Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección, Vigilancia y Control Higienico Sanitaria a Vehículos
Transportadores de productos farmacéuticos y materias primas para su fabricación.

Acta Número

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

IDENTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO

ID vehículo:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:

Nombre del establecimiento o lugar donde se realiza la inspección:

Dirección donde se realiza la inspección:

Localidad:

UPZ: | Barrio:

Nombre del propietario del vehículo:

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

Correo electrónico para notificación*

Dirección de Notificación: | Teléfono:

Nombre del propietario del producto:

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

Correo electrónico para notificación*

Dirección de Notificación: | Teléfono:

Línea de intervención:

Tipo de vehículo: | Tipo de carrocería:

Modelo:	Marca:	Placa:

Sistema de refrigeración: SI ☐ NO ☐	Capacidad de Carga Autorizada (en peso / volumen) =	Kg ☐ / L ☐
Número de trabajadores:	Horario: Diurno ☐ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:	

Tipo de transporte de productos farmaceuticos: Mayorista ☐ Minorista ☐

CONCEPTO SANITARIO DE LA ANTERIOR INSPECCION SANITARIA

FECHA DE LA ANTERIOR INSPECCIÓN	DIA	MES	AÑO

Favorable	☐
Favorable con requerimientos	☐
Desfavorable	☐

MOTIVO DE LA INSPECCIÓN

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:

2. PRODUCTOS DE USO HUMANO TRANSPORTADOS

	Informativo	
2.1. Medicamentos alopáticos.	SI	NO
2.2. Medicamentos homeopáticos de producción industrial.	SI	NO
2.3 Medicamentos homeopáticos oficinales / magistrales.	SI	NO
2.4 Productos que requieren refrigeración / congelación.	SI	NO
2.5. Productos fitoterapéuticos.	SI	NO
2.6. Dispositivos médicos.	SI	NO
2.7. Suplementos dietarios.	SI	NO
2.8. Medicamentos en preparacion magistral.	SI	NO

*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

2.9 Mezclas de Nutrición Parenteral.	SI	NO
2.10 Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos	SI	NO
2.11 Adecuación y Ajuste de concentraciones de otros medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.	SI	NO
2.12. Radiofarmacos (**).	SI	NO
2.13. Materias primas de uso en la industria farmacéutica.	SI	NO
2.14 Otro cual:		
2.15. ¿El vehículo se encuentra cargado para la inspección?	SI	NO

	Cumple	
2.16. ¿Se impide el transporte de plaguicidas juntamente con , productos farmacéuticos y materias primas para su fabricación o con cualquier otra sustancia u objeto cuyo empleo, una vez contaminado, represente un riesgo para la salud humana?	SI	NO

(*) Si El vehículo cuenta con concepto sanitario favorable para transporte de alimentos NO procede la Inspección, Vigilancia y Control (IVC) para transporte de productos farmacéuticos y materias primas para su fabricación, hasta tanto no se notifique a la Secretaría Distrital de Salud el Cambio de Actividad y se garantice que no serán transportados alimentos en el mismo.
(**)El transporte de radiofármacos se someterá a las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica –OIEA, acogido por Colombia mediante Decreto 1609 de 2002 y Resolución 181434 del 12 de mayo de 2002 y demás normatividad que la derogue ,adicione o sustituya.

3. INFRAESTRUCTURA Y SEGURIDAD DEL AREA DE ALMACENAMIERNTO
Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Titulo II, Capitulo III, Numeral 7.

		Cumple	
3.1. ¿El área de almacenamiento (piso, paredes, techo y puerta), del transporte, está construida en materiales rigidos, impermeables de superficie uniforme, que permita la fácil limpieza y sanitización?		SI	NO
3.2. ¿Cuenta con estibas (en materiales impermeables, resistentes, de superficie uniforme, que permita la fácil limpieza y sanitización), que impidan el almacenamiento de las cajas de los productos, directamente sobre el piso del transporte?	SI	NO	NA
3.3. ¿Cuenta con mecanismos de seguridad contra el hurto?		SI	NO
3.4. ¿¿El àrea de almacenamiento permite proteger los productos de impactos exteriores?, ¿Cuenta con mecanismos de seguridad física, que fije la carga, impidiendo el libre movimiento de los productos ?		SI	NO
3.5. ¿El área de almacenamiento permite proteger los productos contra factores ambientales tales como luz solar, humedad y temperatura extremas, (más alla de las condiciones especificadas por el fabricante en las etiquetas de los productos)?		SI	NO
3.6. ¿El área de almacenamiento permite que los productos puedan ser organizados, de forma que se impida la confusión o contaminación?		SI	NO
3.7. ¿ El área de almacenamiento cuenta con termohigrómetro calibrado, para el registro continuo de las condiciones ambientales (temperatura y humedad)?		SI	NO
3.8. En el área de almacenamiento, ¿el sistema de refrigeración/congelación es apropiado para conservar la cadena de frio? ¿cuenta con los elementos apropiados para el manejo y cuidado de la cadena de frio? (nevera y geles refrigerantes)		SI	NO
3.9. ¿Cuenta con elementos apropiados para el manejo y recolección de productos abiertos, filtrados o deteriorados (kit de derrames)?		SI	NO

4. PROCEDIMIENTOS.

	Cumple	
4.1. Procedimiento de limpieza y sanitización.	SI	NO
4.2. Procedimiento para la inspección diaria del vehículo.	SI	NO
4.3. Procedimiento para el cargue y despacho de productos.	SI	NO
4.4. Procedimiento para el transporte de productos.	SI	NO
4.5. Procedimiento para el descargue y entrega de productos	SI	NO

5. REGISTROS.

	Cumple		
5.1. Acta de la última inspección del vehículo.	SI	NO	NA
5.2. Documento que muestre procedencia, destino y/o pertenencia de los productos transportados, indicando nombre de los productos, cantidad, lote y fecha de vencimiento de los mismos.		SI	NO
5.3. Registro de limpieza y sanitización del del área de almacenamiento del vehículo.		SI	NO
5.4. Registro diario de condiciones ambientales (temperatura y humedad), del área de almacenamiento del vehículo.		SI	NO
5.5. Certificado de calibración del termohigrómetro.		SI	NO
5.6. Registro de cargue y despacho de productos		SI	NO
5.7. Registro de descargue y entrega de productos.		SI	NO
5.8. Registro de capacitacion dada al transportador, por parte del remitente de los productos.		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. HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

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

6.1. Descripción de los hallazgos y/o exigencias:

CONCEPTO SANITARIO DE LA PRESENTE INPECCIÓN:	Favorable ☐	Fecha máxima de vigencia del concepto favorable: DD / MM / AAAA
	*Favorable con requerimientos ☐	Este concepto esta sujeto a revisión de oficio u operativo de acuerdo a programación.
	*Desfavorable ☐	

**El vehículo no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, debe solucionar, subsanar o resolver los hallazgos encontrados y volver para una segunda inspección y concepto definitivo.*

6.4 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.

6.5 Observaciones de quien atiende la inspección:

6.5 Observaciones de quien realiza la inspección:

7. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Decomiso	☐	Suspensión total 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	PERSONA QUE ATIENDE LA INSPECCIÓN
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento:	Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento:	Número de documento:
Profesión u oficio:	Cargo: Encargado ☐ Conductor ☐
Firma:	Firma:

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"
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"

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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