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

Acta Número

E.S.E.:	Fecha:	DD	MM	AAAA

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
Razón social:		
Nombre del establecimiento:		
NIT: -DV:	Sede:	
Dirección:		
Ubicación:		
Localidad:	UPZ:	
Barrio:	Teléfonos	
Correo electrónico para notificación*		
Nombre propietario:		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Nombre representante legal:		
Tpo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Dirección de notificación:		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☐ NO ☐		
Línea de intervención:		
Intervención:		
Tipo de establecimiento:		
Número de trabajadores:	Horario: Diurno ☐ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro:		

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:	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.
Menor (m)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto leve en el proceso, actividad, servicio ofrecido, y en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.

*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

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												
2.1.2. Tipo de Documento de Identidad										C.C.	C.E.	P.E.P.
2.1.3. Número del Documento de Identidad												
Criticidad										Cumple		
Titulo o Permiso de												
C	2.1.4.	Q.F.			T.R.F.					SI	NO	
	2.1.5.	Número del Título o Registro										
M	2.1.6.	Horario de Trabajo de:_____a: _____ (mínimo 8 horas en Medicamentos de Control Especial)								SI	NO	NA
M	2.1.7.	Se cuenta con copia del contrato de trabajo con funciones especificas								SI	NO	
	2.1.8.	Al momento de la visita se encuentra presente	SI	NO								
	2.1.9.	Razón de la ausencia										
	2.1.10.	¿Cumple con recurso humano?								SI	NO	
Q.F. = Quimico Farmaceutico, T.R.F. = Tecnólogo en Regencia de Farmacia												

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 de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación)?.	SI	NO
M	3.2.	¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente y con sistema de drenaje que permita su facil limpieza y sanitización?	SI	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	NO
M	3.4.	¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?	SI	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	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	NO
M	3.7.	¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas, interruptores y cableado están protegidos?	SI	NO
M	3.8.	¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados son independientes, diferenciadas y señalizadas?	SI	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	NO
C	3.10.	¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?	SI	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	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	NO
M	3.13.	¿Área del establecimiento se ajusta al volumen de actividdes y al numero de personas que laboran?	SI	NO
	3.14.	¿Cumple con infraestructura?	SI	NO

4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.
Ley 9 de 1979, Titulo IV – Resolución 1164 de 2002 Manual de Procedimientos para la Gestion Integral de Residuos Hospitalarios y Similares MPGIRH Numeral 7.

Criticidad			Cumple	
C	4.1.	¿Cuenta con abastecimiento de agua potable?	SI	NO
M	4.2.	¿Se cuenta con plan de contingencia para enfrentar la suspensión temporal del servicio de suministro de agua potable?,en caso de ser un tanque de reserva ¿se realiza su mantenimiento y limpieza con la frecuencia debida?	SI	NO
C	4.3.	¿Está conectado a la red pública de alcantarillado o a otro sistema adecuado de disposición de residuos líquidos?	SI	NO
C	4.4.	¿Cuenta con unidad sanitaria en proporción de una por sexo, por cada 15 personas que laboran en el sitio?	SI	NO
M	4.5.	¿Se evidencia desarrollo e implementación del procedimiento para el control integral de plagas?	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

Continuación 4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979, Titulo IV – Resolución 1164 de 2002 MPGIRH Numeral 7.				
Criticidad			Cumple	
C	4.6.	¿Se cuenta con registro de inspección de instalaciones?, En caso de evidenciarse la presencia de plagas¿Se cuenta con soportes de control, autorización de la empresa contratada, y fichas de seguridad de los productos utilizados en el control de plagas?	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.)?.	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?	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	NO
M	4.10.	¿Conserva las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años?	SI	NO
M	4.11.	¿Cuenta como mínimo con los recipientes y sus bolsas, acordes con el código de colores estandarizado para la separación adecuada de residuos rotulados con el tipo de residuos que contiene?, ¿Se cuenta con área para el manejo de residuos?	SI	NO
M	4.12.	¿Cuenta con Extintores con recarga vigente?	SI	NO
M	4.13.	¿Cuenta con Botiquín con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007, ¿Botiquín Tipo A, B o C?	SI	NO
	4.14.	¿Cumple con saneamiento de edificaciones?	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?		SI	NO
M	5.2.	¿Cuenta con un área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados?		SI	NO
M	5.3.	¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena de medicamentos?		SI	NO
M	5.4.	¿Cuenta con un área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir?		SI	NO
C	5.5.	¿Cuenta con área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial?	SI	NO	NA
C	5.6.	¿Cuenta con área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación?	SI	NO	NA
C	5.7.	¿Se cuenta con área segura debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro?		SI	NO
C	5.8.	¿Se cuenta con área segura destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado?		SI	NO
M	5.9.	¿Cuenta con área de alistamiento y despacho?		SI	NO
M	5.10.	¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas?	SI	NO	NA
C	5.11.	¿Cuenta con área independiente para el reenvase de materias primas?	SI	NO	NA
M	5.12.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos?	SI	NO	NA
M	5.13.	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de suplementos dietarios?	SI	NO	NA
	5.14.	¿Cumple con áreas?		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	SI	NO
6.2	Agencia de especialidades farmacéuticas	SI	NO
6.3	Operador Logístico. Compañia(s) propietaria(s) de los productos almacenados:	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

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 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
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
M	9.7.	¿Los procesos propios del establecimiento farmacéutico se encuentran debidamente caracterizados?	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

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	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	NO
M	9.10.	¿Se cuenta con registro de capacitación del personal?	SI	NO
M	9.11.	¿Existe un procedimiento documentado para la medición de la satisfacción de los clientes? ¿Se cuenta con registros y evaluación?	SI	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	NO
M	9.13.	¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría / autoinspección interna identificando la frecuencia de estas?	SI	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	NO
M	9.15.	¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia (Matriz de Riesgos)?	SI	NO
M	9.16.	¿Se presentan periódicamente los resultados de indicadores de Gestión de Calidad del Establecimiento Farmacéutico?	SI	NO
	9.17.	¿Cumple con sistema de gestión de calidad?	SI	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	NO	NA
M	10.2.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO	NA
M	10.3.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI	NO	NA
	10.4.	¿Cumple con el proceso de selección?	SI	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	NO	NA
C	11.2.	¿Los proveedores están autorizados por la autoridad sanitaria para comercializar o fabricar o importar los productos?	SI	NO	NA
M	11.3.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO	NA
M	11.4.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI	NO	NA
	11.5.	¿Cumple con el proceso de adquisición?	SI	NO	NA

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

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	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	NO
M	12.3.	¿Se cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos recibidos como es la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada?	SI	NO
M	12.4.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO
M	12.5.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI	NO
	12.6.	¿Cumple con el proceso de recepción?	SI	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	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	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	NO
M	13.4.	¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento?	SI	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	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
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	NO
M	13.8.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO
M	13.9.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?	SI	NO
	13.10.	¿Cumple con el procedimiento de almacenamiento??	SI	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	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	NO NA

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

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

14.2. Transporte Y Entrega

Criticidad					
m	14.2.1	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza en vehículos propios?	SI	NO	NA
m	14.2.2	¿El transporte de medicamentos y productos autorizados se realiza por contrato con un tercero?	SI	NO	NA
M	14.2.3	¿El o los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos y productos autorizados, cuenta con acta de inspección sanitaria con concepto favorable?		SI	NO
	14.2.4	Actas de Inspección Nº:			
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	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	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	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	NO
M	14.2.9	¿Se cuenta con procedimiento para la entrega de medicamentos?		SI	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	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
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	NO
M	14.2.13	¿El personal transportador conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?		SI	NO
	14.2.14	¿Cumple con el proceso de distribución?		SI	NO

15. PROCESO DE DEVOLUCIONES.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo II, Numeral 3. Resolución 371 de 2009, Articulo 4.

Criticidad					
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	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	NO
M	15.3.	¿Participa de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos?	SI	NO	NA
M	15.4.	¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, al proveedor?	SI	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	NO	NA
M	15.6.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?		SI	NO
	15.7.	¿Cumple con el proceso de devoluciones?		SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

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
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
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
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
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
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
	16.7.	¿Cumple con proceso de manejo de medicamentos de cadena de frio?	SI	NO	NA
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	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	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	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	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	NO	
	17.6.	¿Cumple con proceso de retiro de producto del mercado?	SI	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
M	18.2.	¿Se cuenta con procedimiento para el ingreso de personal y productos al área de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA
M	18.3.	¿Se cuenta con procedimientos para las operaciones de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA
M	18.4.	¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas?	SI	NO	NA
M	18.5.	¿Cuenta con protocolos de higiene personal?	SI	NO	NA
M	18.6.	¿Cuenta con protocolos para prevenir y controlar contaminación accidental y para manejo de residuos?	SI	NO	NA
M	18.7.	¿Cuenta con protocolos para el control fisicoquímico y microbiano?	SI	NO	NA
M	18.8	¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?	SI	NO	NA
C	18.9	¿En los productos reenvasados figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo y la edición de la Farmacopea a que pertenezca en los rótulos o etiqueta?	SI	NO	NA
	18.10.	¿Cumple con proceso de reenvase de materias primas?	SI	NO	NA

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

19. REVISION DE PRODUCTOS
(En el área de almacenamiento de productos autorizados para su distribución)
Decret 677 de 1995, artículos 2 y 77 - Decreto 4725 de 2005, artículos 2 y 59 - Decreto 1156 de 2018, artículo 3 - Decreto 3249 de 2006, artículo 2 y 30 -Desición 833 de 2018, artículos 38 al 42 - Decreto 3554 de 2004, artículos 2 y 45 - Resolución 2674 de 2013, artículos 3 y 31.

Criticidad					Cumple
C	19.1.	¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado, etc.)?	SI	NO	
C	19.2.	¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, degradado fisicoquímicamente)?	SI	NO	
M	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	NO	
C	19.4.	¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO	NA
C	19.5.	¿El establecimiento, no teniendo autorizacion para el manejo de medicamentos de control especial, esta libre de estos productos?	SI	NO	NA
M	19.6.	¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA?	SI	NO	NA
	19.7.	Alertas sanitarias revisadas			

20. ATENCION DE QUEJAS O DENUNCIAS.

La visita se realiza para atender queja o denuncia por:

20.1.	Error en distribución		20.2.	Comercio de productos no permitidos		20.3.	Error en aplicación de procedimientos	
20.4.	Realización de procedimientos no permitidos		20.5.	Infraestructura deficiente		20.6.	Falta de atención o de prestación de servicios	
20.7.	Otra razón							

21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

Hallazgos. Si ☐ NO ☐ Exigencias. SI ☐ NO ☐ Observaciones. SI ☐ NO ☐

21.1. Descripción de los hallazgos y exigencias:

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

Continuación 21. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

21.2 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.*

21.3 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.

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

21.4. Observaciones de quien atiende la visita:
21.5. Observaciones de quien realiza la visita:

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)___/___/___ en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	**POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA**
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento:	Tipo de documento:
Número de documento:	Número de documento:
Profesión u oficio:	Profesión u oficio:
Firma:	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre:	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:	Número de documento:
Cargo: Representante legal☐ Propietario☐ Encargado☐	Firma:
Firma:	

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

NOTA 1: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarreara las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

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