Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria
a Establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
MS04N 250021

Subred: Norte Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Engativa Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Polimedics Farmaceutica S.A.			
1.2 Nombre del establecimiento: Polifarma S.A.			
1.3 NIT: 800151064-0	1.4 Sede: No tiene		
1.5 Dirección: cl 71 29A 23		1.6 Localidad: Engativa	
1.7 UPZ: Alcazares	1.8 Teléfono 1 6068702	1.9 Teléfono 2: 2405051	
1.10 Barrio: Merced Norte	1.11 Correo electronico: Polifarmasa@gmail.com		
1.12 Nombre propietario: Polimedics Farmaceutica SA			
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒	1.14 Número documento: 800151064-0		
1.15 Nombre representante legal: Oscar Humberto Bedoya Sanchez			
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 16635746		
1.18 Persona que atiende la visita: Javier Yañez		1.19 Cargo: Director Técnico	
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 79594298		
1.22 Dirección de notificación: cl 71 29A 23			
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐			
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00483152			
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐			
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros	1.27 Tipo de establecimiento: Deposito Medicamentos		
1.28 Intervención: IVC Depositos Medicamentos y Dispositivos Medicos			
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: 7am - 5pm			

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	02	03	2018	Favorable		X	(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	Javier Yañez					
2.2 Tipo de Documento		A	B	C	D	E
2.3 Número de documento	79594298					
		Cumplimiento				
2.4 Título o permiso de	Quimico farmaceutico	SI	NO	N. A.		
2.5 Registro o resolución	Folio 1749 libro #5	SI	NO	N. A.		
2.6 Tarjeta Profesional	040 1749 11 0961389	SI	NO	N. A.		
2.7 Horario de trabajo		SI	NO	N. A.		
2.8 Al momento de la visita el Director Técnico Estaba presente		SI	NO			
2.9 El establecimiento cuenta con copia del contrato del Director Técnico		SI	NO	N. A.		

3. CLASIFICACIÓN DEL DEL ESTABLECIMIENTO

Aspectos a verificar

3.1 Área total del establecimiento (mt2).	120

A. Cédula de ciudadanía | B. Cédula de extranjería | C. Tarjeta de identidad | D. Pasaporte | E. Nit

N. A.: No aplica

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

BOGOTÁ

Continuación 3. CLASIFICACIÓN DEL CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		
Aspectos a verificar		
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 Capitulo 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 Capitulo 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

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Continuación 6. PRODUCTOS			
Aspectos a verificar			
6.14 Productos químicos (Reactivos para laboratorio, tintas, etc.).	SI	NO	N.A.
6.15 Otros (insumos varios como productos veterinarios, de aseo y limpieza, tecnología, industria automotriz, ropa, etc.).	SI	NO	N.A.

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

8. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 El o los cuartos fríos cuentan con mecanismos que registran la temperatura	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	Cumplimiento	
9.1 Recibo	SI	NO
9.2 Almacenamiento	SI	NO
9.3 Aislamiento de mercancía	SI	NO
9.4 Gestión de inventarios	SI	NO
9.5 Embalaje	SI	NO
9.6 Devoluciones	SI	NO
9.7 Otros	SI	NO

10. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES TRANSPORTE		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
10.1 Administración	SI	NO
10.2 Coordinación de despachos	SI	NO
10.3 Distribución	SI	NO
10.4 Cargue	SI	NO
10.5 Descargue	SI	NO

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

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

12. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REENVASE DE MATERIAS PRIMAS (Decreto 1950 de 1964-Decreto 780 de 2016-Resoluciòn 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 responsible	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 de 2007, Capitulo 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 Capitulo 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

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
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

N. A.: No aplica

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Continuación 16. CONDICIONES SANITARIAS		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
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
16.2 Existen registros de realización de inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	SI	NO
16.2 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 Capitulo 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. EXIGENCIAS:	SI	NO
18.1 Descripción de las exigencias:		

No hay productos en alerta sanitaria: alerta 84,88 2019

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Continuación 18.1 Descripción de las exigencias:

18.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [X] | 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.

18.3 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.

18.4 Observaciones de quien atiende la visita:

18.5 Observaciones de quien realiza la visita:

OK

19. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD(ART. 576 LEY 9ª DE 1979)			
19.1 Clausura temporal total	[ ]	19.4 Suspensión total de trabajos o servicios	[ ]
19.2 Clausura temporal parcial	[ ]	19.5 Decomiso	[ ]
19.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios	[ ]	19.6 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) 2/3/18, en Bogotá D. C.

20. FUNCIONARIO DE SALUD (1)		21. FUNCIONARIO DE SALUD (2)	
20.1 Nombre:	Hugo Bonilla P	21.1 Nombre:	Yovanny Gonzalez
20.2 Tipo de documento:	C.C.	21.2 Tipo de documento:	CC
20.3 Número de documento:	2007378	21.3 Número de documento:	79535578
20.4 Cargo:	QF	21.4 Cargo:	Químico farmacéutico
20.5 Firma:		21.5 Firma:	

22. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA		23. TESTIGO	
22.1 Nombre:	Javier Yañez	23.1 Nombre:	
22.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	79542242	23.2 Tipo de documento:	
22.3 Número de documento:		23.3 Número de documento:	
22.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]		23.4 Firma:	
22.5 Firma:	Javier Yañez		

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.

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Vehículos transportadores de productos farmaceuticos, dispositivos médicos

Acta Número
MS08C 001123

Subred: Suroccidente. Número de Inscripción: _____

Unidad de Servicios de Salud: Fontibon. Número de Carpeta: _____

1. DATOS DEL VEHÍCULO

1.1 Dirección donde se realiza la inspección: Kr 106 15 A 32.			
1.2 Localidad: 09 Fontibon.	1.3 UPZ: 77 ZONA FRANCA		
1.4 Barrio: COMPOSTELLA	1.5 Fecha: 03 02 2020		
1.6 Nombre del propietario del vehículo: BANCO FINANDINA S.A			
1.7 Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT. ☒	1.8 Teléfono: 2405051		
1.9 Email: POLIFARMASA@gmail.co	1.10 Número: 860051894-1		
1.11 Dirección de Notificación: CL 71 29 A 23			
1.12 Nombre del conductor: JOSE Fernando Farfan Beltran.			
1.13 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐	1.14 Número: 79784690.		
1.15 Tipo de vehículo: Camión Furgón ☐ Camioneta Furgón ☐	1.16 Placa: WDC 288		
1.17 Modelo: 2018	1.18 Marca: CHEVROLET.	1.19 Tipo de carroceria: Cabinado ☐ Van ☒ Furgón ☐	
1.20 Fecha última inspección: DD NUEVO AAAA	1.21 Condición sanitaria: Cumple ☒ No cumple ☐		

2. CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DEL VEHICULO

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
2.1 Pisos sin orificios que puedan contaminar la carga	SI	NO
2.2 Laterales sin orificios que puedan contaminar la carga	SI	NO
2.3 Techos sin orificios que puedan contaminar la carga	SI	NO

3. COBERTURA DEL TRANSPORTE

Aspectos a verificar		
3.1 Urbano	SI	NO
3.2 Nacional	SI	NO
3.3 Internacional	SI	NO

4. PRODUCTOS TRANSPORTADOS

Aspectos a verificar		
4.1 Medicamentos alopáticos	SI	NO
4.2 Medicamentos Homeopáticos, magistrales y oficinales	SI	NO
4.3 Productos que requieren cadena de frío	SI	NO
4.4 Productos fitoterapeuticos	SI	NO
4.5 Productos cosméticos	SI	NO
4.6 Suplementos dietarios	SI	NO
4.7 Reactivos de diagnostico	SI	NO
4.8 Dispositivos médicos	SI	NO
4.9 Medicamentos de control especial	SI	NO
4.10 Materias primas de uso farmaceutico, cosmetico, grado técnico y alimentos	SI	NO
4.11 Otros productos que no generen contaminación	SI	NO

5. CONDICIONES DE SEGURIDAD PARA EL TRANSPORTE

Aspectos a verificar		
5.1 GPS (Sistema de Posicionamiento Global)	SI	NO
5.2 Candados	SI	NO
5.3 Precintas de Seguridad	SI	NO
5.4 Celular	SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL TRANSPORTE

Aspectos a verificar		
6.1 Tarjeta de propiedad	SI	NO
6.2 Certificado de manipulación de alimentos	SI	NO

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

7. DOCUMENTACIÓN DE SEGURIDAD PARA EL TRANSPORTE		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
7.1 Procedimiento para verificar condiciones higiénicas del vehiculo	SI	NO
7.2 Procedimiento para el cargue de productos farmacéuticos	SI	NO
7.3 Registro de la operación de cargue del vehículo	SI	NO
7.4 Procedimiento de descargue	SI	NO
7.5 Registro de la operación de descargue del vehículo	SI	NO
7.6 Procedimiento para la entrega del producto al cliente	SI	NO
7.7 Registro de control de humedad y temperatura	SI	NO
7.8 Registro de cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento	SI	NO
7.9 Registro de la entrega de productos al cliente	SI	NO

8. TRAZABILIDAD		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
8.1 El número de guía garantiza la trazabilidad completa de la mercancía	SI	NO
8.2 Cuenta con formato físico o electrónico para el seguimiento de los productos en transito	SI	NO

8. EXIGENCIAS:	SI	NO
8.1 Descripción de las exigencias:		

Se Realiza inspeccion Al VEHiculo de Carga de placas. WDC 288 Propiedad de la empresa, POLIFARMA SA. Donde al Dia y FECHA de la inspeccion se observaron Condiciones SANITARIAS APTAS para el TRANSPORTE. de DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

8.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [X] | 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 del 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: ninguna.

8.5 Observaciones de quien realiza la visita: ninguna

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) 05/02/2018 en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
10.1 Nombre: ROBERTO DUQUE MUNOZ	11.1 Nombre:
10.2 Tipo de documento: CC	11.2 Tipo de documento:
10.3 Número de documento: 79294371	11.3 Número de documento:
10.4 Cargo: QUIMICO FARMACEUTICO	11.4 Cargo:
10.5 Firma: ROBERTO	11.5 Firma:

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	13. TESTIGO
12.1 Nombre: Jose Fernando Forero Beltrán	13.1 Nombre:
12.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	13.2 Tipo de documento:
12.3 Número de documento: 79'784.690 Bta	13.3 Número de documento:
12.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	13.4 Firma:
12.5 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.

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191225570 FECHA 15/11/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 25/MARZO/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. / POLIFARMA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 71 No. 29A-23		
TELÉFONO: 2405051	**E-MAIL:** polifarma_sa@yahoo.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA, D.C.	**DEPARTAMENTO**: BOGOTA, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.151.064-0		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: OSCAR HUMBERTO BEDOYA SÁNCHEZ		
DIRECCIÓN: CALLE 71 No. 29A-23		
TELÉFONO: 2405051	**E-MAIL:** polifarma_sa@yahoo.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: JAVIER RICARDO YAÑEZ SALAMANCA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 79.594.298 DE BOGOTÁ, D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. / POLIFARMA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 71 No. 29A-23		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA, D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE******

CERTIFICADO NO. 0197	**FECHA: 26 DE MARZO DE 2020**

Certificación vigente hasta el día 24 de marzo de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5000-01 SIRC C.C. Exp.: DC-0624	Revisó: 5200-14LMEM	Aprobó: 5200-04 MEOP