Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número M504N 000924

E.S.E.: SUBRED NORTE Fecha: 27 01 2022

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
NUEVO	No tiene	

Razón social: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAS

Nombre del establecimiento: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAS

NIT: 900240177 DV: 9 Sede: UNICA

Dirección: TV 93 51 98 Bg 73 A

Ubicación: PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DEL SOL

Localidad: ENGATIVA UPZ: ALAMOS

Barrio: LOS ALAMOS Teléfonos 3173310718

Correo electrónico para notificación* dtbogota@norstray.com

Nombre propietario: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAS

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 900240177-9

Nombre representante legal: GUSTAVO ADOLFO PRADA MARTINEZ

Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ Número documento: 72357186

Dirección de notificación: TV 93 51 98 Bg 73A

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ 03342262

Línea de intervención: MEDICAMENTOS SEGUROS

Intervención: Visitas de IVC a depositos de drogas (incluye operativos logisticos y depositos que almacenen y/o reenvasen materias primas de uso farmaceutico.

Tipo de establecimiento: DEPOSITO DE DROGAS

Número de trabajadores: 54 Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:

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

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO
Visita 1						
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA

Programación ☐	Solicitud del interesado ☒ Número de radicado: 20094 02-03-2021	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial Número de radicado: ☐	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐

Otro: ☐ Especifique:

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

sión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número M504N 000924

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 Farmaceutico -MCEPSF, Titulo I, Capitulo IV, Numerales 1 y 2.

	Aspectos a verificar					
	2.1.1. Nombre del directo técnico	RUDDY ORJUELA SANDOVAL				
	2.1.2. Tipo de Documento de Identidad		C.C. X	C.E.	P.E.P.	
	2.1.3. Número del Documento de Identidad	1057594719				
	Criticidad				Cumple	
	Titulo o Permiso de					
C	2.1.4. Q.F. X	T.R.F.			SI X	NO
	2.1.5. Número del Título o Registro	TP 1057594719				
M	2.1.6. Horario de Trabajo de: 07:30 a: 17:30 (mínimo 8 horas en Medicamentos de Control Especial)				SI X	NO NA
M	2.1.7. Se cuenta con copia del contrato de trabajo con funciones especificas				SI X	NO
	2.1.8. Al momento de la visita se encuentra presente	SI X	NO			
	2.1.9. Razón de la ausencia					
	2.1.10. ¿Cumple con recurso humano?				SI 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, Titulo II, Capitulo 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)?	SI X	NO
M	3.2.	¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente y con sistema de drenaje que permita su facil limpieza y sanitización?	SI 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?	SI X	NO
M	3.4.	¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?	SI 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?	SI X	NO
M	3.6.	¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos? (No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación con polvo y suciedad del exterior).	SI X	NO
M	3.7.	¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas, interruptores y cableado están protegidos?	SI X	NO
M	3.8.	¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados son independientes, diferenciadas y señalizadas?	SI 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?	SI X	NO
C	3.10.	¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?	SI 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?	SI 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?	SI X	NO
M	3.13.	¿Área del establecimiento se ajusta al volumen de actividades y al numero de personas que laboran?	SI X	NO
	3.14.	¿Cumple con infraestructura?	SI X	NO

4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.

Ley 9 de 1979, Titulo IV – Resolución 1164 de 2020 Manual de Procedimientos para la Gestion Integral de Residuos Hospitalarios y Similares MPGIRH Numeral 7.

Criticidad			Cumple	
C	4.1.	¿Cuenta con suministro permanente de agua potable mediante conexión a una red de acueducto?	SI 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? SI X	NO	NA
C	4.3.	¿Está conectado a la red pública de alcantarillado o a otro sistema adecuado de disposición de residuos	SI X	NO

aría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número M504N 000424

Continuación 4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979, Titulo IV – Resolución 1164 de 2020 MPGIRH 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?	X SI	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.)?.	X SI	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?	X SI	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?	SI	X NO	N.A
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?	SI	X NO	N.A
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.	X SI	NO	
M	4.12.	¿Cuenta con Extintores con recarga vigente?	X SI	NO	
M	4.13.	¿Cuenta con Botiquín con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007, ¿Botiquín Tipo A, B o C?	X SI	NO	
	4.14.	¿Cumple con saneamiento de edificaciones?	X SI	NO	

5. AREAS. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo IV.					
Criticidad				Cumple	
M	5.1.	¿Cuenta con un área administrativa debidamente delimitada?		X SI	NO
M	5.2.	¿Cuenta con un área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados?		X SI	NO
M	5.3.	¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena de medicamentos?		X SI	NO
M	5.4.	¿Cuenta con un área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir?		X SI	NO
C	5.5.	¿Cuenta con área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial?	SI	NO	X NA
C	5.6.	¿Cuenta con área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación?	SI	NO	X 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?		X SI	NO
C	5.8.	¿Se cuenta con área segura destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado?		X SI	NO
M	5.9.	¿Cuenta con área de alistamiento y despacho?		X SI	NO
M	5.10.	¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas?	SI	NO	X NA
C	5.11.	¿Cuenta con área independiente para el reenvase de materias primas?	SI	NO	X NA
M	5.12.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos?	SI	NO	X NA
M	5.13.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de suplementos dietarios?	SI	NO	X NA
	5.14.	¿Cumple con áreas?		X SI	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	X SI	NO	
6.2	Agencia de especialidades farmacéuticas	SI	X NO	

eneral - Subdirección Imprenta Distrital

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 000924

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

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

8. REVISION 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?	SI	NO	NA
M	8.2.	¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional, Prohibida su Venta", se almacenan independientemente de los productos comerciales?	SI	NO	NA
C	8.3.	¿Se cuenta con contrato para el suministro de medicamentos al SGSSS?	SI	NO	NA
m	8.4.	¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a los Espacios libres de Humo?	SI	NO	NA
M	8.5.	¿Se informó oportunamente de la apertura, cambio de dirección, dirección técnica o propietario del establecimiento Farmacéutico, a la Secretaria de Salud?	SI	NO	NA

9. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.
Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Articulo 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.)	SI	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.)	SI	NO N.A
M	9.3.	¿Se cuenta con organigrama y manual de funciones del personal del establecimiento?	SI	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?	SI	NO
M	9.6.	¿El establecimiento ha desarrollado y cuenta con una Misión y una Visión?	SI	NO

cretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Continuación 9. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.
Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Articulo 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)?	SI X	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?	SI X	NO
M	9.10.	¿Se cuenta con registro de capacitación del personal?	SI X	NO
M	9.11.	¿Existe un procedimiento documentado para la medición de la satisfacción de los clientes? ¿Se cuenta con registros y evaluación?	SI X	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?	SI X	NO
M	9.13.	¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría / autoinspección interna identificando la frecuencia de estas?	SI X	NO
M	9.14.	¿Se evidencia procedimiento escrito para el desarrollo de planes de mejora, correcciones, acciones correctivas, y los resultados de las mismas?	SI X	NO
M	9.15.	¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia (Matriz de Riesgos)?	SI X	NO
M	9.16.	¿Se presentan periódicamente los resultados de indicadores de Gestión de Calidad del Establecimiento Farmacéutico?	SI X	NO
	9.17.	¿Cumple con sistema de gestión de calidad?	SI X	NO

10. PROCESO DE SELECCION.
Resolución 1403 de 2007, -MCEPSF, Titulo II, Capitulo 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).	SI X	NO	NA
M	10.2.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos?	SI X	NO	NA
M	10.3.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO	NA
	10.4.	¿Cumple con el proceso de selección?	SI X	NO	NA

11. PROCESO DE ADQUISICION.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo 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?	SI X	NO	NA
C	11.2.	¿Los proveedores están autorizados por la autoridad sanitaria para comercializar o fabricar o importar los productos?	SI X	NO	NA
M	11.3.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos?	SI X	NO	NA
M	11.4.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO	NA
	11.5.	¿Cumple con el proceso de adquisición?	SI X	NO	NA

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

12. PROCESO DE RECEPCION. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo 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?	SI X	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)?	SI X	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?	SI X	NO	
M	12.4.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos?	SI X	NO	
M	12.5.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO	
	12.6.	¿Cumple con el proceso de recepción?	SI X	NO	
13. PROCESO DE ALMACENAMIENTO. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo 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 ?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	NO	
M	13.4.	¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento?	SI X	NO	
M	13.5.	¿Cuenta con instrumentos calibrados para el registro de temperatura y humedad? ¿Se cuenta con certificado de calibracion de estos instrumentos? ¿Es confiable la indicación que muestran los instrumentos? ¿Esta vigente la calibracion?	SI X	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?	SI	NO	NA X
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?	SI X	NO	
M	13.8.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?	SI X	NO	
M	13.9.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO	
	13.10.	¿Cumple con el procedimiento de almacenamiento??	SI X	NO	
14. PROCESO DE DISTRIBUCION. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo II, Numeral 4 y Capitulo 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?	SI X	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?	SI X	NO	NA

...resión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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?	SI X	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?	SI X	NO
M	14.1.5	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO

14.2. Transporte Y Entrega

Criticidad					Cumple
m	14.2.1	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza en vehículos propios?	SI X	NO	NA
m	14.2.2	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza por contrato con un tercero?	SI	NO	NA X
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?	SI X	NO	
	14.2.4	Actas de Inspección N°: M508C 001381, M508C 001382.			
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?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	NO	
M	14.2.9	¿Se cuenta con procedimiento para la entrega de medicamentos?	SI X	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?	SI X	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	NA X
M	14.2.12	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de transporte y entrega de medicamentos y dispositivos médicos?	SI X	NO	
M	14.2.13	¿El personal transportador conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO	
	14.2.14	¿Cumple con el proceso de distribución?	SI X	NO	

15. PROCESO DE DEVOLUCIONES.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo II, Numeral 3. Decreto 371 de 2009, Articulo 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 medicos y demas productos autorizados?	SI X	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?	SI X	NO
M	15.3.	¿Participa de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos?	SI X	NO NA
M	15.4.	¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, al proveedor?	SI X	NO NA
M	15.5.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos y demas productos autorizados?	SI X	NO NA
M	15.6.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI X	NO

: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

16. PROCESO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRIO.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo II, Numeral 3.

Criticidad			Cumple		
M	16.1.	¿Se cuenta con procedimiento para el manejo de medicamentos de cadena de frio? ¿Incluye la recepción, almacenamiento, distribucion y transporte de los mismos?	SI	NO	NA X
M	16.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el embalaje, que asegure el cumplimiento de la cadena de frio hasta la recepcion en su destino final?	SI	NO	NA X
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	NA X
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	NA X
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	NA X
C	16.6.	¿Se cuenta con los elementos apropiados para la distribucion de medicamentos que requieren cadena de frio? ¿Se cumplen las especificaciones dadas por los fabricantes de estos elementos?	SI	NO	NA X
	16.7.	¿Cumple con proceso de manejo de medicamentos de cadena de frio?	SI	NO	NA X

17. PROCESO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.
Resolución 1403 de 2007, Articulo 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?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	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?	SI X	NO
	17.6.	¿Cumple con proceso de retiro de producto del mercado?	SI X	NO

18. PROCESO DE REENVASE DE MATERIAS PRIMAS.
Resolución 1403 de 2007, Articulo 10, MCEPSF,Titulo I, Capitulo IV, Numeral 2.

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

aría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
MSO4N 000924

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 X	NO	
C	19.2.	¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, degradado fisicoquímicamente)?	SI X	NO	
C	19.3.	¿El establecimiento farmaceutico esta libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? (Acorde al numeral 7 de la presente acta).	SI X	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 X
C	19.5.	¿El establecimiento, no teniendo autorizacion para el manejo de medicamentos de control especial, esta libre de estos productos?	SI X	NO	NA
M	19.6.	¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA?	SI X	NO	NA
	19.7.	Alertas sanitarias revisadas 345, 353, 317, 319, 322, 323 Diciembre 2021			

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: Se emite concepto sanitario favorable, cumplimiento de la normatividad vigente.

/

aria General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
M504N 000924

Continuación 21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

21.2 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.*

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

retaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
M504N 000924

21.4. Observaciones de quien atiende la visita:

Ninguna
28-01-2022.

21.5. Observaciones de quien realiza la visita: 2.1.5 El número de tarjeta profesional falta un numero, pero se escribe tal cual aparece en la tarjeta profesional hasta que sea corregido.
Personal vacunado contra covid 19. Continuar con las medidas de bioseguridad.
NOTA: No se encontraron homeopaticos que son comercializados fraudulentamente como potenciadores sexuales. Se programan capacitaciones: SGC, Normatividad, farmacovigilancia, covid 19.

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) 28/01/22 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Jonathan R. Benavente Garrido	Nombre: RODRIGO BERNAL LOPEZ
Tipo de documento: CC	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1143396448	Número de documento: 79048581
Profesión u oficio: Químico Farmacéutico	Profesión u oficio: Q.F
Firma:	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: Ruddy Oneida Sandoval.	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: 1057594719	Número de documento:
Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒	Firma:
Firma:	

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

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009

Acta Número
ARDIN 072375

E.S.E.: SUBRED NORTE Fecha: 27 01 2022

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.

CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento: NUEVO	Número de Inscripción: No tiene	Número de carpeta:
Razón social: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAS		
Nombre del establecimiento: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAS		
NIT: 900240177 -DV: 9	Sede: UNICA	
Dirección: TV 93 51 98 Bg 73 A		
Ubicación: PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DEL SOL		
Localidad: ENGATIVA	UPZ: ALAMOS	
Barrio: LOS ALAMOS	Teléfonos 3173310718	
Correo electrónico para notificación* dtbogota@norstray.com		
Nombre propietario: LIFE SUMINISTROS MEDICOS SAA		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento: 900240177-9	
Nombre representante legal: GUSTAVO ADOLFO PRADA MARTINEZ		
Tpo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento: 72357186	
Dirección de notificación: TV 93 51 98 Bg 73 A		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐	03342262	
Línea de intervención: MEDICAMENTOS SEGUROS		
Intervención: Visitas de IVC a depositos de drogas (incluye operativos logisticos y depositos que almacenen y/o reenvasen materias primes de uso farmaceutico		
Tipo de establecimiento: DEPOSITO DE DROGAS		
Número de trabajadores: 54	Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro: Lunes - Sabado		

MOTIVO DE LA VISITA

Programación ☐	Solicitud del interesado ☒ Número de radicado: 20094 02-03-2021	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial ☐ Número de radicado:	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐
Otro: ☐ Especifique:		
Número y fecha de radicado en caso de que el motivo de la visita sea solicitud de interesado o asociado a PQR		

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

C	CUMPLE	Cuando cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar
N.C	NO CUMPLE	Cuando NO cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar

ión Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009

Acta Número
ARDIN072375

2. ASPECTOS A VERIFICAR				
ASPECTOS A VERIFICAR	DETALLE	C	N.C	N.A
1. El establecimiento cumple con las disposiciones establecidas en los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009, con el fin de garantizar el derecho a la salud de las personas ante la exposición del humo de tabaco.	Prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el objeto de IVC incluyendo las áreas de atención al público y áreas de espera tales como terrazas, jardines aleros, parasoles entre otros.	X		
	El establecimiento NO debe tener zonas de fumadores	X		
	El establecimiento NO debe tener elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados. Ejemplo: ceniceros, fósforos, encendedores, presencia de colillas, entre otros.	X		
2. El establecimiento debe contar con las señalizaciones establecidas en el Artículo 2 y Artículo 20 Literal b de la Ley 1335 de 2009: • Señalización "Ambientes 100% libres de humo de tabaco y sus derivados", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y • Señalización "Prohibida la venta de productos de tabaco y sus derivados a menores de edad La señalización debe cumplir con: • Ubicado en sitio visible al público. • Material resistente y de fácil limpieza y desinfección. • Las dimensiones deben ser proporcionales al tamaño del establecimiento. • No deben incluir figuras alusivas al cigarrillo, ni ningún recordatorio de marcas de cigarrillos.	La señalización debe contar con la siguiente información: " Prohibida la Venta de Tabaco, Cigarrillos y sus derivados a menores de edad " Parágrafo 1, artículo 2. Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas tabacaleras; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas. **Estas señalizaciones deben indicar el Artículo 2, parágrafo 1 Ley 1335 de 2009.**			X
	La señalización debe contar con algunos de los siguientes mensajes: • "Respire con tranquilidad, este es un espacio 100% libre de humo de tabaco y sus derivados"; • "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco"; • "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco". **Estas señalizaciones de ambientes libres de humo deben indicar el Artículo 19 de la Ley 1335 de 2009.**	X		
3. Cumple con la prohibición de venta por unidad de productos de tabaco y sus derivados. Parágrafo del artículo 3 de la Ley 1335 de 2009.	A partir del 21 de Julio del 2011 quedó prohibida la venta por unidad de productos de tabaco o sus derivados; No deberá existir en el establecimiento cajetillas de cigarrillos abiertas, ni re envasadas en otros recipientes.			X
4. El establecimiento no vende cigarrillos en cajetillas menores de 10 unidades	Verificar que las cajetillas de cigarrillos sean de mínimo de 10 unidades.			X
5. El establecimiento cumple con la prohibición de vender productos de tabaco a menores de edad. Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	No se evidencia venta, ni consumo de tabaco y sus derivados a menores de edad durante la visita.			X
6. El establecimiento cumple con las prohibiciones del uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos de productos de tabaco, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso a menores de edad. Parágrafo 3 del Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	Se debe verificar que en el establecimiento no exista máquinas expendedoras o dispositivos mecánicos de fácil acceso a toda clase de público y/o usuario.	X		
7. El etiquetado y empaquetado de las cajetillas de cigarrillos que se encuentren en el establecimiento cumplen con las disposiciones del artículo 13 de la Ley 1335 de 2009.	Parágrafo 1°, Artículo 13, Ley 1335 de 2009. En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente - 21 de Julio de cada año. Resolución 3961 de 2009 y Resolución 5914 de 2018.			X
8. El establecimiento cumple con las prohibiciones de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados. Artículos 14,15, 16 y 17 de la Ley 1335 de 2009.	En el establecimiento no deben encontrarse exhibidores y elementos promocionales o publicitarios tales como: Vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos relacionados con la promoción del tabaco y sus derivados.	X		

General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009

Acta Número
ARDIN 072375

3. OBSERVACIONES

4. Cumple con los aspectos verificados de la Ley 1335 del 2009 SI [X] No [ ]

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy 27 del mes de Enero del año 2022 en la Ciudad de Bogotá.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Jonathan R. Benavento Garcia	Nombre: RODRIGO BERNAL LOPEZ
Tipo de documento: C.C.	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1143396448	Número de documento: 79048581
Profesión u oficio: Químico Farmaceutico	Profesión u oficio: Q.F
Firma:	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: RUDDY ORJUELA S.	Nombre:
Tipo de documento: C.C.[X] C.E.[ ] NIT[ ] PEP[ ] PS[ ] PTP[ ]	Tipo de documento: C.C.[ ] C.E.[ ] NIT[ ] PEP[ ] PS[ ] PTP[ ]
Número de documento: 1057594719	Número de documento:
Cargo: Representante legal[ ] Propietario[ ] Encargado[X]	Institución:
Firma:	Firma:

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 notifica-

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital