Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección, Vigilancia y Control Higiénico Sanitario a Establecimientos Farmacéuticos Distribuidores Minoristas.

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.

2. RECURSO HUMANO.

Decreto 1950 de 1964, Articulos 72 a 74 - Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.11 - Resolucion 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmaceutico -MCEPSF, Titulo I, Capítulo V, Numerales 1 y 2.

2.1 DIRECTOR TECNICO

2.1.1. Nombre

2.1.2. Tipo de Documento de Identidad | | C.C. | C.E. | P.E.P

*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

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

2.1.3. Número del Documento de Identidad																			
Criticidad																		Cumple	
Titulo o Permiso de																			
C	2.1.4.	Q.F.		T.R.F.		E.D.		Visible al publico	SI	NO								SI	NO
2.1.5.	Número del Título o Registro																		
M	2.1.6.	Horario de Trabajo de:_____ a: _____ (Mínimo 8 horas)																SI	NO
M	2.1.7.	Se cuenta con copia del contrato de trabajo con funciones especificas															SI	NO	NA
2.18.	Al momento de la visita se encuentra presente	SI	NO																
2.19.	Razón de la ausencia	Fuera de turno		Día de descanso		Incapacidad													
	Otra:																		

2.2. DELEGADO RESPONSABLE Y COMPETENTE

2.2.1.	Nombre																		NA
2.2.2.	Tipo de Documento de Identidad																C.C.	C.E.	P.E.P
2.2.3.	Número del Documento de Identidad																		NA
Criticidad																		Cumple	
Titulo o Permiso de																			NA
M	2.2.4.	Q.F.		T.R.F.		E.D.		A.S.F.										SI	NO
2.2.5.	Número del Título o Registro																		NA
M	2.2.6.	Horario de Trabajo de:_____a: _____(que cubra la ausencia del director técnico)															SI	NO	NA
m	2.2.7.	¿Se evidencia delegación?															SI	NO	NA

2.3. PERSONAL DISPENSADOR

Criticidad																		Cumple	
Nombre																Nº Identificación		Titulo o Permiso	
M	2.3.1.																	SI	NO
M	2.3.2.																	SI	NO
M	2.3.3.																	SI	NO
M	2.3.4.																	SI	NO
M	2.3.5.																	SI	NO
En caso de haber más, registrar en el numeral de exigencias.																			
2.3.6.	¿Cumple con recurso humano?																	SI	NO

Q.F. = Químico Farmaceutico, T.R.F. = Tecnólogo en Regencia de Farmacia, E.D. = Expendedor de Drogas, A.S.F. = Auxiliar de Servicios Farmaceuticos.

3. INFRAESTRUCTURA FISICA.

Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Parágrago 3, Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo V, 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 y separada de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación)?																SI	NO
M	3.2.	¿El área es mayor a veinte (20) metros cuadrados? ¿El área se ajusta al volumen de actividades y número de trabajadores que laboran?																SI	NO
m	3.3.	¿El establecimiento está identificado con un aviso en letras visibles ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa, el cual expresa su razón o denominación social? (ya sea Droguería, Farmacia-Droguería																SI	NO
M	3.4.	¿Se cuenta con pisos en material impermeable, resistente y con sistema de drenaje que permita su facil limpieza y sanitizacion?																SI	NO
M	3.5.	¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?																SI	NO
M	3.6.	¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?																SI	NO
M	3.7.	¿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	3.8.	¿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	3.9.	¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas eléctricas, interruptores y cableado están protegidos?																SI	NO
M	3.10.	¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados son independientes, diferenciadas y señalizadas?																SI	NO
M	3.11.	¿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	3.12.	¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos, y demás productos autorizados?																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

M	3.13.	¿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	3.14.	¿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
3.15.		¿Cumple con infraestructura?	SI	NO

4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES.
Ley 9 de 1979, Titulo IV - Resolucion 1164 de 2002, Manual de Procedimientos para la Gestion Integral de Residuos Hospitalarios, Residuos Hospitalarios -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 una red 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	NA
M	4.5.	¿Se evidencia que se ha desarrollado e implementado procedimiento para el control integral de plagas?	SI	NO
C	4.6.	¿Se lleva 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
C	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
M	4.9.	¿Cuenta con área de manejo de residuos?. ¿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 lleva registro y se radica anualmente el formato RH1?	SI	NO
m	4.10.	¿Cuenta con Extintor con recarga vigente?	SI	NO
m	4.11.	¿Cuenta con Botiquín con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007, Botiquín Tipo A.	SI	NO
4.12.		¿Cumple con saneamiento de edificaciones?	SI	NO

5. AREAS.
Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo V - Decreto 3249 de 2006, Articulo 8 - Decreto 1156 de 2018, Articulo 41.

Criticidad				Cumple	
M	5.1.	¿Cuenta con un área administrativa debidamente delimitada?		SI	NO
M	5.2.	¿Cuenta con un área de recepción de medicamentes, dispositivos médicos, productos autorizados y materia prima?		SI	NO
M	5.3.	¿Cuenta con un área de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos?		SI	NO
C	5.4.	¿Cuenta con área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial?	SI	NO	NA
C	5.5.	¿Cuenta con refrigeradores y congeladores, para el almacenamiento de productos que requieren cumplir con esta condición de almacenamiento?, ¿El número de estos es proporcional al volumen de productos que se manejan, sin que se supere su capacidad de almacenamiento?	SI	NO	NA
M	5.6.	¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas?	SI	NO	NA
C	5.7.	¿Cuenta con área especial para prestar el servicio de inyectología y/o monitoreo de glicemia con equipo por punción?	SI	NO	NA
C	5.8.	¿Cuenta con área especial para la elaboración de preparaciones magistrales, que garantice las buenas practicas del proceso?	SI	NO	NA
C	5.9.	¿Cuenta con área especial para la atención farmacéutica?	SI	NO	NA
5.10.		¿Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?			
M	5.10.1	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos?	SI	NO	NA
M	5.10.2	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de suplementos dietarios?	SI	NO	NA
M	5.10.3	¿Cuenta con un área para el almacenamiento de medicamentos homeopáticos?	SI	NO	NA
M	5.10.4	¿Cuenta con área para el almacenamiento de los productos que no sean contaminantes ni riesgosos para la vida de los usuarios?	SI	NO	NA
M	5.11.	¿Cuenta con un área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos próximos a vencer o deteriorados (Devoluciones), que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados?		SI	NO
M	5.12.	¿El establecimiento cuenta con un área de dispensación de medicamentos y demás productos autorizados?		SI	NO
M	5.13.	¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena de medicamentos? (en ella también se pueden almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado)		SI	NO
5.14.		¿Cumple con áreas?		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

6. CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO. Ley 1122 de 2007, Decreto 3050 de 2005, Decreto 780 de 2016 Art. 2.5.3.10.11, Resolución 1403 de 2007. De conformidad con los servicios ofrecidos, el establecimiento se clasifica como			
		Informativo	
6.1	Droguería	SI	NO
6.2	Farmacia Droguería	SI	NO
6.3	Droguería que dispensa al SGSSS	SI	NO
6.4	Droguería con servicio 24 horas	SI	NO
7. SERVICIOS OFRECIDOS. Ley 1122 de 2007, Resolución 1403 de 2007.			
		Informativo	
7.1	Dispensaciòn de medicamentos alopáticos.	SI	NO
7.2	Dispensación de medicamentos de control especial.	SI	NO
7.3	Dispensación de medicamentos de cadena de frío.	SI	NO
7.4	Dispensación de medicamentos en preparación magistral.	SI	NO
7.5	Dispensación de medicamentos homeopáticos incluidos los oficinales.	SI	NO
7.6	Dispensación de dispositivos médicos.	SI	NO
7.7	Venta de equipo biomédico.	SI	NO
7.8	Venta de reactivos de diagnóstico.	SI	NO
7.9	Dispensación de suplementos dietarios.	SI	NO
7.10	Dispensacion de productos fitoterapéuticos.	SI	NO
7.11	Venta de productos cosméticos.	SI	NO
7.12	venta de productos de higiene domestica -PHD	SI	NO
7.13	venta de productos absorbentes de higiene personal -PAHP	SI	NO
7.14	venta de productos no riesgosos para la vida de los usuarios	SI	NO
7.15	venta de productos no contaminantes	SI	NO
7.16	venta de droga blanca	SI	NO
7.17	venta de alimentos	SI	NO
7.18	Inyectología	SI	NO
7.19	Medición de glicemia	SI	NO
7.20	Dispensación al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS	SI	NO
7.21	Atención farmacéutica	SI	NO

8. REVISION DE OTROS ASPECTOS Ley 1335 de 2009, Decreto 1950 de 1964, Decreto 677 de 1995, Acuerdo 570 de 2014, Resolución 2674 de 2013, Articulo 12.						
Criticidad					Cumple	
C	8.1.	¿El establecimiento contratado para la prestación de servicios dentro del SGSSS participa en el programa de farmacovigilancia correspondiente?	SI	NO	NA
M	8.2.	¿Se cuenta con vínculo con una EAPB, para el suministro de medicamentos al SGSSS?	SI	NO	NA
C	8.3.	¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional, Prohibida su Venta", se almacenan independientemente de los productos comerciales?	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.	¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a " Prohibida la venta de alcohol industrial y antiséptico a niños, niñas y adolescentes. Ingerirlo puede generar graves efectos sobre la salud, incluso la muerte"?	SI	NO	NA
M	8.6.	¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones y advertencias establecidas por el fabricante en el empaque y etiqueta de los productos?	SI	NO	NA
M	8.7.	¿En el establecimiento, solo se cuenta con áreas y se desarrollan procedimientos propios del servicio o establecimiento farmacéutico? (No está permitida la preparación de alimentos, la consulta médica, la aplicación de procedimientos médicos o estéticos).	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

M	8.8.	¿Se informó oportunamente de la apertura, cambio de direccion, direccion tecnica o propietario del Servicio / Establecimiento Farmaceutico, a la Secretaria de Salud?	SI	NO	NA
M	8.9.	¿El personal de la drogueria (Director Tecnico y Auxiliares), han asistido a la capacitacion brindada por la Secretaría Distrital de Salud?	SI	NO	NA
m	8.10.	¿El establecimiento cuenta con un plan de capacitación de por lo menos 10 horas anuales, continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos?	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 Promoción? (Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos)	SI	NO
M	9.3.	¿Se evidencia desarrollo e implementación de la Función de Prevención? (Prevención de factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso), se refiere a la no venta de medicamentos con condición de comercialización "venta con formula médica" sin la presentación de la misma, prestación del servicio de inyectología estrictamente con la presentación de la formula médica, la no venta de medicamentos alterados, fraudulentos ni reportados en alertas sanitarias del INVIMA, el no recomendar o inducir al usuario al consumo de medicamentos.	SI	NO
M	9.4.	¿Se cuenta con procedimiento para el reporte de eventos adversos?	SI	NO
M	9.5.	De llegarse a presentar, ¿Se informa a la autoridad competente los reportes hechos por la comunidad, de los eventos adversos relacionados con el uso medicamentos?	SI	NO
M	9.6.	¿Se cuenta con organigrama y manual de funciones del personal que labora en el establecimiento?	SI	NO
M	9.7.	¿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	9.8.	¿El establecimiento cuenta con una política de calidad documentada? ¿Cuenta con objetivos de calidad que cumplan lo establecido en su política?	SI	NO
M	9.9.	¿El establecimiento ha desarrollado y cuenta con una Misión y una Visión?	SI	NO
M	9.10.	¿Los procesos propios del establecimiento farmacéutico se encuentran debidamente caracterizados?	SI	NO
M	9.11.	¿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	9.12.	¿Las políticas y programas de mejoramiento continuo promueven la capacitación del recurso humano? ¿Se cuenta con mecanismo de programación y procedimiento para la inducción y capacitación del personal?	SI	NO
M	9.13.	¿Se cuenta con registro de capacitación del personal?	SI	NO
M	9.14.	¿Existe un procedimiento documentado para la medición de la satisfacción del usuario? ¿Se cuenta con registros y resultados?	SI	NO
M	9.15.	¿Existe un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas por los usuarios?	SI	NO
M	9.16.	¿Se realiza el seguimiento, análisis y medición de los procesos propios del establecimiento farmacéutico (indicadores de gestión)?	SI	NO
M	9.17.	¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría / autoinspección interna identificando la frecuencia de estas?	SI	NO
M	9.18.	¿Se evidencia procedimiento escrito para el desarrollo de planes de mejora, correcciones, acciones correctivas, y los resultados de las mismas?	SI	NO
M	9.19.	¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor severidad de daño y probabilidad de ocurrencia (Matriz de Riesgos)?	SI	NO
M	9.20.	¿Se presentan periódicamente los resultados de indicadores de Gestión de Calidad del Servicio/Establecimiento Farmacéutico?	SI	NO
9.21.		¿Cumple con sistema de gestión de calidad?	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

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 de los usuarios, a ellos? (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 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 permita 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? En caso de distribuidores, ¿Se cuenta con copia de la autorización, con fecha de visita inferior a un año, cuyo concepto no sea desfavorable? Proveedor principal:_____ N^0 Acta_____ Fecha _____	SI	NO	
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	
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)? ¿Se notifica al proveedor y autoridad competente las inconsistencias?	SI	NO	
M	12.3.	¿Se cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos como es la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque, condiciones administrativas y tecnicas 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 y/o dispensar?	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? ¿Se tiene cuidado de los medicamentos LASA (suenan igual - parecen iguales) y MAR (medicamentos de alto riesgo)?	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

M	13.4.	¿Existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento? ¿Los registros se encuentran dentro de especificaciones?		SI	NO
M	13.5.	¿Se encuentra calibrado el termohigrómetro? ¿Se cuenta con certificado de calibración del termohigrómetro? ¿Es confiable la indicación que muestra el termohigrómetro?		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 proceso de almacenamiento?		SI	NO

14. PROCESO DE DISPENSACION.
Decreto 780 de 2016, Artículo 2.8.11.5.1 - Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo II, Numeral 5.

Criticidad				Cumple	
C	14.1.	¿Se cuenta con un procedimiento de dispensación de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?,¿Diferencia la dispensación de productos de venta con formula médica de la de venta libre?		SI	NO
C	14.2.	¿El establecimiento presta el servicio de dispensacion a domicilio?, ¿Se incluye este servicio en el procedimiento de dispensacion?, ¿Se lleva registro de verificacion de formulas medicas, previo al envio de los medicamentos?, ¿Se cumple con las condiciones de recurso humano y transporte de este servicio?	SI	NO	NA
C	14.3.	¿Se tienen establecidos mecanismos que impidan la entrega involuntaria y equivocada de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados?		SI	NO
C	14.4.	¿Se verifica que previo al entrega o despacho, se cumpla con las características de la formula medica?		SI	NO
C	14.5.	¿En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informa al usuario sobre los aspectos indispensables que promuevan el uso adecuado de los medicamentos y previenen su uso irracional (condiciones de almacenamiento en casa, cómo reconstituirlos, medición de dosis, reporte de efectos adversos, y la importancia de la adherencia a la terapia? ¿Se lleva registro?		SI	NO
C	14.6.	¿El establecimiento farmacéutico registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados?		SI	NO
C	14.7.	¿Se cuenta con sistema de registro para la recepción de fórmulas médicas, emision de ordenes de elaboración y entrega de las preparaciones magistrales? ¿Estas preparaciones cumplen con las condiciones de rotulado?	SI	NO	NA
M	14.8.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos?		SI	NO
C	14.9.	¿El personal conoce el procedimiento y el alcance de sus funciones y responsabilidades?		SI	NO
14.10.		¿Cumple con el proceso de dispensación?		SI	NO

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

Criticidad			Cumple	
M	15.1.	¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO
M	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 área de devoluciones, para evitar su comercialización?	SI	NO
M	15.3.	¿Participa y conoce de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos?	SI	NO
M	15.4.	¿Se lleva registro de las devoluciones de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, al proveedor?	SI	NO
M	15.5.	¿Cuenta con criterios que permitan continuamente controlar y evaluar el proceso de devolución de medicamentos y dispositivos médicos?	SI	NO
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

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 y dispensación de los mismos?	SI	NO	NA
C	16.2.	¿Los medicamentos que requieren refrigeración se almacenan en 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

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

C	16.3.	¿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	16.4.	¿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? ¿Se cuenta con los elementos apropiados?	SI	NO	NA
C	16.5.	¿Se cuenta con los elementos apropiados para la dispensación de medicamentos que requieren cadena de frio?	SI	NO	NA
16.6.		¿Cumple con proceso de manejo de medicamentos de cadena de frio?	SI	NO	NA

17. CUMPLIMIENTO DE OTROS PROCESOS

Criticidad			Cumple		
C	17.1.	¿Cumple con servicio de inyectología?	SI	NO	NA
C	17.2.	¿Cumple con servicio de monitoreo de glicemia?	SI	NO	NA
C	17.3.	¿Cumple con servicio de dispensación de medicamentos de control especial?	SI	NO	NA
C	17.4.	¿Cumple con servicio de atención farmacéutica?	SI	NO	NA
C	17.5.	¿Cumple con elaboración de preparaciones magistrales?	SI	NO	NA

18. REVISION DE PRODUCTOS
Decreto 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, artículos 2 y 30 - Decisión 833 de 2018, artículos 38 al 42 - Decreto 3554 de 2004, articulos 2 y 45 - Resolucion 2674 de 2013, artículos 3 y 31.

Criticidad			Cumple	
C	18.1.	¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado, etc.)?	SI	NO
C	18.2.	¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, degradado fisicoquímicamente)?	SI	NO
C	18.3.	¿El establecimiento está libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento (Uso Institucional, Muestras Medicas)?	SI	NO
C	18.4.	¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO NA
C	18.5.	¿El establecimiento, no teniendo autorización para el manejo de medicamentos de control especial, esta libre de estos productos?	SI	NO
M	18.6.	¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA?	SI	NO
18.7.		Alertas sanitarias revisadas:		

19. ATENCION DE QUEJAS O DENUNCIAS.

La visita se realiza para atender queja o denuncia por:

19.1.	Error en dispensación		19.2.	Comercio de productos no permitidos		19.3.	Error en aplicación de procedimientos	
19.4.	Realización de procedimientos no permitidos		19.5.	Infraestructura deficiente		19.6.	Falta de atención o de prestación de servicios	
19.7.	Otra razón							

20. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

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

20.1. 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

20.2 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.*

20.3 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

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

20.4. Observaciones de quien atiende la visita:
20.5. Observaciones de quien realiza la visita:

21. 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:	

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.

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