

E.S.E.: Subier Suroccidente.

Fecha: 14/12/2021

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
---------------------	------------------------	--------------------

Razón social: Farmalógica S.A.

Nombre del establecimiento: Farmalógica S.A.

NIT: 830057982 -DV: 4 Sede: No tiene

Dirección: KR 44 20 A 38

Ubicación: No aplica

Localidad: 16- Puente Aranda UPZ: 111 - Puente Aranda

Barrio: Ortezal Teléfonos: 2693999

Correo electrónico para notificación: notificaciones@farmalogica.com

Nombre propietario: Farmalógica S.A.

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 830057982-4

Nombre representante legal: Hans Wilhelm Fischborn Coquena

Tpo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 8041440

Dirección de notificación: KR 44 20 A 38

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐

Línea de intervención: Medicamentos Seguros

Intervención: visita de verificación de Depósito de Orígenes incluye operativo legalístico y/o depósito que almacenen y/o reciben material prima de un producto.

Tipo de establecimiento: Depósito de Orígenes

Número de trabajadores: 1801 Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro: ☐

Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro: Lunes - Sábado

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA	
					SI	NO
Visita 1	19	11	2020	Favorable	-	X
Visita 2	14	12	2021	Favorable con Requeimientos.	-	X
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA	
Programación ☒ Solicitud oficial ☐ Otro: ☐ Especifique:	Solicitud del interesado ☐ Evento de interés en salud pública ☐ Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐

Criticidad

Critico (C)	El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y calidad del producto y puede poner en peligro la salud de los consumidores.
Mayor (M)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
	El incumplimiento de este numeral tiene impacto leve en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la

2. RECURSO HUMANO.
Decreto 780 de 2016, Art. 2.5.3.10.11 – Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico -MCEPSF, Título I, Capítulo IV, Numerales 1 y 2.

Aspectos a verificar			
2.1.1. Nombre del directo técnico	Ana Lucia Velásquez		
2.1.2. Tipo de Documento de Identidad	C.E.	P.E.P.	
2.1.3. Número del Documento de Identidad	55173179		
Criticidad	Cumple X		
Título o Permiso de			
C 2.1.4. Q.F.	X	T.R.F.	X NO
2.1.5. Número del Título o Registro	TP 04020020312991413		
M 2.1.6. Horario de Trabajo de 1:00pm a 5:00pm (mínimo 8 horas en Medicamentos de Control Especial)	X	NO	NA
M 2.1.7. Se cuenta con copia del contrato de trabajo con funciones específicas	X	NO	
2.1.8. Al momento de la visita se encuentra presente	X	NO	
2.1.9. Razón de la ausencia			
2.1.10. ¿Cumple con recurso humano?	X	NO	

3. INFRAESTRUCTURA FISICA.
Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Parágrafo 3. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo IV, Título II, Capítulo II.

Criticidad		Cumple
M	3.1. ¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, de circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva, independiente)?	X NO
M	3.2. ¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente y con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización?	X NO
M	3.3. ¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización, y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?	X NO
M	3.4. ¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?	X NO
M	3.5. ¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?	X NO
M	3.6. ¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice 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 con polvo y suciedad del exterior).	X NO
M	3.7. ¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas, interruptores y cableado están protegidos?	X NO
M	3.8. ¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados son independientes, diferenciadas y señalizadas?	X NO
M	3.9. ¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos?	X NO
C	3.10. ¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?	X NO
M	3.11. ¿Los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso?	X NO
M	3.12. ¿En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios y no hay acumulación de residuos?	X NO
M	3.13. ¿Área del establecimiento se ajusta al volumen de actividades y al número de personas que laboran?	X NO
	3.14. ¿Cumple con infraestructura?	X NO

4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.
Ley 9 de 1979, Título IV – Resolución 1164 de 2020 Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares MPGRH Numeral 7.

Criticidad		Cumple
C	4.1. ¿Cuenta con suministro permanente de agua potable mediante conexión a una red de acueducto?	X NO
M	4.2. En caso de falla en el suministro, ¿Se cuenta con sistema suplementario de suministro de agua potable (tanque de almacenamiento)? ¿Se cuenta con procedimiento y registros de mantenimiento y limpieza de este sistema suplementario?	X NO NA
C	4.3. ¿Está conectado a la red pública de alcantarillado o a otro sistema adecuado de disposición de residuos líquidos?	X NO

Continuación 4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.
Ley 9 de 1979, Título IV – Resolución 1164 de 2020 MPGRH Numeral 7.

Criticidad			Cumple	
C	4.6.	¿Se lleva registros de inspección de instalaciones, soportes de control, de la aplicación de medidas, autorización de la empresa contratada y fichas de seguridad de los productos utilizados para el control de plagas?	☒	NO
M	4.7.	¿Se ha desarrollado e implementado procedimiento y registros para la limpieza y sanitización de las áreas (como son baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos etc.)?	☒	NO
M	4.8.	¿Cuenta con plan de gestión de residuos que incluya mínimo los programas básicos: diagnóstico ambiental, separación, movimiento interno (Ruta interna), monitoreo, componente externo y plan de contingencia?	☒	NO
C	4.9.	¿Se garantiza la disposición final adecuada de los residuos peligrosos, con un gestor de residuos autorizado? ¿Se cuenta con soportes de recolección y disposición final de los residuos peligrosos?	☒	NO
M	4.10.	¿Conserva las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años?	☒	NO
M	4.11.	¿Cuenta como mínimo con los recipientes y sus bolsas, acordes con el código de colores estandarizado para la separación adecuada de residuos reciclables, ordinarios y peligrosos rotulados con el tipo de residuos que contiene.	☒	NO
M	4.12.	¿Cuenta con Extintores con recarga vigente?	☒	NO
M	4.13.	¿Cuenta con Botiquín con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007, ¿Botiquín Tipo A, B o C?	☒	NO
	4.14.	¿Cumple con saneamiento de edificaciones?	☒	NO

5. AREAS.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo IV.

Criticidad			Cumple	
M	5.1.	¿Cuenta con un área administrativa debidamente delimitada?	☒	NO
M	5.2.	¿Cuenta con un área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados?	☒	NO
M	5.3.	¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena de medicamentos?	☒	NO
M	5.4.	¿Cuenta con un área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir?	☒	NO
C	5.5.	¿Cuenta con área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial?	☒	NO NA
C	5.6.	¿Cuenta con área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación?	SI	NO NA
C	5.7.	¿Se cuenta con área segura debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro?	☒	NO
C	5.8.	¿Se cuenta con área segura destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado?	☒	NO
M	5.9.	¿Cuenta con área de alistamiento y despacho?	☒	NO
M	5.10.	¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas?	SI	NO NA
C	5.11.	¿Cuenta con área independiente para el reenvase de materias primas?	SI	NO NA
M	5.12.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos?	SI	NO NA
M	5.13.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de suplementos dietarios?	SI	NO NA
	5.14.	¿Cumple con áreas?	☒	NO

6. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO.
Decreto 780 de 2016 Art. 2.5.3.10.11, Resolución 1403 de 2007.

			Informativo	
6.1	Depósito de drogas		☒	NO
6.2	Agencia de especialidades farmacéuticas		SI	NO

7. SERVICIOS OFRECIDOS.
Ley 1122 de 2007, Resolución 1403 de 2007.

		Informativo	
7.1	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos alopáticos.	☒	NO
7.2	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de control especial.	☒	NO
7.3	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de cadena de frío.	SI	☒
7.4	Almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos homeopáticos.	SI	☒
7.5	Almacenamiento, distribución y/o transporte de dispositivos médicos.	SI	☒
7.6	Almacenamiento, distribución y/o transporte de equipo biomédico.	SI	☒
7.7	Almacenamiento, distribución y/o transporte de reactivos de diagnóstico.	SI	☒
7.8	Almacenamiento, distribución y/o transporte de suplementos dietarios.	SI	☒
7.9	Almacenamiento, distribución y/o transporte de productos fitoterapéuticos.	SI	☒
7.10	Almacenamiento, distribución y/o transporte de productos cosméticos.	SI	☒
7.11	Almacenamiento, distribución y/o transporte de Productos Absorbentes de Higiene Personal -PAHP.	SI	☒
7.12	Almacenamiento, distribución y/o transporte de droga blanca.	SI	☒
7.13	Almacenamiento, distribución y/o transporte de productos no riesgosos para la vida de los usuarios ni contaminantes.	SI	☒
7.14	Distribución de productos al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS	SI	☒
7.15	Reenvase de materia prima.	SI	☒

8. REVISIÓN DE OTROS ASPECTOS
Ley 1335 de 2009, Decreto 1950 de 1964, Decreto 677 de 1995, Acuerdo 570 de 2014.

Criticidad		Cumple		
M	8.1.	¿La agencia de especialidades farmacéuticas participa en el programa de nacional farmacovigilancia?	☒	NO NA
M	8.2.	¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional, Prohibida su Venta", se almacenan independientemente de los productos comerciales?	☒	NO NA
C	8.3.	¿Se cuenta con contrato para el suministro de medicamentos al SGSSS?	☒	NO NA
m	8.4.	¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a los Espacios libres de Humo?	☒	NO NA
M	8.5.	¿Se informó oportunamente de la apertura, cambio de dirección, dirección técnica o propietario del establecimiento Farmacéutico, a la Secretaría de Salud?	SI	NO ☒

9. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Artículo 17.

Criticidad		Cumple		
M	9.1.	¿Se evidencia desarrollo e implementación de la Función Administrativa? (Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general, con excepción de la prescripción y administración de los medicamentos.)	☒	NO
M	9.2.	¿Se evidencia desarrollo e implementación de la Función de Prevención? (Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.)	☒	NO
M	9.3.	¿Se cuenta con organigrama y manual de funciones del personal del establecimiento?	☒	NO
M	9.4.	¿Se tiene un sistema documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos o no aprobados? ¿Los documentos están diseñados, revisados, modificados, autorizados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas y se mantienen actualizados?	SI	NO
M	9.5.	¿El establecimiento cuenta con una política de calidad documentada? ¿Cuenta con objetivos de calidad que cumplan lo establecido en su política?	☒	NO
M	9.6.	¿El establecimiento ha desarrollado y cuenta con una Misión y una Visión?	☒	NO

Continuación 9. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.
Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Artículo 17.

Criticidad		Cumple		
M	9.8.	¿Se muestran los procesos estratégicos y críticos (propios del establecimiento farmacéutico), determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos (mapa de procesos)?	☒	NO
M	9.9.	¿Las políticas y programas de mejoramiento continuo promueven la continua capacitación del recurso humano? ¿Se cuenta con mecanismo de programación y procedimiento para la inducción y capacitación del personal?	☒	NO
M	9.10.	¿Se cuenta con registro de capacitación del personal?	☒	NO
M	9.11.	¿Existe un procedimiento documentado para la medición de la satisfacción de los clientes? ¿Se cuenta con registros y evaluación?	☒	NO
M	9.12.	¿Existe un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas por los clientes?	☒	NO
M	9.13.	¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría / autoinspección interna identificando la frecuencia de estas?	☒	NO
M	9.14.	¿Se evidencia procedimiento escrito para el desarrollo de planes de mejora, correcciones, acciones correctivas, y los resultados de las mismas?	☒	NO
M	9.15.	¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia (Matriz de Riesgos)?	☒	NO
M	9.16.	¿Se presentan periódicamente los resultados de indicadores de Gestión de Calidad del Establecimiento Farmacéutico?	☒	NO
	9.17.	¿Cumple con sistema de gestión de calidad?	☒	NO

10. PROCESO DE SELECCION.
Resolución 1403 de 2007, -MCEPSF, Título II, Capítulo II, Numeral 1.

Criticidad		Cumple		
M	10.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de selección, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se debe contar para asegurar el acceso a sus clientes?? (Que incluya: Definición de políticas institucionales, Determinación del consumo histórico y Decisión de selección de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo).	☒	NO NA
M	10.2.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos?	☒	NO NA
M	10.3.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	☒	NO NA
	10.4.	¿Cumple con el proceso de selección?	☒	NO NA

11. PROCESO DE ADQUISICION.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 2.

Criticidad		Cumple		
M	11.1.	¿Cuenta con procedimiento que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que, incluya programación de necesidades, decisión de adquisición y prevalencia del conocimiento técnico, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de la demanda y necesidad de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios?	☒	NO NA
C	11.2.	¿Los proveedores están autorizados por la autoridad sanitaria para comercializar o fabricar o importar los productos?	☒	NO NA
M	11.3.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos?	☒	NO NA
M	11.4.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	☒	NO NA
	11.5.	¿Cumple con el proceso de adquisición?	☒	NO NA

12. PROCESO DE RECEPCION.				
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.				
Criticidad				Cumple
M	12.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de recepción, de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, que incluya la evaluación de documentación de entrega, muestreo e inspección de productos, elaboración del acta de recepción y verificación de las condiciones especiales del transporte que entrega?		NO
M	12.2.	¿Se cuenta con documento de entrega por parte del proveedor, de los medicamentos, dispositivos médicos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios (lote, fecha vencimiento, registro sanitario, cantidad y nombre)?		NO
M	12.3.	¿Se registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos?		NO
M	12.4.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos?		NO
M	12.5.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?		NO
	12.6.	¿Cumple con el proceso de recepción?		NO
13. PROCESO DE ALMACENAMIENTO.				
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.				
Criticidad				Cumple
M	13.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, el cual incluya el ordenamiento de acuerdo al tipo o categoría de los productos que se van a distribuir?		NO
M	13.2.	¿Los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas, estanterías, muebles, vitrinas) tienen códigos asignados o se cuenta con otro sistema de ordenamiento?		NO
C	13.3.	¿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?		NO
M	13.4.	¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento?		NO
M	13.5.	¿Cuenta con instrumentos calibrados para el registro de temperatura y humedad? ¿Se cuenta con certificado de calibración de estos instrumentos? ¿Es confiable la indicación que muestran los instrumentos? ¿Esta vigente la calibración?		NO
M	13.6.	¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante?		NO NA
M	13.7.	¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un periodo determinado y que permitan efectuar el control de inventarios?		NO
M	13.8.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		NO
M	13.9.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?		NO
	13.10.	¿Cumple con el procedimiento de almacenamiento??		NO
14. PROCESO DE DISTRIBUCION.				
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 4 y Capítulo III, Numeral 7.				
14.1. Alistamiento Y Despacho				
Criticidad				Cumple
M	14.1.1.	¿El establecimiento autorizado, solamente distribuye medicamentos y dispositivos medicos que cumplen con las condiciones legales y tecnicas para su produccion y comercializacion? ¿Los productos se adquieren y distribuyen de y hacia establecimientos legalmente autorizados por las Entidades Territoriales de Salud o el INVIMA?		NO NA
M	14.1.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el alistamiento de pedidos?, ¿Incluye que el alistamiento se haga solamente después del recibo de una orden de pedido?, ¿Se documenta y registra el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías?		NO NA

Criticidad			Cumple		
M	14.1.3	¿Se cuenta con procedimiento para el embalaje de los medicamentos que van a ser transportados?, ¿Indica que el material del embalaje garantiza la integridad y da protección adecuada contra todos los aspectos externos?, ¿Indica que el rotulado de este embalaje debe ser indeleble y claro?	☒	NO	
M	14.1.4	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de alistamiento y despacho de medicamentos y dispositivos médicos?	☒	NO	
M	14.1.5	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	☒	NO	
14.2. Transporte Y Entrega					
Criticidad			Cumple		
m	14.2.1	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza en vehículos propios?	☒	NO	NA
m	14.2.2	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza por contrato con un tercero?	☒	NO	NA
M	14.2.3	¿El o los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos y productos autorizados, cuenta con acta de inspección sanitaria con concepto favorable?	☒	NO	
	14.2.4	Actas de Inspección N°: No tiene			
C	14.2.5	¿Las condiciones de almacenamiento durante el transporte garantizan que se conserve la integridad de los productos, se protegen contra hurto, se conserva su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos?	☒	NO	
M	14.2.6	¿Durante el transporte se verifican las condiciones ambientales especificadas en las etiquetas de los medicamentos, se lleva registros con termohigrómetro calibrado?	☒	NO	
M	14.2.7	¿Se verifica que el transporte este en buen estado de mantenimiento y limpieza, está libre de contaminación microbiológica y/o plagas?	☒	NO	
C	14.2.8	¿Se suministra al transportador los documentos necesarios para cumplir con las formalidades de policía, aduana y sanidad? ¿Se adjunta el documento de entrega con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario?	☒	NO	
M	14.2.9	¿Se cuenta con procedimiento para la entrega de medicamentos?	☒	NO	
C	14.2.10	¿Se entrega al destinatario el registro que compruebe el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte? ¿Se garantiza que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto hasta el momento de la entrega?, ¿Se permite al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte?	☒	NO	
M	14.2.11	¿Se cumple con las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA?	SI	NO	☒
M	14.2.12	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de transporte y entrega de medicamentos y dispositivos médicos?	☒	NO	
M	14.2.13	¿El personal transportador conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	☒	NO	
	14.2.14	¿Cumple con el proceso de distribución?	☒	NO	
15. PROCESO DE DEVOLUCIONES.					
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3. Decreto 371 de 2009, Artículo 4.					
Criticidad			Cumple		
M	15.1.	¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos y demás productos autorizados?	☒	NO	
C	15.2.	¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados del mercado, reportados en alertas sanitarias y próximos a vencer, y los coloca en un área restringida y segura, para evitar su comercialización?	☒	NO	
M	15.3.	¿Participa de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos?	SI	NO	☒
M	15.4.	¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, al proveedor?	☒	NO	NA
M	15.5.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos y demás productos autorizados?	☒	NO	NA
M	15.6.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	☒	NO	

16. PROCESO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRÍO.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numeral 3.

Criticidad		Cumple		
M	16.1.	¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de medicamentos de cadena de frío? ¿Incluye la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los mismos?	SI	NO ☒
M	16.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el embalaje, que asegure el cumplimiento de la cadena de frío hasta la recepción en su destino final?	SI	NO ☒
C	16.3.	¿Los medicamentos que requieren refrigeración se almacenan en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores que garanticen que la temperatura se mantiene en el rango establecido por el fabricante y registrado en cajas y etiquetas?	SI	NO ☒
C	16.4.	¿Se cuenta con termómetro calibrado que indique la temperatura de almacenamiento de los medicamentos en los refrigeradores o congeladores? ¿Se lleva registro de la temperatura de almacenamiento en los refrigeradores o congeladores?	SI	NO ☒
C	16.5.	¿Se cuenta con un plan de emergencia (contingencia) que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica o daño de los refrigeradores o congeladores?	SI	NO ☒
C	16.6.	¿Se cuenta con los elementos apropiados para la distribución de medicamentos que requieren cadena de frío? ¿Se cumplen las especificaciones dadas por los fabricantes de estos elementos?	SI	NO ☒
	16.7.	¿Cumple con proceso de manejo de medicamentos de cadena de frío?	SI	NO ☒

17. PROCESO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.
Resolución 1403 de 2007, Artículo 26.

Criticidad		Cumple		
M	17.1.	¿Cuenta con procedimientos escritos y personas responsables para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplen las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima?	☒	NO
C	17.2.	¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados y los coloca en un área segura, hasta cuando se decida su destino final?	☒	NO
M	17.3.	¿Se efectúa periódicamente una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad?	☒	NO
M	17.4.	¿El establecimiento informa al Invima o a quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes el retiro de medicamentos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad?	☒	NO
M	17.5.	¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogida de producto del mercado o problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos? ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicado en los procesos?	☒	NO
	17.6.	¿Cumple con proceso de retiro de producto del mercado?	☒	NO

18. PROCESO DE REENVASE DE MATERIAS PRIMAS.
Resolución 1403 de 2007, Artículo 10, MCEPSF, Título I, Capítulo IV, Numeral 2.

Criticidad		Cumple		
C	18.1.	¿El Director Técnico es un Químico Farmacéutico?	SI	NO ☒
M	18.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el ingreso de personal y productos al área de reenvase de materias primas?	SI	NO ☒
M	18.3.	¿Se cuenta con procedimientos para las operaciones de reenvase de materias primas?	SI	NO ☒
M	18.4.	¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas?	SI	NO ☒
M	18.5.	¿Cuenta con protocolos de higiene personal?	SI	NO ☒
M	18.6.	¿Cuenta con protocolos para prevenir y controlar contaminación accidental y para manejo de residuos?	SI	NO ☒
M	18.7.	¿Cuenta con protocolos para el control fisicoquímico y microbiano?	SI	NO ☒
M	18.8.	¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?	SI	NO ☒
C	18.9.	¿En 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	SI	NO ☒

19. REVISION DE PRODUCTOS (En el área de almacenamiento de productos autorizados para su distribución)					
Criticidad			Cumple		
C	19.1.	¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado, etc.)?	☒ SI	NO	
C	19.2.	¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, degradado fisicoquímicamente)?	☒ SI	NO	
C	19.3.	¿El establecimiento farmacéutico está libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? (Acorde al numeral 7 de la presente acta).	☒ SI	NO	
C	19.4.	¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO ☒ NA	
C	19.5.	¿El establecimiento, no teniendo autorización para el manejo de medicamentos de control especial, está libre de estos productos?	SI	NO ☒ NA	
M	19.6.	¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA?	☒ SI	NO NA	
	19.7.	Alertas sanitarias revisadas			
20. ATENCION DE QUEJAS O DENUNCIAS.					
La visita se realiza para atender queja o denuncia por:					
20.1.	Error en distribución	20.2.	Comercio de productos no permitidos	20.3.	Error en aplicación de procedimientos
20.4.	Realización de procedimientos no permitidos	20.5.	Infraestructura deficiente	20.6.	Falta de atención o de prestación de servicios
20.7.	Otra razón				
21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS					
Hallazgos. SI ☐ NO ☐ Exigencias. SI ☒ NO ☐ Observaciones. SI ☐ NO ☐					
21.1. Descripción de los hallazgos y exigencias:					
<p>Se realiza visita de IVC al establecimiento, donde al día y fecha de la visita, se solicita dar cumplimiento a los siguientes ítems:</p> <p>4.2. Contar con procedimiento escrito para mantenimiento y limpieza de lavabo de fregadero, donde el lavado y desinfección de los fregaderos sean realizados por una empresa contratada por Secretaría Distrital de Salud, de acuerdo al lo estipulado en la normatividad sanitaria legal vigente.</p> <p>14.2.3 y 14.2.4 Contar con acta de inspección de Secretaría de Salud a los vehículos transportadores de medicamentos, con concepto sanitario favorable vigente.</p>					

Continuación 21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

21.2 Concepto sanitario de la visita:

Favorable

Favorable con requerimientos*

3

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.

21.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de 20 días, contados a partir de día 15

21.4. Observaciones de quien atiende la visita:

Ungara @-Joz //

21.5. Observaciones de quien realiza la visita: Se corrigieron los siguientes ítems: 4.2 No cumple;
7.14: SI; 4.2.3. No cumple.

Se actualizó ítem NIT: 830057982-4.

Se socializan lineamientos de bioseguridad emitidos por MinSalud frente a emergencia sanitaria por COVID-19. No se encontraron productos de cubetas sanitarias urgentes.

22. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Clausura temporal total	☐	Suspensión total de trabajos o servicios	☐
Clausura temporal parcial	☐	Decomiso	☐
Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐	Congelación	☐
Destrucción o desnaturalización	☐		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 14/12/2021 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA		POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	
Nombre:	Adriana Pardo	Nombre:	Roberto Duque Alvarado
Tipo de documento:	CC	Tipo de documento:	CC
Número de documento:	1010152211	Número de documento:	79294375
Profesión u oficio:	Químico Farmacéutico	Profesión u oficio:	Químico Farmacéutico
Firma:	[Firma]	Firma:	Roberto
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO		TESTIGO	
Nombre:	Diana Jairo H.	Nombre:	
Tipo de documento:	C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Tipo de documento:	C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento:	53113733	Número de documento:	
Cargo:	Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒	Firma:	
Firma:	@-Joz //		

NOTA 1: 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 y vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.