E.S.E.:			Fecha:	DD	MM	AAAA
ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:				

Acta de Inspección, Vigilancia y Control Higienico Sanitatio a Farmacias Homeopaticas Nº_____

CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre del establecimiento:
Dirección:
Localidad:
Teléfono:

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.

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES
Decreto 1737 de 2005, Artículo 20 - Decreto 1950 de 1964, Articulo 70 - Resolucion 1403 de 2007, MCEPSF Titulo II, Capitulo III, Numeral 1.

1. Infraestructura y Dotación.

Criticidad			Cumple	
C	1.1	¿Se garantiza y dispone de áreas limpias, de acuerdo a su uso (preparación, anexas y esclusas), para realizar la preparación de medicamentos homeopaticos magistrales y oficinales?	SI	NO
C	1.2	¿Las áreas de preparación tienen las dimensiones adecuadas que impidan la confusión y la contaminación, durante las operaciones de preparación? ¿Cuentan con condiciones de aire, luz, temperatura y humedad relativas de acuerdo con la naturaleza de los productos que se vayan a elaborar?	SI	NO
C	1.3	¿Las áreas de preparación, son fáciles de limpiar y desinfectar y cuentan con mecanismos de protección contra el ingreso de insectos y otros animales?	SI	NO
C	1.4	¿La superficie de trabajo en la preparación, es en material liso e impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, inerte a colorantes y sustancias agresivas? ¿Cuenta con espacio suficiente para garantizar una correcta pesada en la balanza?	SI	NO
M	1.5	¿Se cuenta con áreas para el almacenamiento de materias primas (con armarios y estanterías impermeables, de fácil limpieza, de capacidad adecuada), residuos, utensilios, vestuarios, sanitarios y lavados? El baño no debe tener acceso directo desde la zona de preparación.	SI	NO
C	1.6	¿Se cuenta con instrumentos para el registro de temperatura y de humedad, para el almacenamiento de materias primas, productos en proceso, a granel o producto terminado, que requieran cumplir con temperatura y humedad establecidas? SI NO NA		

2. Normas de Procedimientos

Criticidad			Cumple	
C	2.1	¿Se cuenta con procedimiento para el ingreso de personal y productos al área de preparación ?	SI	NO
M	2.2	¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas?	SI	NO
M	2.3	¿Cuenta con protocolos de higiene personal?	SI	NO
C	2.4	¿Cuenta con protocolos para prevenir y controlar contaminación accidental y para manejo de residuos?	SI	NO
C	2.5	¿Cuenta con protocolos para el control fisicoquímico y microbiano?	SI	NO
M	2.6	¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos?	SI	NO
M	2.7	¿Se cuenta con procedimientos para la recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento?	SI	NO
M	2.8	¿Se cuenta con procedimientos para las operaciones de preparación de los medicamentos homeopaticos magistrales y oficinales? ¿Protocolos de preparación?	SI	NO
M	2.9	¿Se realiza despeje de área? ¿Se verifica documentación, equipos, materias primas necesarias para la preparación?	SI	NO

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

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

2. Normas de Procedimientos				
Criticidad			Cumple	
C	2.10	¿Se cumplen las especificaciones técnicas de los medicamentos homeopaticos magistrales y oficinales? ¿La preparación cumple con lo solicitado en la fórmula medica?	SI	NO
C	2.11	¿Se cuenta con procedimientos y registros de controles en proceso, e inspección final?	SI	NO
	2.12	¿Cumple con condiciones para prestar el servicio de preparacion de medicamentos homeopatcos magistrales y oficinales?	SI	NO

3 HALLAZGOS Y EXIGENCIAS

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

3.1. Descripción de los hallazgos y exigencias:

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO
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: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☐
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

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