

Subred: Suroccidente C.S.E. Número de Inscripción: 4500004187
Unidad de Servicios de Salud: Fontibon Número de Carpeta: _____

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda
1.2 Nombre del establecimiento: Solistica
1.3 NIT: 860350940-2 1.4 Sede: Bodega 14
1.5 Dirección: K1 69 B 20 06 1.6 Localidad: a Fontibon
1.7 UPZ: 12 Giamps de Techo 1.8 Teléfono 1: 7470000 1.9 Teléfono 2: 6285600
1.10 Barrio: Montevideo 1.11 Correo electronico: geman.camera@solistica.com
1.12 Nombre propietario: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒ 1.14 Número documento: 860350940-2
1.15 Nombre representante legal: Silvia Ines Apicano Olaya
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.17 Número documento: 51860045
1.18 Persona que atiende la visita: Karen Dayana Sierra Muñoz 1.19 Cargo: Analista de Calidad
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.21 Número documento: 1072664932
1.22 Dirección de notificación: K1 69 21 63
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00210688
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros 1.27 Tipo de establecimiento: Operador Logístico
1.28 Intervención: visita de I.U. Ca depósitos de drogas incluye operadores logísticos y depósitos que almacenan y/o reenvasan materias primas de uso farmacéutico
1.28 Número de trabajadores: 69 1.29 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: _____
1.30 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: _____

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA		MOTIVO
					SI	NO	
Visita 1	05	10	2020	FAVORABLE	-	X	(VO) Visita de oficio
Visita 2							(NC) Notificación comunitaria
Visita 3							(AB) Asociada a brote
Visita 4							(SI) Solicitud del interesado Rad. <u>7697 de 09-09-2020</u>
							(SO) Solicitud oficial Rad. _____

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico: Geman Camero Useche
2.2 Tipo de Documento: A B C D E
2.3 Número de documento: 79381814
2.4 Título o permiso de: QUINICO FARMACEUTICO
2.5 Registro o resolución: SI NO N. A.
2.6 Tarjeta Profesional: 04012531004921710
2.7 Horario de trabajo: SI NO N. A.
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. ACTIVIDADES REALIZADAS (CONTROL LOGÍSTICO)

Aspectos a verificar

3.1 Recibo: SI NO
3.2 Almacenamiento: SI NO

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

Continuación 3. ACTIVIDADES REALIZADAS (CONTROL LOGÍSTICO)			
Aspectos a verificar			Cumplimiento
3.3 Alistamiento de mercancías.	SI	NO	
3.4 Gestión de inventarios.	SI	NO	
3.5 Embalaje.	SI	NO	
3.6 Devoluciones.	SI	NO	
3.7 Otros.	SI	NO	

4. ACTIVIDADES REALIZADAS (TRANSPORTE)			
Aspectos a verificar			Cumplimiento
4.1 Administración.	SI	NO	
4.2 Coordinación de despachos.	SI	NO	
4.3 Distribución.	SI	NO	
4.4 Cargue.	SI	NO	
4.5 Descargue.	SI	NO	

5. ACTIVIDADES REALIZADAS (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)			
Aspectos a verificar			Cumplimiento
5.1 Codificado	SI	NO	N/A.
5.2 Etiquetado y/o desetiquetado	SI	NO	N/A.
5.3 Termoencogido de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas	SI	NO	N/A.
5.4 Colocación de sticker, código de barras/sensor	SI	NO	N/A.
5.5 Estuchado y/o desestuchado	SI	NO	N/A.
5.6 Revisión	SI	NO	N/A.
5.7 Otros	SI	NO	N/A.

6. ACTIVIDADES REALIZADAS (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
6.1 Reenvase de Materias primas grado farmacéutico (ej. USP para fabricación de medicamentos cosméticos etc.)	SI	NO	N/A.
6.2 Reenvase de materias primas grado técnico.	SI	NO	N/A.
6.3 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.
6.4 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.
6.5 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.

7. PRODUCTOS ALMACENADOS			
Aspecto a verificar			Cumplimiento
7.1 Medicamentos alopáticos de venta libre y bajo fórmula médica	SI	NO	N. A.
7.2 Medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO	N. A.
7.3 Medicamentos de control especial	SI	NO	N. A.
7.4 Cosméticos	SI	NO	N. A.
7.5 Alimentos procesados	SI	NO	N/A.
7.6 Materias primas para medicamentos	SI	NO	N/A.
7.7 Materias primas para alimentos	SI	NO	N/A.
7.8 Productos químicos (reactivos para laboratorio, tintas, etc.)	SI	NO	N/A.
7.9 Materias primas para cosméticos	SI	NO	N/A.
7.10 Suplementos dietarios	SI	NO	N/A.
7.11 Productos fitoterapéuticos	SI	NO	N/A.
7.12 Dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
7.13 Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N/A.
7.14 Otros	SI	NO	N/A.

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

8. INSTALACIONES FÍSICAS - ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS

(Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1,1 Capítulo II Título I del manual de condiciones esenciales.)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
8.1 Pisos de material impermeable, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.2 Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes de fácil limpieza y desinfección	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.4 Áreas independientes, diferenciadas y señalizadas	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.5 Iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.6 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.7 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.8 Registros de condiciones ambientales; termohigrometros calibrados	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
8.9 Criterio de almacenamiento de productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

9. ÁREAS

Decreto 2200 y Resolución 1403 Numeral 2,2 Capítulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
9.1 Área administrativa	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.2 Área para la recepción de productos farmacéuticos	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.3 Área de cuarentena	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.4 Área de almacenamiento teniendo en cuenta tipo de productos.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.5 Área de almacenamiento de medicamentos de control especial	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.6 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.7 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos rechazados que deben ser destruidos	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.8 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos devueltos y/o retirados del mercado.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking).	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.10 Área de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico.	N.A	SI
9.11 Área para manejo y disposición de residuos.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.12 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.13 Productos farmacéuticos estibados en material sanitario y fácil de limpiar	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
9.14 Flujo de personal y materiales.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

10. CONDICIONES SANITARIAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
10.1 Tanque de almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10.2 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos sólidos (Basuras)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10.3 Retiro de basuras con frecuencia necesaria.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10.4 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10.5 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
10.6 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

11. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Aspecto a verificar	Cumplimiento	
11.1 Ubicación, distribución y mantenimiento de la maquinaria y equipo.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
11.2 Equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad).	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
11.3 Elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos, botas, cinturones para fuerza).	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

12. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

(Resolución 1478 Mayo 10 de 2006 y demás normatividad que le adicione complemento o sustituya)

Aspecto a verificar	Cumplimiento	
12.1 Registro de condiciones ambientales actualizados.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
12.2 Medicamentos autorizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes al titular de la resolución de inscripción.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
12.3 Registro de los movimientos en archivo magnético y/o manual.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
12.4 Presentan balance (salvos correctos)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
12.5 Presentación de informe al Fondo Nacional de Estupefacientes en el tiempo reglamentado.	<input checked="" type="checkbox"/>	NO

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
13.1 Número y capacidad de los cuartos fríos acorde a la cantidad y volumen de productos.	SI	NO
13.2 Reporte de calificación de los cuartos fríos.	SI	NO
13.3 Instrumentos que registren la temperatura en el cuarto frío, calibrados periódicamente.	SI	NO
13.4 Plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes.	SI	NO

Aspecto a verificar	Cumplimiento	
14.1 Procedimiento divulgado para el retiro de productos del mercado por parte del propietario de los registros sanitarios.	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
15.1 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa con vehículos propios	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
15.2 La empresa subcontrata el transporte	<input checked="" type="checkbox"/>	NO
15.3 Procedimiento de entrega y recepción		SI

Aspecto a verificar	Cumplimiento			Vigencia	Fecha Expedición	Resolución Número
16.1 Resolución de Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para medicamentos de control especial.	SI	NO	N. A.	5 años	22-05-2018	316
16.2 Certificación de Buenas Practicas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario.	SI	NO	N. A.	—	—	—
16.3 Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento.	SI	NO	N. A.	—	—	—
16.4 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos / Reactivos de diagnóstica y Cosméticos	SI	NO	N. A.	5 años	04/08/2016	2016105875

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
17.1 Contiene la estructura interna y las principales funciones.	\$1	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.	\$1	NO
17.3 Relaciona los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	\$1	NO
17.4 Se evidencia que los procesos propios del establecimiento se efectúan según procedimientos documentados, existiendo evidencia de su seguimiento, análisis y medición.	\$1	NO
17.5 Describe los procesos estratégicos y críticos que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, según criterios técnicos previamente definidos.	\$1	NO
17.6 Describe los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	\$1	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.	\$1	NO
17.8 Relaciona las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.	\$1	NO

18.1 Descripción de las exigencias: Se realiza visita de inspección Vigilancia y control donde al lugar y fecha se evidencia cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias vigentes. La visita se realiza dando respuesta a solicitud de interesado con registro indicado 7694, del 09-09-2020.

Continuación 18.1 Descripción de las exigencias: *Nota: Se socializan documentos PISS-12 de minsalud para mitigar el contagio con COVID-19.*

18.2 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.*

18.3 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.

18.4 Observaciones de quien atiende la visita:

Ninguna Kosierra

18.5 Observaciones de quien realiza la visita:

Se buscaron pero no se encontraron los productos homeopáticos comercializados como potenciadores sexuales y los farmacéuticos objeto de alertas sanitarias 153-2020 Ranitidina solución inyectable todas las marcas. 157-2020 Soluciones tópicas desinfectantes fraudulentas.

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) 05/10/2020 en Bogotá D. C.

20. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

20.1 Nombre: *Edgar Hernandez S*
20.2 Tipo de documento: *cc*
20.3 Número de documento: *79515311*
20.4 Cargo: *Químico Farmacéutico*
19.5 Firma: *Edgar*

21. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

21.1 Nombre: *Roberto David Muñoz*
21.2 Tipo de documento: *cc*
21.3 Número de documento: *79294375*
21.4 Cargo: *Químico Farmacéutico*
21.5 Firma: *Roberto*

22. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

22.1 Nombre: *Karen Daibana Sierra Muñoz*
22.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
22.3 Número de documento: *1072664932*
22.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
22.5 Firma: *KD Sierra*

23. TESTIGO

23.1 Nombre: */*
23.2 Tipo de documento: */*
23.3 Número de documento: */*
23.4 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: Suroccidente CSC Número de Inscripción: MS00004187
Unidad de Servicios de Salud: Fonlibon Número de Carpeta: _____
Nombre: Solística Dirección: Kl 89 B 20 06
Razón Social: Operaciones Nacionales de Alimentos Hda Fecha: 05-10-2020

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número 316 del 22/05/2018
1.2 Vigencia hasta: 29 03 23
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: Javier González Cortes Cédula: 79952325
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. 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 5. DESPACHO DE FORMULAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
5.9 Si se dispensan fórmulas veterinarias se utiliza el recetario de Comvezcol.	SI	NO	N.A.
5.10 Número de fórmulas revisadas: Meses <u> </u> a <u> </u> año <u> </u>	<u>N.A.</u>	<u>SI</u>	<u>NO</u>

6. DESTINO DE LAS FORMULAS

Aspecto a verificar	Cumplimiento
6.1 Número de fórmulas retiradas para confrontar datos.	<u>N.A.</u>

7. MANEJO DE PRODUCTOS PARA DESTRUCCIÓN

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
7.1 Los productos fuera de especificación se devuelven al proveedor.	<u>SI</u>	<u>NO</u>
7.2 Se solicita autorización al FNE para la destrucción de los productos fuera de especificación	<u>SI</u>	<u>NO</u>
7.3 Se cuentan con las actas de destrucción.	<u>SI</u>	<u>NO</u>

8 EXIGENCIAS

8.1 Descripción de las exigencias:

Se realiza verificación de los medicamentos de control especial que comercializan la empresa Mundoparma donde se observo que los saldos físicos coinciden con lo reportado en el libro

El concepto se emite en acta MS10C000294

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 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:

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) 05/10/2020 en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

10.1 Nombre: Edgar Hernandez S
10.2 Tipo de documento: cc
10.3 Número de documento: 79515311
10.4 Cargo: Químico Farmacéutico
10.5 Firma: Edgar

11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

11.1 Nombre: Roberto Juque Muñoz
11.2 Tipo de documento: cc
11.3 Número de documento: 77294375
11.4 Cargo: Químico Farmacéutico
11.5 Firma: Roberto

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

12.1 Nombre: Karen Sierra Muñoz
12.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
12.3 Número de documento: 1092664932
12.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
12.5 Firma: K.D. Sierra.

13. TESTIGO

13.1 Nombre:
13.2 Tipo de documento:
13.3 Número de documento:
13.4 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: 4300004183 Fecha: 05-10-2020
Empresa Social del Estado: Suroccidente ESE 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: <u>Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda</u>	
1.2 Nombre del establecimiento: <u>Solistica</u>	
1.3 NIT: <u>860350940-1</u>	1.4 Sede: <u>Bodega 141</u>
1.5 Dirección: <u>Kl 69 B 20 06</u>	1.6 Localidad: <u>Fontibón</u>
1.7 UPZ: <u>112 Grupos de Techo</u>	1.8 Teléfono 1: <u>7430000</u>
	1.9 Teléfono 2: <u>6285600</u>
1.10 Barrio: <u>Montevideo</u>	1.11 Correo electrónico: <u>german.sanchez@solistica.com</u>
1.12 Nombre propietario: <u>Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda</u>	
1.13 Tipo de documento: C. C. <input type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/> NIT. <input checked="" type="checkbox"/>	1.14 Número documento: <u>860350940-1</u>
1.15 Nombre representante legal: <u>Silvia Ines Aguilar Olaya</u>	
1.16 Tipo de documento: C. C. <input checked="" type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/>	1.17 Número documento: <u>51860045</u>
1.18 Persona que atiende la visita: <u>Karen Sierra</u>	1.19 Cargo: <u>Analista de Calidad</u>
1.20 Tipo de documento: C. C. <input checked="" type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/>	1.21 Número documento: <u>1072664932</u>
1.22 Dirección de notificación: <u>Kl 69 21 63</u>	
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: <u>00210688</u>	
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
1.26 Línea de intervención: <u>Medicamentos</u> <u>Seguros</u>	1.27 Tipo de establecimiento: <u>Operador Logístico</u>
1.28 Intervención: <u>visitas de IVE a depósitos de drogas incluye operadores logísticos y depósitos que comercializan alcohol y/o bebidas azucaradas para uso en centros</u>	
1.29 Número de trabajadores: <u>69</u>	1.30 Horario: diurno <input checked="" type="checkbox"/> nocturno <input type="checkbox"/> 24 horas <input type="checkbox"/> otro: _____
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes <input checked="" type="checkbox"/> domingo a domingo <input type="checkbox"/> lunes a sábado <input type="checkbox"/> 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.	<u>Tiene aviso.</u>	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

Ninguna

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:	Edgar Hernandez S	6.1 Nombre:	Roberto Hernandez
5.2 Tipo de documento: C.C. <input checked="" type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		6.2 Tipo de documento: C.C. <input checked="" type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	
5.3 Número de documento:	79515311	6.3 Número de documento:	CC 7929437H
5.4 Cargo:	Químico Farmaceutico	6.4 Cargo:	Químico Farmaceutico
5.5 Firma:	Edgar	6.5 Firma:	Roberto
7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA		8. TESTIGO	
7.1 Nombre:	Karen Daphne Sierro Ruiz	8.1 Nombre:	
7.2 Tipo de documento: C.C. <input checked="" type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		8.2 Tipo de documento: C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>	
7.3 Número de documento:	1072.664932	8.3 Número de documento:	
7.4 Cargo: Representante legal <input type="checkbox"/> Propietario <input type="checkbox"/> Encargado <input checked="" type="checkbox"/>		8.4 Firma:	
7.5 Firma:	K. Sierro		

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: Suroccidente . CSE . Número de Inscripción: MS00004187
Unidad de Servicios de Salud: FONTIBON .

Nombre del establecimiento: Salustica . Dirección: K. 69 B 20 06
Razón Social: Operaciones Nacionales de Mercado Hda Fecha: 05.10.2020

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).	X	
1.1.2 Organigrama del Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	X	
1.1.3 Manual de Funciones de los Cargos Desempeñados en el Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	X	
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.	X	
1.2.2 Promoción: Impulsar estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.	X	
1.2.3 Prevención: Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso.	X	
1.2.4 Suministro: Seleccionar, adquirir, recibir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.	X	
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).	X	

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.	X	
2.2 Cuadro de control y seguimiento a quejas.	X	
2.3 Informe de medición de la satisfacción del usuario.	X	

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.	X	
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).	X	

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).	X	
4.2 Procedimiento de Inducción y Capacitación del personal del servicio/establecimiento farmacéutico.	X	
4.3 Manual de Procesos y Procedimientos (Procesos Misionales).	X	
4.4 Registros de ejecución de actividades (actas, registros, controles, etc.).	X	
4.5 Cronograma de capacitaciones del personal y registro de capacitación.	X	
4.6 Objetivos de calidad e indicadores de gestión.	4.6.1 Selección	X
	4.6.2 Adquisición	X
	4.6.3 Recepción	X
	4.6.4 Almacenamiento	X
	4.6.5 Dispensación	X

Impresión Subdirección Imprenta Distrital DDI

5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN		
Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II		
	SI	NO
5.1 Mapa de procesos.	X	

6° CRITERIOS Y METODOS PARA ASEGURAR EFICACIA EN OPERACIÓN Y CONTROL		
Resolución 1403/2007, Artículo 9		
	SI	NO
6.1 Misión, Visión y Política de Calidad.	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°		
	SI	NO
7.1 Matriz de riesgos y control de los mismos.	X	

8° ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR RESULTADOS, MEJORA CONTINUA		
Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II		
	SI	NO
8.1 Procedimiento de Auditoria/Autoinspección.	X	
8.2 Procedimiento de Acciones Correctivas.	X	
8.3 Informe de auditoria/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)		10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)	
9.1 Nombre:	Edgar Hernandez S	10.1 Nombre:	Roberto Ivonne Muñoz
9.2 Tipo de documento:	CC	10.2 Tipo de documento:	CC
9.3 Número de documento:	79515311	10.3 Número de documento:	75294376
9.4 Cargo:	Químico Farmacéutico	10.4 Cargo:	Químico Farmacéutico
9.5 Firma:	Edgar	10.5 Firma:	Roberto

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA		12. TESTIGO	
11.1 Nombre:	Karen Dayhena Sierra Muñoz	12.1 Nombre:	
11.2 Tipo de documento: C.C. <input checked="" type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/>		12.2 Tipo de documento:	
11.3 Número de documento:	1072664932	12.3 Número de documento:	
11.4 Cargo: Representante legal <input type="checkbox"/> Propietario <input type="checkbox"/> Encargado <input checked="" type="checkbox"/>		12.4 Firma:	
11.5 Firma:	Roserra		

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.