 2, parágrafo 1 de la Ley 1335 de 2009.		☒ SI	☐ NO
2.4 Adopta medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que se encuentren fumando en el lugar, y se compromete a defender los derechos de las personas no fumadoras con el fin de salvaguardar la salud de los empleados que laboran en el establecimiento.		☒ SI	☐ NO
2.5 Restringe la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad.		☒ SI	☐ NO

Continuación 2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento
2.6 Se prohíbe la venta de productos de tabaco y sus derivados de forma individual en el establecimiento.		☒ SI ☐ NO
2.7 Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos productos de tabaco y sus derivados a menores de edad en el establecimiento.		☒ SI ☐ NO
2.8 Presencia de empaques o etiquetas que no cumplan con las disposiciones de los artículos 13 y 16 de la Ley 1335 de 2009, sobre advertencias sanitarias.		☒ SI ☐ NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		☒ SI ☐ NO

3. OBSERVACIONES

Acto de I.V.E. # M.S 04N000670

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 ☒ SI ☐ NO

5. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	6. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
5.1 Nombre: David Fajardo	6.1 Nombre: JUAN ORMA ALCARAGA
5.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐	6.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
5.3 Número de documento: C 79271808	6.3 Número de documento: 19'354.062
5.4 Cargo: Q.F.	6.4 Cargo: Químico Farmacéutico
5.5 Firma:	6.5 Firma:

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	8. TESTIGO
7.1 Nombre: Enny Alexandra Santamaria Maldonado	8.1 Nombre: Julieth Trujillo
7.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐	8.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
7.3 Número de documento: X 52958875	8.3 Número de documento: X 1018479083
7.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒	8.4 Firma:
7.5 Firma:	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

