GOBERNACION DEL HUILA	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	SSA-C015-P080-F01
	ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS, MINORISTAS, SERVICIOS FARMACÉUTICOS, IPS Y VETERINARIAS	Fecha Aprobación: 19 de Febrero de 2018
		Versión: 3

La presente acta fue desarrollada con la ayuda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2016.

CIUDAD: Pitalito Huila | FECHA: 07 | octubre | 2020 | ACTA N°: 365

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y REPRESENTACIÓN LEGAL

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:
- DROGUERÍA: X
- DEPÓSITO MAYORISTA:
- SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE:
- FARMACIA-DROGUERÍA:
- VETERINARIA:
- SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE:

Establecimiento Nuevo: SI / NO

ESTÁ AUTORIZADO PARA EL MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: SI / NO | No. Resolución de Inscripción: N/A | Fecha: N/A | ¿Está vigente? SI / NO: N/A

RAZÓN SOCIAL: Drogueria Copifam SAS. Pitalito 2. | *CÉDULA / NIT: 901164842-7.

*CIUDAD/MUNICIPIO: Pitalito Huila

*DIRECCIÓN: Calle 6 # 2-80. | BARRIO: Centro.

CORREO ELECTRÓNICO: copifampitalito2@hotmail.com. | TELÉFONO: 8365509/3142770743

*REPRESENTANTE LEGAL: Alexander Ospina. | C.C./NIT/C.E.: 14.221.410.

DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

NOMBRE COMPLETO: Audrey Mayerly Cetina Espinel | C.C.: 1.083.870.753

EXPENDEDOR CON CREDENCIAL:	X	No. Resolución 1064 29 MAY 2018
REGENTE DE FARMACIA:		No. Resolución:
QUÍMICO FARMACÉUTICO:		T.P.:
MÉDICO VETERINARIO:		R.M.
MÉDICO (Solo para Ambulancia)		R.M.
**OTRO:		Cuál:
CONTRATO VIGENTE:	X	NO

*HORARIO DEL DIRECTOR TECNICO: 7:00am - 9:00pm

*HORARIO DE FUNCIONAMIENTO: 7:00am - 9:00pm.

*NÚMERO DE TRABAJADORES: 2.

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: X | NO

¿A QUÉ EAPB (USUARIOS) SUMINISTRA MEDICAMENTOS? SANITAS.

CONTRIBUTIVO: X
SUBSIDIADO: X

PROCESOS - ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA/MINORISTA

FARMACIA- DROGUERIA		VETERINARIA		MAYORISTA		DROGUERIA	
RECEPCION		ADQUISICIÓN		ADQUISICIÓN		RECEPCION	X
ALMACENAMIENTO		RECEPCIÓN		RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO		ALMACENAMIENTO	X
DISPENSACIÓN		ALMACENAMIENTO ADECUADO		DISTRIBUCIÓN		DISPENSACIÓN	X
PREPARACIONES MAGISTRALES				TRANSPORTE*		FARMACOVIGILANCIA**	X
FARMACOVIGILANCIA**				FARMACOVIGILANCIA**		ADQUISICIÓN	X
OTRA ACTIVIDAD		OTRA ACTIVIDAD		OTRA ACTIVIDAD:		OTRA ACTIVIDAD	
MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN	SI / NO: NO			INYECTOLOGÍA	SI / NO: NO		

PROCESOS - SERVICIO FARMACÉUTICO		TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN	
SELECCIÓN		MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	X
ADQUISICIÓN		DISPOSITIVOS MÉDICOS	X
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO		COSMETICOS Y SIMILARES	X
DISTRIBUCION - DISPENSACIÓN		PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	X
ATENCIÓN FARMACÉUTICA		MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	X
FARMACOVIGILANCIA		REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	
TECNOVIGILANCIA		MAGISTRALES Y/O OFICINALES	

Escaneado con CamScanner

SISTEMA DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA: Adecuación y/o ajuste de dosis		SUPLEMENTOS DIETARIOS	X
SÓLIDOS: No Estériles: ( ) Estériles ( ).		DROGA BLANCA	X
LÍQUIDOS ESTÉRILES: Oncológicos ( ), No Oncológicos ( ), Reenvasado ( )		Otro:	
MAGISTRALES: Estériles ( ), No Estériles ( )			

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA Y ANTECEDENTES

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	21/SEPT/2019	FAVORABLE	X	ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO:	SI		NO	
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS Y/O PENDIENTE		Cual:				
		DESFAVORABLE						

***MOTIVO DE LA VISITA** (puede seleccionar varias opciones)

RUTINARIA / DE OFICIO	X	SOLICITUD DEL INTERESADO		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS.		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES	
VISITA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		ACOMPAÑAMIENTO HABILITACIÓN DE AMBULANCIA MEDICALIZADA			

EVALUACIÓN

Cumple (C)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Cumple con Requerimiento (CR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Cumple (NC)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Aplica (NA)	Marque con una X la casilla "NA" en caso que el aspecto a verificar no se realice por parte del establecimiento y calificar como Aceptable (A). Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos.
Criticidad (Cri)	Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como: C: Crítico:El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo. M: Mayor: El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la segundad del consumidor. I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor.

NOTA: CUANDO UN ÍTEM CRÍTICO ES CALIFICADO COMO "NO CUMPLE", INMEDIATAMENTE EL CONCEPTO FINAL DE LA VISITA ES DESFAVORABLE.

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1 El area, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, el área nunca debe ser inferior a veinte (20) metros cuadrados. *(Capitulo 10 Art. 2,5,3,10,11 Parágrafo 3 Decreto 780 de 2016, Artículo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y es independiente de cualquier otro establecimiento o habitación? *(Capitulo V, No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.3 El establecimiento cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permitan: registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad sobre la materia; registrar los componentes de las fórmulas prescritas por el médico cuando se elaboren preparaciones magistrales; registrar los demás productos que lo requieran. *(Capitulo V No 1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		software Viasoft
1.4 ¿Se encuentra identificado con un aviso en letras visibles ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa, que expresa la razón o denominación social del establecimiento, y existe un horario publico adecuado para satisfacer la demanda acorde a la normatividad vigente? *(Capitulo V No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización, además cuenta con una unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Capitulo V No 1.1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		

Escaneado con CamScanner

1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Artículo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		
1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. Cuenta con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		NATURAL: X AIRE ACONDICIONADO:
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones, además cuentan con registros de calibración de dichos instrumentos. *(Capítulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		TEMPERATURA AMB. (°C): 22.8°C HUMEDAD RELATIVA (%): 58% Calibrado 2-10-4-2020
1.12 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un **plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío**, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos. Así mismo, se debe garantizar la cadena de frío en la dispensación de los medicamentos. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0	X	CADENA DE FRÍO. (°C)
1.14 El estalecimiento cuenta con condiciones de aseo y limpieza adecuadas a cada area y el respectivo cronograma de aseo.	M	X	1	0		
2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	**C**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
"Productos autorizados" aplica para Farmacia-Droguería.						
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y que debe permanece limpia y ordenada *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.2 Área administrativa, debidamente delimitada y señalizada. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	X	1	0		
2.5 Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.6 Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.7 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	X	
2.8 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		

Escaneado con CamScanner

2.9 Área para el almacenamiento de fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuando éstos se vendan al detal al público. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.10 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.10.1 Las áreas del establecimiento son proporcionales y acorde a los procesos que se realicen, volumen de actividades y número de empleados. *(Resolución 126 de 2009)*	C	X	1	0		
2.11 Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.12 Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
3. PERSONAL	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de drogas? *(Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		Expendedor -
3.2 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente debidamente capacitado y entrenado, para el desarrollo de sus actividades, el mismo cuenta con afiliación a EPS y ARL y se evidencia su vinculación laboral? *(Capitulo V 1.7 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,11 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		
3.3 El personal que dispensa es auxiliar en Servicios Farmacéuticos	C	X	1	0		Expendedor Credencial
3.4 El establecimiento farmacéutico cuenta con una estructura interna y descripción de funciones del establecimiento farmacéutico. *(Capitulo IV Art 17 Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
3.5 El personal se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales, se evidencia registros de entrenamiento. *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	X	1	0		
3.6 ¿Asistió a la última capacitación organizada por la Secretaría de Salud Departamental, encuentro de Farmacovigilancia o de Servicios Farmacéuticos?	M	X	1	0		

3.7 LISTADO DE PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE COMPLETO	TÍTULO
1 Audrey Macperly Chaux Espana	Expendedor Credencial
2 Elkin Dario Romero Menta	Expendedor Credencial
3	
4	
5	
6	

4. ADQUISICIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II, Capitulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas autorizados que se encuentren Inscritos en la Secretaria de Salud Departamental (o que corresponda), como ente encargado de la de vigilancia y control. Conservan documentos que la soportan. *(Titulo II Capitulo II No 1Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	X	0		Falta copia de Visita del ssptal de proveedor.
4.3 Tienen como criterio de selección de proveedores, que cumplan con las buenas prácticas de abastecimiento. Decreto 780 de 2016.	M	2	X	0		

4.4.1 LISTADO DE PROVEEDORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	DOCUMENTOS RELACIONADOS/FACTURAS
Coopidrogas (Bogotá)	Factura.

Escaneado con CamScanner

* TRANSPORTE (El transporte es un almacenamiento parcial)	Crl	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
*Deberán cumplir con embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos, Garantizan el adecuado almacenamiento de los medicamentos desde el lugar de despacho del proveedor hasta el establecimiento o SF. *(Resolución 1403 de 2007, Artículo 8, Numeral 2, Literal b.; Capítulo 5, Numeral 2 Resolución 1403 de 3007)*	C	2	X	0		
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	**Crl**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Titulo II Capitulo II No.3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	X	0		Falta comparación en PAE Inicial.
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los producto. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	X	1	0		
5.3 Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, **se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento.** El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización), podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. (Título II, Capítulo II Nos. 3.4 Manual Res 1403 de 2007).	M	X	1	0		Por grupo Terap.: X Alfabéticamente: X Por Forma Farmacéutica o vía de Admon. : Por Lab. Fabricante: X
5.4 Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
5.4.1 Estar alejadas de sitios de altacontaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.2 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.3 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	X	0		Debe ser todos los medicamentos del ultimo donde incida los rayos solares.
5.4.4 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.6 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		FECHA VENCIMIENTO EXTINTOR: ago/2021
6. RECEPCIÓN TÉCNICA	**Crl**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
6.1 La recepción se adelantará básicamente conforme a: *(Titulo II Capitulo II No 3 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
6.1.1 Se realiza la comparación del contenido de la documentación que contiene la solicitud con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en la solicitud, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		

Escaneado con CamScanner

6.1.2 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación; se comunicará a la autoridad pertinenete la presencia de desviaciones y se realizaran muestreos acorde a los requisitos establecidos. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	X	0		Falta Verificar Registro sanitario en Predio del Invima.
6.1.3 Se elabora un acta que describe detalladamente la información del procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad deunidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	2	X	0		
6.1.4 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. Se tienen establecidas condiciones para su reubicación acorde a la normatividad vigente. *(Titulo II Capitulo II No 3,5 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	X	1	0		
7. DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
7.1 Se exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	C	2	X	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir: no posee copia de formulas vendidas
7.2 Se brinda a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. *Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016 y Capitulo V No 1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.3 Se verifica que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en la normatividad? ¿Cómo evidencian que realizan la verificación de dicha prescripción (hay algún muestreo o formato donde evalúen las fórmulas o un registro de errores de prescripción? *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.4 **Dispensación.** ¿Está documentado el proceso de dispensación de medicamentos?	C	X	1	0		
7.5 Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de un **expendedor con Credencial**, la información que debe ofrecer al paciente versará ÚNICAMENTE sobre los aspectos siguientes: **condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia**. *(Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		
7.6 ¿Existe un **PROCEDIMIENTO O MECANISMO DE GESTIÓN DE PENDIENTES** o un manejo especial para la entrega oportuna de los medicamentos acorde a la resolución 1604 de 2013 (48 horas para la entrega, Resol. 1604 de 2013)?	C				X	¿HAY EVIDENCIA? Describir: Droguería dispensa medicamentos en Sanitas, pero ignora
7.7 ¿Cuenta con **listado o registro de pendientes** *(Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)*	C				X	tiene contacto directo es la copifarm 1.3 como aparece.
7.8 **Retiro del Mercado.** Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	X	0		cuenta con responsables y conoce el procedimiento no se encuentra mediante con Alertas Sanitarias.
7.9 Durante el proceso de retiro se contempla que el distribuidor o quien tenga los productos **a su disposición, según el caso, los separare inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocaque en un área segura, hasta cuando se decida su destino final.** *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	X	0		

Escaneado con CamScanner

8. FARMACOVIGILANCIA *(Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del Servicio Farmacéutico)*						
8.1 ¿El Servicio Farmacéutico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia? Art. 146, decreto 677 de 1995; Capítulo II Artículo 5 Numeral 7 de la Resolución 1403 de 2007.	M	2	1	X		No se encuentra inscrito.
8.2 ¿Revisan periódicamente las alertas sanitarias en la página del INVIMA? ¿Existe evidencia de dicha verificación periódica? ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicadas en los procesos? (Para soportar el Artículo 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016)	M	2	X	0		
1.13 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Indicadores de Gestión, Planes de acción, Planes de Mejora) *(Cap VII, Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES	T	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
9. PREPARACIONES MAGISTRALES (FARMACIA-DROGUERÍA)	Crl	2	1	0	X	ANEXO 3
10. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	Crl	2	1	0	X	ANEXO 1
11. PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN	Crl	2	1	0	X	ANEXO 3

12. REVISIÓN DE PRODUCTOS						
12.1 El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:						
12.1.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. *(Art. 97, Res. 1478/06)*	C	X	1	0		
12.1.2 Vencidos. *(Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)*	C	X	1	0		
12.1.3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. *(Art. 77, Dec. 677/95)*	C	X	1	0		Acta de entrega a Copifam 1.
12.1.4 Muestras médicas. *(Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	X	1	0		
12.1.5 Empaques y envases vacíos. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)*	C	X	1	0		
12.1.6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	X	1	0		
12.1.7 Sin registro sanitario INVIMA. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	X	1	0		
12.1.8 Productos contaminantes y/o riesgosos.	C	X	1	0		
13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	C	2	1	0	X	ANEXO 2
13. 1 VERIFICACIÓN DE INFORMES Y FÓRMULAS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	C	2	1	0	X	ANEXO 4

VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS				VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS		
Alerta Sanitaria 110 2020	SI		NO			SI		NO
Alerta Sanitaria PS3-2020.	SI		NO			SI		NO
(Remitidno cap 4 TG)	SI		NO			SI		NO
	SI		NO			SI		NO

Escaneado con CamScanner

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.							
07/octubre/2020 Dia/Mes/Año	FAVORABLE							
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS*	X	(VER EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS PÁGINA SIGUIENTE)					
	DESFAVORABLE		¿MEDIDA SANITARIA?	SI		X		

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD	SI		NO		CONSISTENTE EN:				
Descripción de la medida:					ACTA DE DECOMISO ADJUNTO	SI		NO	
					No. ACTA				

***EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS Y/U OBSERVACIONES**

EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS: SI X NO ____

Proceso(s) Crítico(s) Involucrado(s):				
Término de Saneamiento de la irregularidad (Fecha DD/MMM/AAAA):				

(1) Debe solicitar al proveedor copia de ultima visita de DSDptal o que corresponda.

(2) Debe verificar Registros Sanitario en pagina del Invima de todos los productos que Adquiera y dejar evidencia.

(3) Debe Sacar todos los medicamentos de los Vitrinas donde le inciden los rayos solares de inmediato.

(4) Debe Dejar copia o foto (evidencia) de toda formula vendida de medicamentos que contenga la leyenda "Venta bajo formula medica"

(5) Se Recomienda a Establecimiento implementar Procedimiento o mecanismo para la entrega de pendientes a Pacientes de Sanitas, asi sea o sirva de Apoyo a Drogueria Copifam 1 quien es la que tiene directamente contrato.

(6) Debe inscribirse ante la red Nacional de Farmacovigilancia el Establecimiento.

(7) Se Recomienda a Director tecnico y Aux ingresar periodicamente a pagina del Invima y verificar Alertas Sanitarias.

(8) Debe Documentar Procedimiento de Retiro de productos del mercado Res. 1403 de 2007 ART. 26

Escaneado con CamScanner

Observaciones por parte del establecimiento:

La visita de la Secretaria Departamental realizada fue muy completa y profesional, brindando apoyo profesional, la visita fue muy pirtetallada revisando cada punto.

NOTIFICACION DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA
CARGO: Prof Apoyo INC Meds SSDA	CARGO: //
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

Audrey Mayerly Chaves	//
NOMBRE Y FIRMA:	NOMBRE Y FIRMA
CÉDULA: 1083907753	CÉDULA: //
QUIEN RECIBE LA VISITA	QUIEN RECIBE LA VISITA

	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE Y FIRMA	DIANA CAROLINA VALBUENA STERLING	GLORIA ESPERANZA ARAÚJO CORONADO
CARGO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

Escaneado con CamScanner