Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria
a Operadores logísticos Farmacéuticos

Acta Número
MS10C 000260

Subred: Suroccidente Número de Inscripción: MS00003923

Unidad de Servicios de Salud: Fontibón Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA.

1.2 Nombre del establecimiento: OPEN MARKET.

1.3 NIT: 860350940-1 | 1.4 Sede: Discovery.

1.5 Dirección: CL 20 68 C 05 | 1.6 Localidad: 9 Fontibon.

1.7 UPZ: 112 Granjas de Techo | 1.8 Teléfono 1: 7470000 | 1.9 Teléfono 2: No tiene.

1.10 Barrio: Montevideo | 1.11 Correo electronico: geowan.camelo@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: 860350940-1

1.15 Nombre representante legal: Silvia Ines Africano Olaya.

1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ | 1.17 Número documento: 51860045

1.18 Persona que atiende la visita: Jonathan Alvarez | 1.19 Cargo: Inspector de Calidad.

1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ | 1.21 Número documento: 1030600478.

1.22 Dirección de notificación: Kr 69 21 63.

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 02687205

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☐ NO ☐

1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros | 1.27 Tipo de establecimiento: Operador Logistico.

1.28 Intervención: Visita de IVC a depositos de drogas y/o operadores logisticos y/o que almacenan y/o Reenvasan materias primas de uso farmaceutico.

1.28 Número de trabajadores: 43 | 1.29 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: Farmaceutico

1.30 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☒ fin de semana ☐ otro:

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	22	03	2019	Favorable			(VO) Visita de oficio
Visita 2	11	08	2020	Favorable.			(NC) Notificación comunitaria
Visita 3							(AB) Asociada a brote
Visita 4	/			/			(SI) Solicitud del interesado Rad. 4836
							(SO) Solicitud oficial 30/04/2020 Rad.

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico: GEIMAN CAMELO USECHE.

2.2 Tipo de Documento: A ☒ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐

2.3 Número de documento: 79581014.

	Cumplimiento		
2.4 Título o permiso de: Químico Farmacéutico	SI ☒	NO ☐	N. A. ☐
2.5 Registro o resolución	SI ☐	NO ☐	N. A. ☒
2.6 Tarjeta Profesional: 040125310049217 10	SI ☒	NO ☐	N. A. ☐
2.7 Horario de trabajo: 8 horas.	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	Cumplimiento	
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

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

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

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, codigo 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-Resoluciòn 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 medicamientos cosméticos etc.)	SI	NO	N. A.
6.2 Reenvase de materias primas grado tècnico.	SI	NO	N. A.
6.3 El reenvase de materias primas se realiza en secciòn independiente y cuenta con las instalaciones y la dotaciòn necesaria para realizaciòn 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 segùn Resoluciòn 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Titulo I, Capitulo 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			
7.1 Medicamentos alopáticos de venta libre y bajo formula médica	SI	NO	N. A.
7.2 Medicamentos que requieren cadena de frio	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 fitoterapeuticos	SI	NO	N. A.
7.12 Dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
7.13 Reactivos de diagnostico	SI	NO	N. A.
7.14 Otros	SI	NO	N. A.

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

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

8. INSTALACIONES FÍSICAS - ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1,1 Capitulo II Titulo 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	SI	NO
8.2 Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales	SI	NO
8.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes de fácil limpieza y desinfección	SI	NO
8.4 Áreas independientes, diferenciadas y señalizadas	SI	NO
8.5 Iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos	SI	NO
8.6 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido	SI	NO
8.7 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos	SI	NO
8.8 Registros de condiciones ambientales; termohigrometros calibrados	SI	NO
8.9 Criterio de almacenamiento de productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, perdida y/o vencimiento.	SI	NO

9. ÁREAS Decreto 2200 y Resolución 1403 Numeral 2,2 Capitulo IV, Titulo I del manual de condiciones esenciales		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
9.1 Área administrativa	SI	NO
9.2 Área para la recepción de productos farmacéuticos	SI	NO
9.3 Área de cuarentena	SI	NO
9.4 Área de almacenamiento teniendo en cuenta tipo de productos.	SI	NO
9.5 Área de almacenamiento de medicamentos de control especial	SI	NO
9.6 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO
9.7 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos rechazados que deben ser destruidos	SI	NO
9.8 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos devueltos y/o retirados del mercado.	SI	NO
9.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking).	SI	NO
9.10 Área de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico. NA	SI	NO
9.11 Área para manejo y disposición de residuos.	SI	NO
9.12 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación	SI	NO
9.13 Productos farmacéuticos estibados en material sanitario y fácil de limpiar	SI	NO
9.14 Flujo de personal y materiales.	SI	NO

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

11. CONDICIONES DE SEGURIDAD		
Aspecto a verificar	Cumplimiento	
11.1 Ubicación, distribución y mantenimiento de la maquinaria y equipo.	SI	NO
11.2 Equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad).	SI	NO
11.3 Elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos, botas, cinturones para fuerza).	SI	NO

12. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (Resolución 1478 Mayo 10 de 2006 y demàs normatividad que le adicione complemente o sustituya)		
Aspecto a verificar	Cumplimiento	
12.1 Registro de condiciones ambientales actualizados.	SI	NO
12.2 Medicamentos autorizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes al titular de la resolución de inscripción.	SI	NO
12.3 Registro de los movimientos en archivo magnético y/o manual.	SI	NO
12.4 Presentan balance (saldos correctos)	SI	NO
12.5 Presentación de informe al Fondo Nacional de Estupefacientes en el tiempo reglamentado.	SI	NO

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

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

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

14. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DELMERCADO (Resolución 1403, Capitulo VII, Art. 26)		
Aspecto a verificar	Cumplimiento	
14.1 Procedimiento divulgado para el retiro de productos del mercado por parte del propietario de los registros sanitarios.	SI X	NO

15. TRANSPORTE (Numeral 7 Capitulo III Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos especiales del Servicio Farmacéutico)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
15.1 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa con vehículos propios	SI X	NO
15.2 La empresa subcontrata el transporte	SI X	NO
15.3 Procedimiento de entrega y recepción		

16. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES						
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 X	NO	N. A.	5 años	28/02/18	108
16.2 Certificación de Buenas Practicas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario.	SI	NO	N.A. X			
16.3 Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento.	SI	NO	N.A. X			
16.4 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos / Reactivos de diagnóstica y Cosméticos	SI X	NO	N. A.	5 Años.	06/04/18	0134

17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (Art. 17 Capitulo IV de la Resolución 1403 de 2007)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
17.1 Contiene la estructura interna y las principales funciones.	SI X	NO
17.2 Describe usuarios o beneficiarios de los servicios prestados y el nivel de satisfacción relacionada con las funciones a cargo y la calidad de las mismas.	SI X	NO
17.3 Relaciona los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	SI X	NO
17.4 Se evidencia que los procesos propios del establecimiento se efectúan según procedimientos documentados, existiendo evidencia de su seguimiento, análisis y medición.	SI X	NO
17.5 Describe los procesos estratégicos y críticos que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, según criterios técnicos previamente definidos.	SI X	NO
17.6 Describe los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	SI X	NO
17.7 Describe puntos de control para riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten considerablemente la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, con la participación de los responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.	SI X	NO
17.8 Relaciona las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.	SI X	NO

18. EXIGENCIAS:	SI	NO X
18.1 Descripción de las exigencias:		

Se realizo visita por solicitud del interesado bajo radicado Nº 4036 del 30/04/2020. donde al dia y fecha de visita se observaron condiciones Higienico Sanitarias Acordes con la Normatividad Sanitaria Vigente.

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia y Control higiénico sanitaria
a Operadores logísticos Farmacéuticos

Acta Número
MS10C 000260

Continuación 18.1 Descripción de las exigencias:
Se buscaron y No se encontraron los productos HOMEOPATICOS COMERCIALIZADOS COMO POTENCIADORES Sexuales ni los MOTIVO de alertas del INVIMA. Entre estos ALOJTA 127/2020 ARTRISAN sin REGISTRO SANITARIO; 126/2020 DOLOREX-R sin REGISTRO SANITARIO 104/2020 SINALGEN 2014M-0015124 LOTE LU8CG.

18.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [X] Favorable con requerimientos* [ ] Desfavorable [ ]

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

18.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de _____ días, contados a partir de día ___ del mes de _____ de _____, que vence el día _____ del mes de _____ de _____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

18.4 Observaciones de quien atiende la visita: Ninguna.

18.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se Socializo el documento Emitido Por el Ministerio de Salud PIGSIZ donde Se encuentran los Protocolos Para Contener La Pandemia Generada Por el covid19.

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) 1 03 /2021 en Bogotá D. C.

20. FUNCIONARIO DE SALUD (1)		21. FUNCIONARIO DE SALUD (2)	
20.1 Nombre:	EUSEBIO DUCUD MUNOZ	21.1 Nombre:	Edgar Hernandez S
20.2 Tipo de documento:	CC	21.2 Tipo de documento:	CC
20.3 Número de documento:	77291377	21.3 Número de documento:	79515311
20.4 Cargo:	QUIMICO FARMACEUTICO	21.4 Cargo:	Quimico Farmaceutico
19.5 Firma:		21.5 Firma:	

22. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA		23. TESTIGO	
22.1 Nombre:	Jonathan Alvarez	23.1 Nombre:	
22.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]		23.2 Tipo de documento:	
22.3 Número de documento:	1030600478	23.3 Número de documento:	
22.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]		23 .4 Firma:	
22.5 Firma:	J.C. Alvarez		

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.

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01C 057748

Número de la inscripción: MS00003923 Fecha: 11082020

Empresa Social del Estado: Suroccidente 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: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.

1.2 Nombre del establecimiento: Open Market.

1.3 NIT: 860350940-1. 1.4 Sede: Discovery.

1.5 Dirección: Cl 20 68 C 65 1.6 Localidad: 9 Fontibon

1.7 UPZ: 112 Granjas de Techo 1.8 Teléfono 1: 7470000 1.9 Teléfono 2: 3118354284

1.10 Barrio: Montevideo. 1.11 Correo electronico: geiman.camelo@solistica.com

1.12 Nombre propietario: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.

1.13 Tipo de documento: C. C. [ ] C. E. [ ] NIT. [X] 1.14 Número documento: 860350940-1

1.15 Nombre representante legal: Silvia Ines Africano Olaya.

1.16 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] 1.17 Número documento: 51860045

1.18 Persona que atiende la visita: Jonathan Alvarez 1.19 Cargo: Inspector de Calidad

1.20 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] 1.21 Número documento: 1030600478

1.22 Dirección de notificación: Kl 69 21 63.

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI [X] NO [ ]

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 02687205

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI [X] NO [ ]

1.26 Línea de intervención: Medicamentos 1.27 Tipo de establecimiento: Operador Logistico

1.28 Intervención: Segunda visita de IVC a depositos de droguerias y/o operadores logisticos y depositos que almacenan y/o comercializan materias primas de uso farmaceutico

1.29 Número de trabajadores: 43. 1.30 Horario: diurno [X] nocturno [ ] 24 horas [ ] otro: _____

1.31 Dias de funcionamiento: lunes a viernes [ ] domingo a domingo [X] lunes a sábado [ ] 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.	Tiene aviso	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

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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

Secretaria Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01C 057748

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 X	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 X	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 X	NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		SI X	NO

3. OBSERVACIONES

Ninguna

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los articulos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 Si [X] No [ ]

5. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	6. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
5.1 Nombre: Edgar Hernandez S	6.1 Nombre:
5.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	6.2 Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ]
5.3 Número de documento: 79515311	6.3 Número de documento:
5.4 Cargo: Quimico Farmaceutico	6.4 Cargo:
5.5 Firma:	6.5 Firma:

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	8. TESTIGO
7.1 Nombre: Jonathan Alvarez	8.1 Nombre:
7.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	8.2 Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ]
7.3 Número de documento: 1033[illegible]	8.3 Número de documento:
7.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	8.4 Firma:
7.5 Firma: J.E. Alvarez	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 articulos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de arqueo de medicamentos
Anexo acta establecimientos farmacéuticos

Acta Número
MS01C 000548

Subred: Suroccidente Número de Inscripción: MS00003923

Unidad de Servicios de Salud: Fontibon Número de Carpeta:

Nombre: Open Market Bodega Discovery Dirección: Cl 20 68 C 65

Razón Social: Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda Fecha: 11-08-2020

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número 108 del 28-02-2018

1.2 Vigencia hasta: 27 02 23			
1.3 Los datos de resolución corresponden a los del establecimiento	SI	NO	
1.4 ¿Las Resoluciónes 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: Cédula:			
1.6 Permanencia del director técnico: Horas			
1.7 El establecimiento farmaceutico 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 fisico 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.

Impresión Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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

Continuación 5. DESPACHO DE FORMULAS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
	SI	NO	N.A
5.9 Si se dispensan fórmulas veterinarias se utiliza el recetario de Comvezcol.			X
5.10 Número de fórmulas revisadas: Meses ___ a ___ año ___	N A	SI	NO

6. DESTINO DE LAS FORMULAS	
Aspecto a verificar	
6.1 Número de fórmulas retiradas para confrontar datos.	N A

7. MANEJO DE PRODUCTOS PARA DESTRUCCIÓN		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
7.1 Los productos fuera de especificación se devuelven al proveedor.	SI	NO
7.2 Se solicita autorización al FNE para la destrucción de los productos fuera de especificación	SI	NO
7.3 Se cuentan con las actas de destrucción.	SI	NO

8 EXIGENCIAS

8.1 Descripción de las exigencias: Ninguna

Se realiza arqueo de medicamentos de control especial y se encontro coincidencia entre las existencias fisicas y lo relacionado en el inventario

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de arqueo de medicamentos
Anexo acta establecimientos farmacéuticos

Acta Número
MS01C 000548

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: El concepto se emite en el acta de I.V.C. MS10C000260.

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) 11/08/2020 en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)		11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)	
10.1 Nombre:	Edgar Hernandez S	11.1 Nombre:	ADOLFO DUQUE MUÑOZ
10.2 Tipo de documento:	CC	11.2 Tipo de documento:	CC
10.3 Número de documento:	79515311	11.3 Número de documento:	79291527
10.4 Cargo:	Químico Farmaceutico	11.4 Cargo:	QUIMICO FARMACEUTICO
10.5 Firma:		11.5 Firma:	

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA		13. TESTIGO	
12.1 Nombre:	Jonathon Alvarez	13.1 Nombre:	
12.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]		13.2 Tipo de documento:	
12.3 Número de documento:	1070600498	13.3 Número de documento:	
12.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]		13.4 Firma:	
12.5 Firma:	J.E. Alvarez.		

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Impresión Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de verificación del desarrollo e implementación el sistema de gestión de calidad
Anexo: Acta Establecimientos Farmacéuticos

Acta Número MS18 000260

Subred: Suroccidente. Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Fontibon.

Nombre del establecimiento: Open Market Bodega Discovery. Dirección: Cl 20 69 C 65.

Razón Social: Operaciones Nacionales de Mercados Ltda. Fecha:

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 5°			
		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	

2° USUARIOS O BENEFICIARIOS Y SU NIVEL DE SATISFACCIÓN Resolución 1403/2007, Artículo 4°			
		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	

3° RELACIÓN DE PROVEEDORES Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo 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). CEDI		X	

4° PROCESOS DOCUMENTADOS, SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y MEDICIÓN Resolución 1403/2007, Articulo 9, Articulo 18, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo 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 DOI

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

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

5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN		
Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo 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 SATISFACCIÓN 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 Secretaria de Salud.	X	

9. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
9.1 Nombre: ROBERTO JOSE MUÑOZ	10.1 Nombre: Edgar Hernandez
9.2 Tipo de documento: CC	10.2 Tipo de documento: CC
9.3 Número de documento: 79174377	10.3 Número de documento: 79515311
9.4 Cargo: Químico Farmaceutico	10.4 Cargo: Quimico Farmaceutico
9.5 Firma: Roberto	10.5 Firma:

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	12. TESTIGO
11.1 Nombre: P/ MARIA ALEJANDRA OROZCO LEON	12.1 Nombre:
11.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	12.2 Tipo de documento:
11.3 Número de documento: 1033721458.	12.3 Número de documento:
11.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	12.4 Firma:
11.5 Firma: P/ MAOROZCO.	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital DDI

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

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