GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO

ACTA DE VISITA :

Evento N° FDFHD: 19032019
ADHESIVO N°: 198319
CATEGORÍA: II

FARMACIA-DROGUERÍA: [ ] DROGUERÍA: [X] FARMACIA HOMEOPÁTICA: [ ]

MUNICIPIO Medellín SECTOR Pilarica Almendra FECHA 26-Marzo de 2019

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur Almendra

DIRECCIÓN Calle 75 N° 72B-132 TELÉFONO 5806880 FAX ———

CORREO ELECTRÓNICO almandra@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 21-668494-02 FECHA 11-octubre-2018

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A NIT 890941663-1 C.C ~~111-21100~~

R. LEGAL O GERENTE Alejandro Jaramillo E. C.C 71.633.733

ADMINISTRADOR Johana Bustamante Vélez C.C 43.973.067

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	X	Productos fitoterapéuticos	X	Alimentos	X
Dispositivos médicos	X	Medicamentos homeopáticos	X	Suplementos dietarios	X
Cosméticos	X	Reactivos de diagnóstico	X	Oficinales y/o droga blanca	X

OTROS [X] CUALES: Confitería, Bebidas Gaseosas, Helados.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	[ ]	Inyectología	[ ]
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	[ ]	Medición de glicemia	[ ]

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Johana Bustamante Vélez C.C. 43.973.067

TÍTULO TRF CREDENCIAL _____ INSCRIPCIÓN /REGISTRO: 5-6623 FECHA: 29/octubre/2013

HORARIO LABORAL: 8:00 AM - 6:00 PM y/o 11:00 AM - 9:00 PM

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	N.A
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	N.A
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	N.A
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	N.A	El personal se encuentra afiliado al SGSSS.

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12 2013

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950/64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas).(Art. 4, Res. 10911/92)	N.A	N.A
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	Proporcional al momento de la visita
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	N.A

Escaneado con CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164/2002)	2	N.A
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	N.A
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	Con quién: ASEI
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/2000. Art. 2, Res. 1164/02)	N.A	Evaluado por el ente competente

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	2	N.A
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha de aprobación: 13-12-2013

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)**		
☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04)		
☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08)		
☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05 Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)	2	N.A
☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72. Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)		
☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08)		
☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05 Art. 5 y 19, Decisión 706/08)		

Escaneado con CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013

Evento N° FDFHD:

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y practica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	N.O	no se observa durante la visita que realicen este tipo de práctica
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	2	N.A

Escaneado con CamScanner

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. SI [ ] NO [X]

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO [ ] **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** [ ]

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)		
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)		
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)		
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)		
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)		

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
N.A	N.A	N.A	N.A

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES SI [ ] NO [X]

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)		
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2. Cap. V. Tit. I. Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)		

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013

Evento N° FDFHD:

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI [ ] NO [X]

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No _____ FECHA _____

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No _____ FECHA _____

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO: SI [ ] NO [ ]

QUIEN LO DILIGENCIA: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)		
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)		
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**		
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**		
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**		
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**		
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**		
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**		
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**		
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)		
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**		

Escaneado con CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**		
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)		
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**		
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	N.A	N.A
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)		
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)		

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☐

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☐ **NO** X

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		**Certificado por:**
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)		
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)		
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)		

Escaneado con CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013
		Evento N° FDFHD:

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI [ ] NO [X]

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)		
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Art. 6. Dec. 2330/06)		
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha de aprobación: 13-12-2013

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	N.A	N.A
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	la directora técnica manifiesta que se encuentra en trámite
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	presentar certificado mercantil y de existencia y representación legal actualizados.
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	Notifican apertura y director técnico según oficio R 20180104111735

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: X

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

- No se encuentran productos de circulares del Invima.

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	X
11.2. DECOMISO	☐	X
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	X
11.4. CLAUSURA	☐	X

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013

Evento N° FDFHD:

CAUSA: -

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1.	1.2.	1.3.	1.4.	1.5.	1.6.	2.1.	2.2.	2.3.	2.4.	2.5.	2.6.	2.7.
2.8.	2.9.	2.10.	2.11.	2.12.	2.13.	2.14.	2.15.	2.16.	2.17.	2.18.	2.19.	3.1.
3.2.	3.3.	3.4.	3.5.	3.6.	3.7.	3.8.	3.9.	3.10.	3.11.	3.12.	3.13.	3.14.
3.15.	3.16.	4.1.	4.2.	4.3.	4.4.	4.5.	4.6.	5.1.	5.2.	5.3.	6.1.	6.2.
6.3.	6.4.	6.5.	6.6.	6.7.	6.8.	6.9.	6.10.	6.11.	6.12.	6.13.	6.14.	6.15.
6.16.	6.17.	6.18.	7.1.	7.2.	7.3.	7.4.	7.5.	7.6.	8.1.	8.2.	8.3.	8.4.
8.5.	8.6.	8.7.	8.8.	8.9.	8.10.	9.1.	9.2.	9.3.	9.4.	9.5.	9.6.	9.7.

13. OTRAS EXIGENCIAS

- Archivar las actas de visita de la SSS y PSA al interior de la droguería

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS:

N.A

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: Primera visita

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☐

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☐

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS SI ☐ CUALES NO (CITAR NUMERALES)

Escaneado con CamScanner

GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha de aprobación: 13-12-2013

HORA DE INICIO DE LA VISITA 1:00 pm **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 3:30 pm

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ **CONDICIONADO:** ☐ **DESFAVORABLE:** ☐ **NO APLICA:** ☒

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	☒	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	☐	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12 y 13.
DESFAVORABLE	☐	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ **NO** ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.

18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.

18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.

18.4 Responsable de la acción a realizar.

18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.

18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.

18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

- Ninguna

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Dora Nanéa Alzate		43466335	TAS
David A. Soto Otálvaro		15434033.	TAS
Fabio A. Gallego Marín		71.776.714	TAS.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Johana Bustamante Velez		43913067	Regente Admo.

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

Escaneado con CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 2
		Fecha de aprobación: 14/03/2013

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S. | Evento N° FDFHD:

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Johana Bustamante	43973067	19/12/13	Coomeva	protección	Sura	D.T	
Fabian Santamaria	98669766	21/03/19	Sura	protección	Sura	Vendedor	Supernumerario
Elkin Amaya	93524221	17/10/13	Sura	Colpensiones	Sura	Vendedor	

Escaneado con CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:

ACTA DE VISITA:

Evento N° FDFHD: 04606

ADHESIVO N°: 191260

CATEGORÍA: III

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Apartado **SECTOR** Centro Comercial Plaza del Río **FECHA** 23-Diciembre-2015

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur Apartado

***DIRECCIÓN** Calle 99C # 100-08 L.118 **TELÉFONO** 8290060 **FAX** 8290061

CORREO ELECTRÓNICO apartado@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 00047808 **FECHA** 9-Mayo-2006

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A. **C.C** Nit: 890941663-1

R. LEGAL O GERENTE Carlos Alejandro Jaramillo E. **C.C** 71.633.733

ADMINISTRADOR John Camilo Arias Hernandez **C.C** 8.437.566

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	X	Productos fitoterapéuticos	X	Alimentos	X
Dispositivos médicos	X	Medicamentos homeopáticos	X	Suplementos dietarios	X
Cosméticos	X	Reactivos de diagnóstico	X	Oficinales y/o droga blanca	X

OTROS (X) CUALES: Baloto - Recargas - Helados.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☐	Inyectología	X
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE John Camilo Arias Hernandez **C.C.** 8.437.566

TÍTULO: TRF. **CREDENCIAL** _____ **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 5-0795 **FECHA:** 17-Marzo-2005

HORARIO LABORAL: 9:00am a 4:30pm

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	NA
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	NA
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	NA
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	NA
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	NA
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	NA

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N/A
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	24 horas.
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	N/A	N/A
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	2	
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	

IMPRENTA DPTAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04) ☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08) ☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08) ☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)	2	

IMPRENTA DPTAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	2	
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	Con quién: Interaseo.
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	2	NA

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	2	
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N/A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	2	No se observa la actividad durante la visita.
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	2	N/A

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. SI ☐ NO ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N/A	
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A	
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)	N/A	
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N/A	

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES SI ☒ NO ☒

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	2	T.R.T.
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N/A. Realizan mezcla de Hidroquinona al 3% con alcohol industrial.
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N/A.	

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI ☐ NO ☒

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No _____ **FECHA** _____

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No _____ **FECHA** _____

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO SI ☐ NO ☐

QUIEN LO DILIGENCIA: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	N/A	
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	N/A	
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N/A	
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N/A	
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N/A	
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N/A	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N/A	
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N/A	
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N/A	
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	N/A	
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	N/A	
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	N/A	N/A
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	N/A	
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	N/A	
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	N/A	
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	N/A	
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	N/A	

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☐

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☒ **NO** ☐

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: John Camilo Arias Hernandez

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	**Certificado por:** ECOSESA.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	Se observa la prestación del servicio.
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI ☐ NO ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	N/A	
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N/A	
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N/A	

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	2	
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	2	
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	2	
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	1	N/A
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

El centro comercial se encuentra en remodelación de toda la infraestructura, razon por la cual no hay una certeza de ubicación del establecimiento, hasta que se termine la remodelación.

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA : _____

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS N/A.

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: N/A.

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: Marzo 02 de 2015

SE DEJARON REQUERIMIENTOS	SI ☒	NO ☐
ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS	SI ☐	NO ☒
SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS:	SI ☐	CUALES NO (CITAR NUMERALES)

HORA DE INICIO DE LA VISITA 3:00pm **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 6:00pm

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ **CONDICIONADO:** ☐ **DESFAVORABLE:** ☐ **NO APLICA:** ☒

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	☒	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	☐	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13
DESFAVORABLE	☐	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ **NO** ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.

18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.

18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.

18.4 Responsable de la acción a realizar.

18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.

18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.

18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

Ninguna.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Erica María Duque M.	Erica Duque	39171820	TS.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Jesus emilio Ruiz	Jesus emilio R	8437166	T. Regente de Farm

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 04606

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur S.A.			Medellín

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
John Camilo Arias	8.437.366	2006	coomeva	porvenir	SURA	D.T.R.	UMAD
Pedro Anibal Castrillón	70.912.509	06/2006.	sdudcoop	protecci	SURA	Vendedor.	
Luisa Fda Acuña	1.110.459.799	07/01/2014 12/2013	saludcoop	porvenir	SURA	Vendedora T.R.T.	
Ana Cecilia Londoño	1.027.965.822	07/01/2014	Saludcoop	colpensión	SURA	Vendedora	Tec. Lab. Sf. Eaeses
Karina Jimenez	1.013.588.902	17/11/2014	SURA	porvenir	SURA	Vendedora	T.C. Lab. SF. EPS.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:	**ACTA DE VISITA:**	**Evento Nº FDFHD:** 05281
		ADHESIVO Nº: FF9976.
		CATEGORÍA: III

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Bello. **SECTOR** Parque Ppal **FECHA** 11-Noviembre-2016.

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur Bello.

DIRECCIÓN Cra 49 Nº 49-72. **TELÉFONO** 2724989 **FAX** —

CORREO ELECTRÓNICO bello@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 21-361228-02 **FECHA** 18-Febrero-2002

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A. **C.C** 890.941.663-1.

R. LEGAL O GERENTE Carlos Alejandro Jaramillo E. **C.C** 71.633.735.

ADMINISTRADOR Sandra Milena Bedoya Jaramillo **C.C** 43.814.744.

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	☒	Productos fitoterapéuticos	☒	Alimentos	☒
Dispositivos médicos	☒	Medicamentos homeopáticos	☒	Suplementos dietarios	☒
Cosméticos	☒	Reactivos de diagnóstico	☒	Oficinales y/o droga blanca	☒

OTROS ☒ CUALES: Boletos, Revistas, Helados, Refrescos.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☐	Inyectología	☐
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Sandra Milena Bedoya Jaramillo **C.C.** 43.814.744.

TÍTULO: T.R.F **CREDENCIAL** — **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 5-0180 **FECHA:** 08-Feb-1996.

HORARIO LABORAL: 07:00 hrs - 05:00 pm.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	Durante la visita participa la aprendiz del SENA Yazmin Betancur Suarez.
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	N.A.
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	Descanso: Domingos.
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	N.A.
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	N.A.
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	N.A.

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Declara 24 horas.
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	Z	N.A.
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	Z	*Adicional cuenta con sobrano en la parte posterior para almacenamiento de reciclaje y acopio de residuos.
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	Z	N.A.
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	Z	N.A.
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	Z	*Independiente hombres de mujeres.
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Enchapados en baldosa, área de empaque con enchapados en pintulux.
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Recientemente pintados la mitad a base de aceite y la otra a base de Agua
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Enchapados en estuco y pintura a base de Agua
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	Z	N.A.

IMPRENTA OFICIAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	Z	N.A.
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Vitrinas en vidrio y aluminio. *Estantería metálica *Modulares dentro espacio.
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	Z	*En bases en madera, pendiente para N.A.
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	Z	N.A.
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	N.A.	**Con quién**
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	N.A.	*Ultima visita de control por parte de la secretaría de salud rural del 26 junio 2014 15 julio 2015, favorable.

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Se evidencian formatos diligenciados y archivados.
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	Z	1 Dos ventiladores de piso.
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	*almacenan por laboratorios
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A.
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Cetes refrigerantes y contenedor de reposo.
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04)		
☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08)		
☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)	2	N.A.
☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)		
☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08)		
☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)		

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	Z	N.A.
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	Z	N.A.
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	Z	N.A.
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	N.O	*Durante la visita no se evidencia dicha actividad.
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	Z	*Se evidencian manuales.

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A.	N.A.
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)	N.A.	N.A
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N.A.	N.A

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
N.A			

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	N.A.	N.A
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N.A	N.A

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No ——— **FECHA** ———

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No ——— **FECHA** ———

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO **SI** ☐ **NO** ☐

QUIEN LO DILIGENCIA: ———

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	N.A.	N.A.
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	N.A.	N.A.
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salúd y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	N.A.	N.A.
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	N.A.	N.A.
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	N.A.	N.A.
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	N.A.	N.A.
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	N.A.	N.A.
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	N.A.	N.A.
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A.	N.A.
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A.	N.A.

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☒

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: [redacted]

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	**Certificado por:** Secretaria de Salud de Medellín, Camilla, Escalerilla, Tijera, Entre otros.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: ———

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	N.A.	N.A.
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A.	N.A.
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	Z	N.A.
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	Z	*Nº 1700 del 03-junio-2015
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	Z	N.A.
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	Z	N.A.
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*PLM. *Acceso por software instit. Fecofra.
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	Z	N.A.

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

IMPRENTA DPTAL DE ANTIOQUIA

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 05281

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

Se realiza una gira con relación de productos farmacéuticos #SP de la expedida por la circular N° 00009 del 20-01-2015 sobre el servicio de inspección

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA: N.A

Se brinda información y se da respuesta a dudas formuladas en la visita vigente.

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS N.A

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: N.A

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: 26-junio-2014

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☒

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☒ CUALES NO (CITAR NUMERALES) N.A

HORA DE INICIO DE LA VISITA 10:50 am **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 05:10 Pm

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ **CONDICIONADO:** ☐ **DESFAVORABLE:** ☐ **NO APLICA:** ☒

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE ☒ Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad

CONDICIONADO ☐ Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13

DESFAVORABLE ☐ No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ **NO** ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.

18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.

18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.

18.4 Responsable de la acción a realizar.

18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.

18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.

18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

SE REALIZAN OBSERVACIONES CLARAS.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Bertha Nelly Cifuentes			Téc Área Salud
David Alberto Soto		1.54.241.088	Téc Área Salud

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
SANDRA W BOLIVAR	SANDRA B	43.914.744	REGENTE.
Yazmin Bebiana Alvarez	Yazmin Bebiana	1.035.436.449	APRENDIZ.

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 05281

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur.			Medellín.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y
Protección Social de Antioquia

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Sandra M. Bolivar	43881444	Mayo /2011	Sura	Protección	Sura	Regente Tecnico	Udea
Yeimin Betancur	1035850449	Mayo /2016	Sura	—	Sura	Regente Tecnico	Aprendiz SENA
Paola Betancur	1152693236	Dic /2013	Cafesa	Colpensiones	Sura	Aux. S.F.	ICCT
Juan Villa	71.225847	Mayo /2010	Sura	Protección	Sura	Aux. S.F	SENA
Alexander Cepeda	1020440988	Sep /2015	Sura	Colpensiones	Sura	Aux S.F	SENA
Felipe Zapata	1017255459	Junio /2016	Sura	Protección	Sura	Mensajero	—
Oscar Villada	1088870262	Enero /2016	Sura	Protección	Sura	Aux S.F	Cenca
Stefania Giraldo	1214756541	Feb /2016	Sura	Protección	Sura	Aux. S.F	SENA
Juan Giraldo	71227559	Mayo /2016	Sura	Protección	Sura	Regente Tecno	Udea
Jorge Velasquez	71703231	Abril /2014	Nueva	Protección	Sura	Aux S.F	SENA

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:

ACTA DE VISITA:

Evento N° FDFHD: 05768

ADHESIVO N°: 198852

CATEGORÍA: III A

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Medellín **SECTOR** Laureles **FECHA** 21 - Marzo - 2017

RAZÓN SOCIAL FARMACIA PASTEUR CR 70

DIRECCIÓN Carrera 70 C2 11 **TELÉFONO** 4102350 **FAX** —

CORREO ELECTRÓNICO Lazo@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 21-250364-02 **FECHA** 15-Febrero-1994

PROPIETARIO DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A **NIT:** 890941663-1

R. LEGAL O GERENTE Alejandro Jaramillo E. **C.C** 71.633.735

ADMINISTRADOR Diana Cecilia Escobar Díaz **C.C** 43.630.192

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	☒	Productos fitoterapéuticos	☒	Alimentos	☒
Dispositivos médicos	☒	Medicamentos homeopáticos	☒	Suplementos dietarios	☒
Cosméticos	☒	Reactivos de diagnóstico	☒	Oficinales y/o droga blanca	☒

OTROS (☒) CUALES: Balotó - bebidas gaseosas - Helados.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☒	Inyectología	☒
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Diana Cecilia Escobar Díaz **C.C.** 43.630.192

TÍTULO: TAF **CREDENCIAL** _____ **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 5-1643 **FECHA:** 06-Agosto/98

HORARIO LABORAL: 7:00 AM a 5:00 PM

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	N.A
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	N.A
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	N.A
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	N.A

Scanned by CamScanner

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	Declara Farmacia Pasteur Cr 70
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	Servicio 24 horas
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	N.A	N.A
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	N.A
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	1	-Falta iluminación en Área de Recepción -Falta ventilación en parte * ~~superior~~ posterior del establecimiento *posterior 21-Marzo-17
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado.. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	2	N.A
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A

Scanned by CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD:: 05768

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	N.A
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	2	N.A
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	N.A
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	Con quién ASEI
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	2	Cuentan con concepto favorable emitida por el ente competente en visita del 24- Noviembre de 2016.

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	Se encuentran en proceso de calibración, según documento de Marzo 15 de 2017. No se llevan registros desde esta fecha
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	1	Falta ventilación en parte posterior del establecimiento. Ventilador en mal estado.
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2 →	N.A
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	Actualmente en proceso de actualizar calibración.

Scanned by CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04)		
☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08)		
☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)		
☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)	2	N.A
☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08)		
☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)		

Scanned by CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	2	No se observa esta práctica durante la visita.
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	1	Falta implementarlos en su totalidad!

Scanned by CamScanner

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. SI ☐ NO ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A	N.A
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)		
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)		
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)		
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)		
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)		

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
	N.A		

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES SI ☐ NO ☒

Scanned by CamScanner

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	N.A	N.A
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)		

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI [X] NO [ ]

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No 032298 **FECHA** 01 - Abril - 2014

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No — **FECHA** —

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO SI [X] NO [ ]

QUIEN LO DILIGENCIA:

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	2	N.A
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	2	N.A
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A

Scanned by CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	2	N.A
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	2	N.A
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	2	N.A
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	2	N.A
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	2	N.A
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	2	N.A
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	2	N.A
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A	No se encuentran vencidos durante la visita.

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☒

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☒ **NO** ☐

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: Andrés Quiroz - Carlos Mario López - Julián Ospina - Diana Escobar

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	**Certificado por:** SENA y UdeA

Scanned by CamScanner

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	Se evidenció la prestación del servicio.
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	cercano
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI ☐ NO ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)		
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		

Scanned by CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A	N.A
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)		

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	N.A	N.A
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	2	Ref: M-149578 del 29 Junio-2000
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	Porte Física y porte en medio magnético
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	Informan por escrito con Radicado: R2016010451974 del 25 de Noviembre de 2016

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

Scanned by CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento Nº FDFHD: 05768

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

-Manifiesta la directora técnica que Hubo contrato de Dispensación de Medicamentos a usuarios del SENA, hasta el mes de febrero de 2017 y Actualmente se encuentra suspendido.

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

(CAUSA) Observación: No se encuentran durante la inspección, productos relacionados en circulares del INVIMA.

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7 X
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4 X	3.5 X	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16 X	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS N.A

71.776.714
3187530

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS:

De manera inmediata.

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: 29. Diciembre - 2015

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☒ CUALES NO (CITAR NUMERALES) 2.7-

HORA DE INICIO DE LA VISITA 9:00 AM **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 3:30 PM

Scanned by CamScanner

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: [X] CONDICIONADO: [ ] DESFAVORABLE: [ ] NO APLICA: [ ]

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	[ ]	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	[ ]	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13
DESFAVORABLE	[ ]	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI [ ] NO [X]

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.
18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.
18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.
18.4 Responsable de la acción a realizar.
18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.
18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.
18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

Ninguna observación.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Fabio Alonso Gallego M.		71776714	TAS
Carlos Augusto Quintero P.		70287530	TAS
Bertha Nelly Guarin S.		21.999.343	T. A. S

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Diana Cecilia Escobar O.		43630192	D.T

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

Scanned by CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática

Código: FO-M3-P1-130
Versión: 3
Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 05768

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur S.A	–	–	Medellín

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

Scanned by CamScanner

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Diana Cecilia Escobar	43.630.192	Agosto - 1997	SURA	Protección	SURA	Directora	Técnica
Carlos Mario López	71.682.722	Julio - 2014	SURA	Protección	SURA	Vendedor	SENA
Andrés Felipe Buiroz	1.018.345.270	Sept - 2014	Cafesalud	Protección	SURA	Vendedor	SENA
Julián David Ospina	1.037.609.676	Abril - 2014	SURA	Protección	SURA	Vendedor	SENA
Frank Berrio T.	98.521.378	Octubre - 2016	SURA	Protección	SURA	Vendedor	ICCT

Scanned by CamScanner

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:

ACTA DE VISITA:

Evento N° FDFHD: 04897
ADHESIVO N°: 157420
CATEGORÍA: IIIA

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Envigado **SECTOR** Parque **FECHA** 27, 28 Agosto (07)
RAZÓN SOCIAL Farmaco Pasteur
DIRECCIÓN Cra 43 # 36 Sur 66 **TELÉFONO** 3392690 **FAX** —
CORREO ELECTRÓNICO enviglados@pasteur.com.co.
MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 00668597 **FECHA** 04 de Mayo de 2000
PROPIETARIO Distribuidora Pasteur, S.A **C.C** 890941663-7
R. LEGAL O GERENTE Alejandro Jaramillo C. **C.C** 71653733
ADMINISTRADOR Argentina Castrillon Gómez **C.C** 42822253

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	☒	Productos fitoterapéuticos	☒	Alimentos	☒
Dispositivos médicos	☒	Medicamentos homeopáticos	☒	Suplementos dietarios	☒
Cosméticos	☒	Reactivos de diagnóstico	☐	Oficinales y/o droga blanca	☒

OTROS (✓) CUALES: Bolsos

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☒	Inyectología	☒
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO
NOMBRE Argentina Castrillon Gómez **C.C.** 42822253
TÍTULO: TRF **CREDENCIAL** _____ **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 5-1448 **FECHA:** 27 Junio 2000
HORARIO LABORAL: 7:00 - 5:00pm

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	N.A
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	N.A
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	N.A
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	N.A
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	N.A

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	2	N.A
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	N.A
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	2	N.A
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	N.A
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	2	N.A
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	NA
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	**Con quién** Enviaseo.
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	2	N.A

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	2	N.A
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04)		
☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08)		
☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)	2	N.A
☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)		
☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08)		
☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)		

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	2	N.A
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	2	N.A

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A	N.A
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A	N.A
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)	N.A	N.A
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N.A	N.A

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES **SI** ☐ **NO** ☐

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	2	N.A
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N.A	N.A

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI [X] NO [ ]

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No 0178315 **FECHA** 09 Dic 2010

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No - **FECHA** -

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO SI [X] NO [ ]

QUIEN LO DILIGENCIA:

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	2	
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	2	N.A
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	2	N.A
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	2	N.A
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	2	N.A
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	2	N.A
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	2	N.A
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	2	N.A
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	2	N.A
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	2	N.A

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** [X] **NO** [ ]

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** [X] **NO** [ ]

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: Amantina Castellon — Jorge Patiño

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	**Certificado por:** Aux A — Vol A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.O	No se evidencia la, prestacion del Servicio durante la visita. pese procedimiento tecnico en el cual solicitan la formula
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI ☐ NO ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: —

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	N.A	N.A
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A	N.A
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	N.A	N.A
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	N.A
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	N.A
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	N.A	N.A
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	N.A	N.A

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 3 Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 04897

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur S.A.	Calle Nº		Medellín

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Ver anexo.							

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: [X] **CONDICIONADO:** [ ] **DESFAVORABLE:** [ ] **NO APLICA:** [ ]

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	[X]	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	[X]	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13
DESFAVORABLE	[ ]	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI [ ] **NO** [X]

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.

18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.

18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.

18.4 Responsable de la acción a realizar.

18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.

18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.

18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

Ninguna.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Carlos Rogelio Londoño		70267350	TAS

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Amantina Castrillón		42.822.253	Director Responsable

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 04897

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

- Notificación Vacancia de la Director Tecnico Rad 2015 00226402 del 30 de Abril de 2015

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA : -

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS -

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: No quedan Requerimientos

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: 22 de junio 2012 integral; Pago 13 junio 2015

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☒

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☒ CUALES NO (CITAR NUMERALES) -

HORA DE INICIO DE LA VISITA ~~27 Agosto~~ 1:40 26 Agosto 15 8:50 **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** ~~27 Ag~~ 15:5:15 26 Agosto 15 1:20

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:

ACTA DE VISITA:

Evento N° FDFHD: 06302

ADHESIVO N°: 155113

CATEGORÍA: II A

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Medellín **SECTOR** Parque Comercial Florida **FECHA** 13-Enero-2016

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur Florida

DIRECCIÓN Calle 71 Nº 65-150 loc. 99285 **TELÉFONO** 3160741 **FAX** —

CORREO ELECTRÓNICO florida@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 21-546685-02 **FECHA** 04-Abril-2013

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A **NIT:** 890941663-1

R. LEGAL O GERENTE Alejandro Jaramillo E. **C.C** 71.633.733

ADMINISTRADOR Jairo Duván Varela Ríos **C.C** 1.017145678

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	☒	Productos fitoterapéuticos	☒	Alimentos	☒
Dispositivos médicos	☒	Medicamentos homeopáticos	☒	Suplementos dietarios	☒
Cosméticos	☒	Reactivos de diagnóstico	☒	Oficinales y/o droga blanca	☒

OTROS (☒ CUALES: Baloto, juguetería

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☒	Inyectología	☒
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	14/01/16	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Jhon Dario Jaramillo Vélez "E" **C.C.** 15.519.155

TÍTULO: TRF **CREDENCIAL** _____ **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 05-7492-15 **FECHA:** 18/09/2015

HORARIO LABORAL: 9:00 AM a 6:00 PM

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	1 14/01/16	Ver requerimientos del Acta N.A
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	N.A	N.A
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	Al interior del Centro Comercial "Parque Comercial Floridá"
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	2	
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	N.A
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	2	N.A
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	N.A
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	**Con quién** ASEI
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	N.O	No ha sido visitado por el ente competente. El PGIRHS no ha sido evaluado

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	2	N.A
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	NA
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04) ☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08) ☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08) ☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)	2	N.A

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, articulo 13, literal d)	2	No se observa esta práctica durante la visita
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	1	Falta implementarlos en su totalidad incluyendo Medicamentos de Control Especial.

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. SI [X] 14/01/16 NO [X]

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO [ ] **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** [ ]

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A	
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A	
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, arti. 3, cap. III, art. 7)	N.A	
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N.A	

N.A

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
Sofasa y SENA 2016/01/14	2016/01/14		

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES SI [ ] NO [X]

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	N.A	
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N.A	

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL **SI** ☒ **NO** ☐

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No 091210 **FECHA** 05- Agosto - 2013

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No — **FECHA** —

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO **SI** ☒ **NO** ☐

QUIEN LO DILIGENCIA:

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	2	
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	2	
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	N.A
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	2	
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2 Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	1	Se observa error en Item 4 al registrar en fórmula; el registro corresponde a otro medicamento

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	1	Se observan enmendaduras
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	1	Se observa fórmula con inconsistencia en cuanto a la dosis vs cantidad entregada
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	2	N.A
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	2	N.A
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	2	N.A
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	2	N.A
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	1	Se observan enmendados
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	2	N.A
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	2	N.A
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.O	No se han presentado
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	2	N.A

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☐

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☒ **NO** ☐

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: Luisa Fernanda Henao García.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	**Certificado por:** SENA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administracion de cualquier medicamento por via intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.O	No se evidencia la prestacion del servicio durante la visita
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	cercano
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	N.A	
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A	N.A
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	2	N.A
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	2	Radicado OAC-1-14-1204 del 08/10/2014
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	Notifican reemplazo de vacaciones del Director técnico con Radicado: RA20160100023 del 2016/01/06

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento Nº FDFHD: 06302

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

- Horario de atención: 10:00 AM a 09:00 PM

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA :

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4 X	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4 X	6.5	6.6	6.7 X	6.8 X	6.9 X	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14 X	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: De manera Inmediata

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: 09- Mayo - 2013

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☒

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☐

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☐ CUALES NO (CITAR NUMERALES) N.A

HORA DE INICIO DE LA VISITA 13/01/16: 10:00 AM 14/01/16: 9:30 AM **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 2:00 PM 2:20 PM

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ **CONDICIONADO:** ☒ **DESFAVORABLE:** ☐ **NO APLICA:** ☐

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	☐	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	☒	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13
DESFAVORABLE	☐	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ **NO** ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.
18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.
18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.
18.4 Responsable de la acción a realizar.
18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.
18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.
18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

Me desempeño como Director tecnico de la Posteur Florida cubriendo vaciones desde el dia 21/12/15.

Juan Dario Jaramillo.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Bertha Nelly Guarin S.		21.999.343	T.A.S

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Juan Dario Jaramillo V		15.515.155.	Director tecnico E. Encargado.

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Luisa Fernanda Henao	1152705491	05/11/2014	Coopsalud	Porvenir	Sura	Auxiliar	Sura
Natalia Balleteros Montoya	1035223467	05/08/2015	Nueva eps	Protección	Sura	Auxiliar	Sura.
Jhon Darío Juanillo Velez	15514155	21/12/2015	Coomeva	Protección	Sura	Regente D.T UNAD "E"	
Juan Duván Varela Ríos	1017145678	08/05/2013	Sura	Banco Nacional del ahorro	Sura	Regente	UDEA
* Director técnico, se encuentra en vacaciones							

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 06302

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur S.A			Medellín

Original: SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA Copia: Interesados

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ANEXO 2: MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL RELACIÓN DE INCONSISTENCIAS EN LOS REGISTROS RELACIONADAS LAS PRESCRIPCIONES MEDICAS

Evento N° FDFHD:06302

ADHESIVO N°: 155113

NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA	MEDICAMENTO Y CONCENTRACION	FORMA FRMACÉUTICA	CANTIDAD		N° DE LA FÓRM	FOLIO DONDE SE ENCUENTRA REG. EN EL LIBRO	MOTIVO DEL INCUMPLIMIENTO
				NUMEROS	LETRAS			
María Josefa Ríos de Quiceno	01-Julio/14	Zolpidem 10mg	Tab.	30	treinta	2580790	171	En Item #4 se registra Rivotril
Gloria Inés Arbeláez	13-Junio/15	Clonazepam 2.5 gotas		02	Dos	2485345	95	Se entrega cantidad mayor a la requerida
Luz Mery Gómez Quiceno	02-Julio/14	Rivotril tab 2mg	Tab.	30+30	treinta+treinta=60		71	
		Zolpidem 10mg	tab.	30	treinta		2580773	Formula enmendada

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Bertha Nelly Guarín S.		21.999.343	T.A.S

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Natalia Ballesteros M.		1035223967	Auxiliar

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA**	Código: FO-M2-P5-156
	Acta Visita Farmacia- Droguería, Droguería y Farmacia Homeopática	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

NÚMERO DE ACTA	F-05001303061002103-09

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:		**DROGUERÍA:**	X	**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** III-A	**ADHESIVO Nº:** 007548
MUNICIPIO: MEDELLIN			**SECTOR:** MALL GRAN VIA			**FECHA:** 13/09/2021	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR GRAN VIA							
DIRECCIÓN: DIAGONAL 75 B, TRANSVERSAL 6 105, LOCAL 137 GRAN VIA			**TELÉFONO:** 4799422 3108947406		**TELÉFONO:** 4799422 3108947406		**FAX:**
CORREO ELECTRÓNICO: GRANVIA@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: 21-426460-02						**FECHA:** 02/05/2006	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A						**CÉDULA O NIT:** NIT: 8909416631	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES						**CÉDULA:** CC: 43405744	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA: 19/02/2020	**CONCEPTO VISITA ANTERIOR:**			**% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** 94.5
	FAVORABLE X	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA: :	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	SÍ	OTROS:	SÍ	CUALES:	DULCES, MISELANEA, HELADOS, RECARGAS.

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	SÍ
INYECTOLOGÍA:	SÍ
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	NO
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	NO

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES			CÉDULA CC: 43405744
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 05-0172-2018	FECHA: 09/01/2018

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	ADRIANA CRISTINA DÍAZ REGENTE DE FARMACIA DEL SENA CON CÉDULA 43114084 CON REGISTRO 05-3292-20 DEL 17/09/2020 SUPER NUMERARIA REEMPLAZA VACACIONES DE PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES.
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	AL LLEGAR AL ESTABLECIMIENTO SE OBSERVA DIPLOMA NO VISIBLE AL PÚBLICO, DURANTE LA VISITA SE UBICA EN LUGAR VISIBLE.
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	VER REQUERIMIENTOS DEJADOS EN ESTA ACTA.
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
					SUB-TOTAL	**16.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ATENCIÓN 24 HORAS.

2.2	El área del servicio farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	AUNQUE CUENTAN CON ESPACIO, LAS ÁREAS NO SE OBSERVAN PROPORCIONALES AL VOLUMEN DE PRODUCTOS NI A LOS PROCESOS REALIZADOS. REQUERIMIENTO DEJADO EN VISITA ANTERIOR.
2.3	Las áreas propias del servicio farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ÁREA DE RECEPCIÓN NO ES PROPORCIONAL AL VOLUMEN DE PRODUCTOS, SE ENCUENTRA EN ZONA DE CIRCULACIÓN COMPARTE ESPACIO CON ÁREA DE ALMACENAMIENTO. REQUERIMIENTO DEJADO EN VISITA ANTERIOR.
2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	CABLEADO EXPUESTO DEBAJO DE ESCRITORIO DE ÁREA DE ADMINISTRATIVA.
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	FALTAN MANTENIMIENTO A PAREDES DE ÁREA ADMINISTRATIVA.
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ESTIBAS NO SON SUFICIENTES.
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ASEI. ÚLTIMA RECOLECCIÓN EL 18 DE AGOSTO 2021.
SUBTOTAL:						**10.0**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE REALIZA RECEPCIÓN A TODOS LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, SE TOMA MUESTRA DE 6 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A LOS CUALES NO FUE POSIBLE REALIZARLE SU TRAZABILIDAD. REQUERIMIENTO DEJADO EN VISITA ANTERIOR.
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TERMOHIGRÓMETRO CALIBRADO DEL 05 DEL MARZO 2021. REGISTROS OBSERVADOS AL DÍA Y DENTRO DE LOS RANGOS ESTABLECIDOS.
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE OBSERVAN GELES CONGELADOS. TEMPERATURA DENTRO DE LOS RANGOS ESTABLECIDOS. TERMÓMETRO CALIBRADO DEL 05 DE MARZO DEL 2021.
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	MANTENIMIENTO DE AIRE ACONDICIONADO DEL 07/09/2021
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE OBSERVA ALMACENAMUENTO CONJUNTO EN ALGUNAS ESTANTERÍAS.
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EN INSPECCIÓN ALEATORIA NO SE ENCUENTRA PRODUCTOS VENCIDOS.
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**18.5**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO					
PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO	**4**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**

3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**4.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.: S2016060100796	**Fecha:** 28/12/2016
Resolución (es) de ampliación No.: 2020060111982	**Fecha:** 28/09/2020
Quien diligencia la base de datos: Director Técnico	

PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.16	La Resolución está vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN.
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE ENCUENTRAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL PARA DAR DE BAJA.
SUBTOTAL:						**20.0**

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES		**2**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**2.0**

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
RESPONSABLE		PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES				
PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA		**3**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	CERTIFICADO DE ENTRENAMIENTO DEL SENA DEL 14 DE MARZO DEL 2007 POR 20 HORAS. REGENTE DE FARMACIA DEL SENA.
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE REALIZA PROCEDIMIENTO DE INYECTOLOGÍA DURANTE LA VISITA.
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**3.0**

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
ENCARGADO						
PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**6**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LA DIRECTORA TÉCNICA PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES SE ENCUENTRA EN VACACIONES DESDE EL 01 DE SEPTIEMBRE DEL 2021 AFIRMA LA REGENTE QUE LA REEMPLAZA QUE EL PROCEDIMIENTO NO SE REALIZA DESDE ÉSTA FECHA.
SUBTOTAL:						**5.0**

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	FALTA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ACCESO A INTERNET. SE SOCIALIZA WWW.MEDICAMENTOSAUNCLIC.GOV.CO
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	R2021010336699 NOTIFICAN NOVEDAD DE VACACIONES DE LA DIRECTORA TÉCNICA DEL 31 DE AGOSTO DEL 2021. NOTIFICAN NOVEDAD DE VACACIONES DEL 28 DE JULIO 2020.
SUBTOTAL:						**3.5**

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

VISITA EN ATENCIÓN A SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE RESOLUCIÓN DE MCE R2021010342294 DEL 03/09/2021.

AL INICIO DE LA VISITA SE EXPLICA OBJETIVO, MOTIVO Y METODOLOGÍA DE LA MISMA.

SE LE EXPLICA AL SUJETO SANITARIO QUE COMO SUSTENTO DE LA VISITA SE PODRÁN TOMAR REGISTROS FOTOGRÁFICOS Y FÍLMICOS Y DEMÁS OBSERVACIONES A LAS QUE HUBIERE LUGAR.

SE REALIZA BÚSQUEDA ACTIVA DE PRODUCTOS DE ALERTA SANITARIA INVIMA.SIN ENCONTRAR PRODUCTOS.

DURANTE LA VISITA SE TUVO ACOMPAÑAMIENTO CONSTANTE DE LA DT.

LOS DATOS DEL ADMINISTRADOR FUERON TOMADOS VERBALMENTE.

SE ENVÍAN CIRCULARES SOBRE COMERCIALIZACIÓN DE DROGA BLANCA, CONDICIÓN DE VENTA DE LOS MEDICAMENTOS BAJO FÓRMULA MÉDICA, DISPENSACIÓN, INYECTOLOGÍA GUIA- CIRCULAR, PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.

AL FINAL DE LA VISITA SE DA LECTURA AL ACTA CON LOS HALLAZGOS, SE PREGUNTA SI HAY ALGUNA DUDA Y SE SOLICITA LA FIRMA DEL ACTA.

OTRAS EXIGENCIAS:
CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN ACTAS DE VISITA DE LA SSSYPSA, ÉSTOS SERÁN VERIFICADOS EN VISITAS POSTERIORES.
PARA LOS REQUERIMIENTOS TECNICO-LOCATIVOS 30 DÍAS PARA LOS DEMÁS REQUERIMIENTOS DE INMEDIATO CUMPLIMIENTO.

7. OTRA INFORMACIÓN				
La nomenclatura física coincide con la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
JESSICA TATIANA DAVID LONDOÑO	CC: 1000537900	02/06/2021	VENDEDORA	TRF UNIREMINGTON
DAVID STIVEN MONTES DURANGO	CC: 1193231921	01/11/2017	VENDEDOR	CENSA
RAMIRO ANTONIO GÓMEZ MURIEL	CC: 71778552	16/08/2013	VENDEDOR	SENA
PAULA ANDREA RAMÍREZ PAREDES	CC: 43405744	29/05/2019	DIRECTORA TÉCNICA	TRF SENA
ANDERSON OSORIO MARÍN	CC: 1214745934	06/06/2021	VENDEDOR	GENFAR
ADRIANA CRISTINA DÍAZ VARGAS	CC: 43114084	01/09/2021	DIRECTORA TÉCNICA TEMPORAL	TRF SENA

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS			
DECOMISO		CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	
CONGELACIÓN		SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	

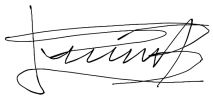
MEDIDA SANITARIA	SERVICIO	CAUSA	NORMA INCUMPLIDA	OBSERVACIONES

14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:			
CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

15. CONCEPTO DE LA VISITA:						
%CUMPLIMIENTO		88.0				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)			
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO
OTRO FACTOR CRÍTICO:						
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:						

16. TIEMPO DE LA VISITA:			
HORA DE INICIO:	13/09/2021 11:42	HORA DE FIN:	13/09/2021 16:24

18. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:
NINGUNA

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:	
NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
LUIS BERNARDO GALLEGO MONSALVE	
LINA IVONN BARRERA CARDONA	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA			
NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
ADRIANA CRISTINA DÍAZ VARGAS	43114084	DIRECTOR TÉCNICO	

NÚMERO DE ACTA	F-05360303061200512-05

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:	X	**DROGUERÍA:**		**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** III-A	**ADHESIVO Nº:** 045019
MUNICIPIO: ITAGUI			**SECTOR:** PARQUE PRINCIPAL			**FECHA:** 10/02/2021	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR ITAGUI							
DIRECCIÓN: CARRERA 51, CALLE 51 04			**TELÉFONO:** 3719200		**TELÉFONO:** 3148643142		**FAX:**
CORREO ELECTRÓNICO: ITAGUI@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: PERSONA NATURAL						**FECHA:** 17/07/2001	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A.						**CÉDULA O NIT:** NIT: 8909416631	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO ECHEVERRIA						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: JHON FREDY MUÑOZ JARAMILLO						**CÉDULA:** CC: 98537070	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:	CONCEPTO VISITA ANTERIOR:			% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:
05/10/2018	FAVORABLE X	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA: :	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	NO	OTROS:	SÍ	CUALES:	REVISTAS, PRENSA, JUGUETERIA, BALOTO.

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	SÍ
INYECTOLOGÍA:	SÍ
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	SÍ
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	SÍ

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: JHON FREDY MUÑOZ JARAMILLO			CÉDULA CC: 98537070
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 05-7111-28	FECHA: 09/01/2019

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
					SUB-TOTAL	**20.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	FUNCIONA 24 HORAS.
2.2	El área del establecimiento farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.3	Las áreas propias del establecimiento farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	

2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	FALTA MANTENIMIENTO A LA PINTURA DE PAREDES QUE PRESENTA DETERIORO EN VARIAS ÁREAS.
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ASEI. ÚLTIMO MANIFIESTO DE TRANSPORTE CON FECHA DE 01/02/2021
SUBTOTAL:						**14.5**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
	PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE GRAN TAMAÑO Y SOLO POSEEN UN TERMOHIGROMETRO.
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE EVIDENCIA FORMATO SIN REGISTROS DE ACTIVIDADES VIGENTES.
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**19.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO						
	PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO	**4**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	

3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**4.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.: S2018060365056	**Fecha:** 22/10/2018
Resolución (es) de ampliación No.: 2020060111984	**Fecha:** 28/09/2020
Quien diligencia la base de datos: Director Técnico	

PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.16	La Resolución está vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE ENCUENTRAN VENCIDOS.
SUBTOTAL:						**20.0**

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). (DILIGENCIAR ANEXO 4). NO

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES		**2**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TRF
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**2.0**

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
RESPONSABLE			JHON FREDY MUÑOZ JARAMILLO			
PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA		**3**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TRF
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE EVIDENCIA CONSENTIMIENTO INFORMADO DEBIDAMENTE DILIGENCIADO Y FIRMADO POR CADA PACIENTE.
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**3.0**

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
ENCARGADO						
PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**6**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA

4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**5.0**

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ACCESO A INTERNET, BASE DE DATOS EN EL SOFTWARE DE LA COMPAÑÍA Y MEDICAMENTOS A UN CLIC.
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**5.0**

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

INSPECCIÓN DE MANERA ALEATORIA

AL INICIAR LA VISITA SE EXPLICAN LOS OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DE ESTA, ADEMÁS SE EXPLICA QUE COMO SUSTENTO SE PODRÁ TOMAR REGISTROS FOTOGRÁFICOS Y FÍLMICOS.

SE SOCIALIZAN CIRCULARES SOBRE: COMERCIALIZACIÓN DE DROGA BLANCA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN DE VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA, PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN. PROCEDIMIENTOS PARA DEVOLUCIONES, TRASLADOS, AVERÍAS, PÉRDIDAS Y VENCIMIENTOS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y MONOPOLIO DEL ESTADO. REQUISITOS PROCEDIMIENTO Y GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMAS DE PROCESOS EN INYECTOLOGÍA.

NO SE ENCUENTRAN PRODUCTOS RELACIONADOS EN ALERTAS SANITARIAS INVIMA

SE OBSERVA PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PARA COVID -19.

EN EL TRANSCURSO DE LA VISITA SIEMPRE SE CONTÓ CON EL ACOMPAÑAMIENTO DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO.

OTRAS EXIGENCIAS:

DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN EL ACTA, CON UN PLAZO DE 30 DÍAS CALENDARIO PARA LOCATIVOS, LOS DEMÁS DE FORMA INMEDIATA.

7. OTRA INFORMACIÓN				
La nomenclatura física es diferente a la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
JHON FREDY MUÑOZ JARAMILLO	CC: 98537070	11/11/1996	DIRECTOR TÉCNICO	

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS			
DECOMISO	NO	CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	NO
CONGELACIÓN	NO	SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	NO

CAUSA:
NORMA INCUMPLIDA:

14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

15. CONCEPTO DE LA VISITA:

%CUMPLIMIENTO		98.5				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)			
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO
OTRO FACTOR CRÍTICO:						
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:						

16. TIEMPO DE LA VISITA:

HORA DE INICIO:	10/02/2021 12:53	HORA DE FIN:	10/02/2021 16:57

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:

NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
LILIANA MARIA JIMENEZ GUTIERREZ	
GLADYS BEATRIZ TANGARIFE HIGUITA	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA

NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
JHON FREDY MUÑOZ JARAMILLO	98537070	DIRECTOR TÉCNICO	

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA**	Código: FO-M2-P5-156
	Acta Visita Farmacia- Droguería, Droguería y Farmacia Homeopática	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

NÚMERO DE ACTA	F-0536030306107597-04

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:		**DROGUERÍA:**	X	**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** II	**ADHESIVO Nº:** 009099
MUNICIPIO: ITAGUI			**SECTOR:** LA GRAN ESQUINA ITAGÜI			**FECHA:** 22/03/2022	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR LA 52							
DIRECCIÓN: CALLE 50, CARRERA 51 82			**TELÉFONO:** 2770028		**TELÉFONO:** 2770028		**FAX:**
CORREO ELECTRÓNICO: LA52ITAGUI@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: 159800						**FECHA:** 05/02/2013	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A.						**CÉDULA O NIT:** NIT: 890941663-1	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO ECHAVARRIA						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: JOSUE LEONARDO MENESES MORA						**CÉDULA:** CC: 71293526	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA: 25/02/2020	**CONCEPTO VISITA ANTERIOR:**			**% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** 92.5
	FAVORABLE X	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	NO	OTROS:	SÍ	CUALES:	RECARGAS A CELULAR, VENTA DE HELADOS Y GASEOSAS.

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	NO
INYECTOLOGÍA:	NO
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	NO
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	NO

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: JOSUE LEONARDO MENESES MORA			CÉDULA CC: 71293526
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 05-7024-15	FECHA: 27/08/2015

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
					SUB-TOTAL	**20.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.2	El área del servicio farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	

2.3	Las áreas propias del servicio farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL ÁREA DE RECEPCIÓN SE ENCUENTRA EN ZONA DE TRÁNSITO.
2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL ILUMINACIÓN EN ÁREA ADMINISTRATIVA NO ES SUFICIENTE,
2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE OBSERVA CABLEADO SUELTO Y SIN PROTECCIÓN EN ÁREA ADMINISTRATIVA.
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	FALTA MANTENIMIENTO EN ALGUNOS TRAMOS INFERIORES DE PARED Y A LA PARED DETRÁS DE LAS GÓNDOLAS DE ALMACENAMIENTO.
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE OBSERVA ACUMULACIÓN DE POLVO Y SUCIEDAD EN RINCONES DEL ESTABLECIMIENTO Y DETRÁS DE LAS GÓNDOLAS, ADEMÁS PRESENCIA DE PLAGA (CUCARACHA), POLVO SOBRE PRODUCTOS Y ESTANTERÍAS.
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TIENEN CONTRATO DEL AÑO 2004 CON ASEI, EN EL CONTRATO NO SE EVIDENCIA PUNTUALMENTE LA DIRECCIÓN DE ESTE ESTABLECIMIENTO.
SUBTOTAL:						**12.0**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	AL MOMENTO DE LA VISITA SE OBSERVA TERMÓMETRO EN 1.8°C Y TODOS LOS REGISTROS DEL MES DE MARZO POR DEBAJO DE 2°C, SIN EMBARGO AL INTERIOR DE LA NEVERA NO SE ENCUENTRAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MANIFIESTA EL DIRECTOR TÉCNICO QUE ACTUALMENTE NO MANEJA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN EN CADENA DE FRÍO, DE SER NECESARIO SOLICITA AUTORIZACIÓN PARA TRASLADARLO DEL PUNTO MÁS CERCANO.
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS NO EVITA ERRORES EN DISPENSACIÓN, SE OBSERVA ALMACENAMIENTO CONTIGUO DE MEDICAMENTOS DE UNA MISMA MOLECULA EN DIFERENTES CONCENTRACIONES.
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	FALTA COMPLEMENTAR Y AJUSTAR EL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES QUE REALIZAN.
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**19.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO						
PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO		**4**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA

3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**4.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.:	**Fecha:**
Resolución (es) de ampliación No.:	**Fecha:**
Quien diligencia la base de datos:	

PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.16	La Resolución está vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**20.0**

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES		**2**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**2.0**

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
RESPONSABLE						
PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA		**3**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**3.0**

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
ENCARGADO						
PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**6**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		5	A	AR	I	OBSERVACIONES
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	1	1	0.5	0	NO APLICA
SUBTOTAL:						5.0

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		5	A	AR	I	OBSERVACIONES
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	3	3	1.5	0	FALTA ACTUALIZAR A LA NORMATIVA VIGENTE Y LA VISIÓN, ADEMÁS AJUSTAR Y COMPLETAR TODOS LOS PROCESOS. FALTA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO.
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	1	1	0.5	0	TIENEN ACCESO A INTERNET Y MANEJAN LA PÁGINA WEB DEL MINISTERIO DE SALUD MEDICAMENTOSAUNCLIC.GOV.CO
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	1	1	0.5	0	
SUBTOTAL:						3.5

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

VISITA POR PROGRAMACIÓN.

AL INICIAR LA VISITA SE EXPLICAN LOS OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DE ÉSTA, ADEMÁS SE EXPLICA QUE COMO SUSTENTO SE PODRÁ TOMAR REGISTROS FOTOGRÁFICOS Y FÍLMICOS.

SE SOCIALIZAN CIRCULARES SOBRE: COMERCIALIZACIÓN DE DROGA BLANCA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN DE VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA, PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN,

SE DEJAN AFICHES CON INFORMACIÓN RELACIONADA SOBRE EL MANEJO DE LA AUTOMEDICACIÓN Y LA VENTA DE MEDICAMENTOS A MENORES DE EDAD, COMO ACTIVIDAD NO PERMITIDA EN DROGUERÍAS.

SE REALIZA BÚSQUEDA ACTIVA DE LOS PRODUCTOS RELACIONADOS EN ALERTAS SANITARIAS INVIMA Y NO SE ENCUENTRAN.

SE OBSERVA PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PARA COVID-19, USO PERMANENTE DE LA MASCARILLA.

EN EL TRANSCURSO DE LA VISITA SIEMPRE SE CONTÓ CON EL ACOMPAÑAMIENTO DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO.

OTRAS EXIGENCIAS

DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN EL ACTA, CON UN PLAZO DE 30 DÍAS CALENDARIO PARA LOCATIVOS, LOS DEMÁS DE FORMA INMEDIATA.

7. OTRA INFORMACIÓN

La nomenclatura física coincide con la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
JOSUE LEONARDO MENESES MORA	CC: 71293526	24/02/2016	DIRECTOR TÉCNICO	
CARLOS HUMBERTO OSORIO AGUDELO	CC: 70516524	05/08/2016	VENDEDOR	REGENTE UNAD

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS

DECOMISO		CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	
CONGELACIÓN		SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	

MEDIDA SANITARIA	SERVICIO	CAUSA	NORMA INCUMPLIDA	OBSERVACIONES

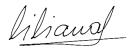
14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	F	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	C	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	D	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

15. CONCEPTO DE LA VISITA:							
%CUMPLIMIENTO		94.5					
FAVORABLE	F	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)				
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	C	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)				
DESFAVORABLE	D	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)				
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO	
OTRO FACTOR CRÍTICO:							
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:							

16. TIEMPO DE LA VISITA:			
HORA DE INICIO:	22/03/2022 15:14	HORA DE FIN:	22/03/2022 16:46

18. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:
NINGUNA.

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:	
NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
LILIANA MARIA JIMENEZ GUTIERREZ	
JENNY ASTRID SANTAMARÍA HERNÁNDEZ	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA			
NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
JOSUE LEONARDO MENESES MORA	71293526	DIRECTOR TÉCNICO	

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA**	Código: FO-M2-P5-156
	Acta Visita Farmacia- Droguería, Droguería y Farmacia Homeopática	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

NÚMERO DE ACTA	F-0526630306109122-06

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:		**DROGUERÍA:**	X	**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** III	**ADHESIVO Nº:** 036568
MUNICIPIO: ENVIGADO			**SECTOR:** PARQUE			**FECHA:** 12/02/2022	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR PARQUE ENVIGADO							
DIRECCIÓN: CALLE 38 SUR, CARRERA 41 72, LOCAL 1			**TELÉFONO:** 3665734 3206555185		**TELÉFONO:** 3665734 3206555185	**FAX:**	
CORREO ELECTRÓNICO: PARQUENVIGADO@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: 00184504						**FECHA:** 01/10/2015	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A.						**CÉDULA O NIT:** NIT: 8909416631	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: LUZ MAIRA ARROYO SAUCEDO						**CÉDULA:** CC: 1098640461	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA: 24/07/2020	**CONCEPTO VISITA ANTERIOR:**			**% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** 88.5
	FAVORABLE	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS X	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	SÍ	OTROS:	SÍ	CUALES:	BALOTO.

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	NO
INYECTOLOGÍA:	SÍ
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	NO
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	NO

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: LUZ MAIRA ARROYO SAUCEDO			CÉDULA CC: 1098640461
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 5-7810	FECHA: 19/12/2010

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
					SUB-TOTAL	**20.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.2	El área del servicio farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.3	Las áreas propias del servicio farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	

2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EN LA UNIDAD SANITARIA SE OBSERVA RECIPIENTE GRIS CON BOLSA NEGRA.
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TIENEN CONTRATO CON ENVIASEO PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS PELIGROSOS.
SUBTOTAL:						**14.5**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE REALIZA RECEPCIÓN TÉCNICA A TODOS LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. NO FUE POSIBLE REALIZAR TRAZABILIDAD (RECEPCIÓN TÉCNICA) A TODOS LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SELECCIONADOS.
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DEL SEGUNDO PISO NO SE LLEVAN REGISTROS DE HUMEDAD RELATIVA. SE OBSERVA LA INCIDENCIA DE LOS RAYOS SOLARES QUE INGRESAN DESDE LAS PARTES ALTAS DE LAS VIDRIERAS SOBRE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ALMACENADOS EN VITRINAS Y ESTANTERÍAS, REQUERIMIENTO QUE FUE DEJADO EN LA VISITA ANTERIOR DEL 24 DE JULIO DEL 2020 Y DEL CUAL SE EVIDENCIA LA GESTIÓN REALIZADA POR LA DIRECTORA TÉCNICA A TRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO AL ÁREA ENCARGADA.
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE ENCUENTRA ALIMENTO PERECEDERO ALMACENADO CONJUNTAMENTE CON MEDICAMENTO EN LA NEVERA.
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO CUENTAN CON UN CRITERIO O CLASIFICACIÓN ESTABLECIDO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE MINIMICEN LOS EVENTOS DE CONFUSIÓN SEGÚN LA RESOLUCIÓN 1403 DEL 2007 TITULO I, CAPITULO II NUMERAL 1.1, LITERAL I.
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**18.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO						
PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO		**4**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA

3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**4.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.:	**Fecha:**
Resolución (es) de ampliación No.:	**Fecha:**
Quien diligencia la base de datos:	

PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.16	La Resolución está vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**20.0**

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES		**2**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**2.0**

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
RESPONSABLE			LUZ MAIRA ARROYO SAUCEDO			
PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA		**3**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA Y CURSO DE ENTRENAMIENTO EN EL SENA.
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DURANTE LA VISITA.
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LA ESCALERILLA NO BRINDA SEGURIDAD (PLÁSTICA) Y NO ES DE USO EXCLUSIVO PARA ESTA ÁREA.
SUBTOTAL:						**2.5**

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
ENCARGADO						
PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**6**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		5	A	AR	I	OBSERVACIONES
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	1	1	0.5	0	
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	1	1	0.5	0	
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	1	1	0.5	0	
4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	1	1	0.5	0	
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	1	1	0.5	0	
SUBTOTAL:						5.0

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		5	A	AR	I	OBSERVACIONES
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	3	3	1.5	0	FALTA ACTUALIZAR LA NORMATIVIDAD VIGENTE E IMPLEMENTAR EN SU TOTALIDAD LOS PROCESOS DE RECEPCIÓN Y DE ALMACENAMIENTO.
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	1	1	0.5	0	INTERNET. EN EL SISTEMA POSITIVO TIENEN LA OPCIÓN DE CONSULTAR LA INFORMACIÓN DE LOS PRODUCTOS. PÁGINA WEB MEDICAMENTOS A UN CLIC.
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	1	1	0.5	0	
SUBTOTAL:						3.5

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

VISITA REALIZADA EN ATENCIÓN A LA PROGRAMACIÓN DE IVC.

AL INICIAR LA VISITA SE EXPLICAN LOS OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DE ESTA, ADEMÁS SE EXPLICA QUE COMO SUSTENTO SE PODRÁ TOMAR REGISTROS FOTOGRÁFICOS, FÍLMICOS Y POSIBLES DECOMISO POR INCUMPLIMIENTO DE NORMA. A DEMÁS DE PRESENTACIÓN FORMAL CON NOMBRES, CARGOS Y LAS RESPONSABILIDADES DEL GRUPO DE IVC.
SE REALIZA VISITA DE INSPECCIÓN EN ACOMPAÑAMIENTO DE UN REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO DURANTE EL DESPLAZAMIENTO DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS Y CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIA, MANEJO DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS, ACTIVIDADES Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
EN EL DESPLAZAMIENTO SE RESPETARON LAS INSTRUCCIONES DE ACCESO Y CONDUCTAS A SEGUIR EN LAS ÁREAS.
NO SE ENCUENTRAN PRODUCTOS RELACIONADOS EN ALERTAS SANITARIAS INVIMA DURANTE LA INSPECCIÓN.
LOS DATOS DEL ADMINISTRADOR Y DEL REGISTRO MERCANTIL FUERON TOMADOS DE MANERA VERBAL POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO, YA QUE NO SE TUVO ACCESO AL DOCUMENTO.

SE OBSERVA PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PARA COVID -19.

SE SOCIALIZAN Y ENVÍAN CIRCULARES SOBRE: COMERCIALIZACIÓN DE DROGA BLANCA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN DE VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA, PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN, REQUISITOS PROCEDIMIENTO DE INYECTOLOGÍA, APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO DE INYECTOLOGÍA Y GUÍA PARA LA IMPLEMENTACÓN DE NORMAS DE PROCESOS EN INYECTOLOGÍA.

SE OBSERVA AFICHE DE AUTOMEDICACIÓN.

SE PROCEDE CON LECTURA DE HALLAZGOS DE ACTA AL FINAL DE LA VISITA A LA DIRECTORA TÉCNICA DEL ESTABLECIMIENTO, SE SOLICITA FIRMA Y SE EXPLICA TIEMPO DE ENVÍO DE ESTA.
SE INFORMA QUE ESTA ACTA SE DEBE PRESENTAR EN LA PRÓXIMA VISITA.

OTRAS EXIGENCIAS:

DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN EL ACTA, CON UN PLAZO DE 30 DÍAS CALENDARIO PARA LOCATIVOS, LOS DEMÁS DE FORMA INMEDIATA

7. OTRA INFORMACIÓN

La nomenclatura física coincide con la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
LUZ MAIRA ARROYO SAUCEDO	CC: 1098640461	05/12/2015	DIRECTORA TÉCNICA	
VALENTINA CARDONA OQUENDO	CC: 1040759426	12/09/2020	AUXILIAR	SENA
DORA NANCY DIAZ FLOREZ	CC: 39189443	02/08/2015	AUXILIAR	ESCOLMED
YORDANA SALGADO PEREZ	CC: 1000884552	06/07/2019	AUXILIAR	CENDI
VERONICA MARULANDA	CC: 32258003	02/12/2021	AUXILIAR	SENA
JOHANA MARITZA PEÑA ARIAS	CC: 43918412	04/01/2022	AUXILIAR	REMINGTON

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS

DECOMISO		CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	
CONGELACIÓN		SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	

MEDIDA SANITARIA	SERVICIO	CAUSA	NORMA INCUMPLIDA	OBSERVACIONES

14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

15. CONCEPTO DE LA VISITA:

%CUMPLIMIENTO		95.5				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)			
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO
OTRO FACTOR CRÍTICO:						
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:						

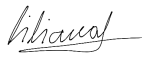
16. TIEMPO DE LA VISITA:

HORA DE INICIO:	12/02/2022 10:01	HORA DE FIN:	12/02/2022 11:30

18. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

NINGUNA.

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:

NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
ERIKA MARIA DUQUE MOSQUERA	
LILIANA MARIA JIMENEZ GUTIERREZ	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA

NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
LUZ MAIRA ARROYO SAUCEDO	1098640461	DIRECTOR TÉCNICO	

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA**	Código: FO-M2-P5-156
	Acta Visita Farmacia- Droguería, Droguería y Farmacia Homeopática	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

NÚMERO DE ACTA	F-0557930306105329-09

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:		**DROGUERÍA:**	X	**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** II	**ADHESIVO Nº:** 036717
MUNICIPIO: PUERTO BERRIO			**SECTOR:** CENTRO			**FECHA:** 04/11/2021	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR PUERTO BERRIO							
DIRECCIÓN: CALLE 51, CARRERA 3 34			**TELÉFONO:** 8330058		**TELÉFONO:** 8330058		**FAX:**
CORREO ELECTRÓNICO: PUERTOBERRIO@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: 00019537						**FECHA:** 04/05/1999	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A.						**CÉDULA O NIT:** NIT: 8909416631	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO ECHAVARRIA						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: WALTER RAFAEL LOPEZ GUTIERREZ						**CÉDULA:** CC: 1066525265	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA: 14/05/2019	**CONCEPTO VISITA ANTERIOR:**			**% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:**
	FAVORABLE	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS X	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	NO	OTROS:	SÍ	CUALES:	BALOTO

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	NO
INYECTOLOGÍA:	NO
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	SÍ
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	NO

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: WALTER RAFAEL LOPEZ GUTIERREZ			CÉDULA CC: 1066525265
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 05-4493-18	FECHA: 13/08/2018

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	
					SUB-TOTAL	**20.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.2	El área del servicio farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	
2.3	Las áreas propias del servicio farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL ÁREA DE RECEPCIÓN TÉCNICA UBICADA EN ZONA DE TRÁNSITO.
2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	

2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	FALTA ILUMINACIÓN EN LA PARTE POSTERIOR DE LA DROGUERÍA, DONDE SE ENCUENTRAN DOS LAMPARAS DAÑADAS.
2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	SE EVIDENCIA HUMEDAD EN PARTE BAJA DE PARED EN COSTADO DETECHO DEL ALMACENAMIENTO.
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE EVIDENCIA DESORDEN EN ALMACENAMIENTO DE INSUMOS DONDE ADEMÁS SE ENCUENTRAN ELEMENTOS EN DESUSO SE ENCUENTRAN ESTANTERIAS CON DETERIORO EN PITURA, OXIDADAS Y CON CUMULO DE POLVO. LOS MUROS ALGUNOS CON SUCIEDAD Y OTROS CON DETERIORO EN PINTURA.
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE ENCUENTRAN EN LA PARTE POSTERIOR DE LA DROGURIA, ALMACENAMIENTO DE INSUMOS DONDE ADEMÁS HAY ELEMENTOS EN DESUSO.
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LOS RECIPIENTES CON SUCIEDA EN TAPAS E INADECUADA SEGREGACION DE RESIDUOS.
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	CONTRATO PARA DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS CON LA EMPRESA GRUPO ASEI CONTRATO POR EVENTO.
SUBTOTAL:						**11.5**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	FALTA VENTILACIÓN DADO QUE LOS REGISTROS DE VARIABLES AMBIENTALES ESTAN SUPERANDO EN VARIOS DIAS DEL MES EL RANGO MAXIMO PERMITIDO EN TEMPERATURA.
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN ALGUNAS ÁREAS DEL ALMACENAMIENTO DE MANERA GENERAL SIN CLASIFICACIÓN POR REGISTRO SANITARIO.
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**19.0**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO						
PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO		**4**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPENSADO PARA LOS USUARIOS DEL SENA NO TODOS POSEEN LA LEYENDA DE EXCLUSIVIDAD.
3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	

3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**3.5**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.:	**Fecha:**
Resolución (es) de ampliación No.:	**Fecha:**
Quien diligencia la base de datos:	

PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.16	La Resolución está vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	**2**	**2**	**1**	**0**	NO APLICA
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**20.0**

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES		**2**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**2.0**

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
RESPONSABLE						
PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA		**3**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**3.0**

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
ENCARGADO						
PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**6**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA

4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**5.0**

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ACCESO A INTERNET.
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
SUBTOTAL:						**5.0**

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

INSPECCION DE MANERA ALEATORIA.

AL INICIAR LA VISITA SE EXPLICAN LOS OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DE ESTA, ADEMÁS SE EXPLICA QUE COMO SUSTENTO SE PODRÁ TOMAR REGISTROS FOTOGRÁFICOS Y FÍLMICOS.

NUEVAMENTE SE SOCIALIZAN CIRCULARES SOBRE: COMERCIALIZACIÓN DE DROGA BLANCA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN DE VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA, PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN.

NO SE ENCUENTRAN PRODUCTOS RELACIONADOS EN ALERTAS SANITARIAS INVIMA

SE OBSERVA PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PARA COVID -19.

EN EL TRANSCURSO DE LA VISITA SIEMPRE SE CONTÓ CON EL ACOMPAÑAMIENTO DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO.

OTRAS EXIGENCIAS:

DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS EN EL ACTA, CON UN PLAZO DE 30 DÍAS CALENDARIO PARA LOCATIVOS, LOS DEMÁS DE FORMA INMEDIATA.

7. OTRA INFORMACIÓN

La nomenclatura física coincide con la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
WALTER RAFAEL LÓPEZ GUTIERREZ	CC: 1066525265	02/02/2019	DIRECTOR TÉCNICO.	
MARÍA FERNANDA OBANDO ARDILA	CC: 1039695169	08/11/2011	AUXILIAR.	TRF-UNAD

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS

DECOMISO		CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	
CONGELACIÓN		SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	

MEDIDA SANITARIA	SERVICIO	CAUSA	NORMA INCUMPLIDA	OBSERVACIONES

14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

15. CONCEPTO DE LA VISITA:

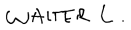
%CUMPLIMIENTO		95.0				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)			
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO
OTRO FACTOR CRÍTICO:						

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:	

16. TIEMPO DE LA VISITA:			
HORA DE INICIO:	04/11/2021 08:26	HORA DE FIN:	04/11/2021 09:55

18. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:
NINGUNA.

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:	
NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
LILIANA MARIA JIMENEZ GUTIERREZ	
GLADYS BEATRIZ TANGARIFE HIGUITA	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA			
NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
WALTER RAFAEL LOPEZ GUTIERREZ	1066525265	DIRECTOR TÉCNICO	

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 2
		Fecha Aprobación: 14 - 03 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:	**ACTA DE VISITA:**	**Evento N° FDFHD:** 03719
		ADHESIVO N°: 182316
		CATEGORÍA: II

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ **DROGUERÍA:** ☒ **FARMACIA HOMEOPÁTICA:** ☐

MUNICIPIO Rionegro. **SECTOR** Ccto Fco. **FECHA** 22-Agosto-2016

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur San Francisco

DIRECCIÓN Cra 46 N°50-19 Loc 111. **TELÉFONO** 5612088 **FAX** 5612020

CORREO ELECTRÓNICO sanfrancisco@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 000716689 **FECHA** 19-Octubre-2012.

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A. **C.C** 890.941.663-1

R. LEGAL O GERENTE Carlos Alberto Jaramillo E. **C.C** 71.623.733

ADMINISTRADOR Luz Estella Herrao Montoya. **C.C** 33.992.258

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	X	Productos fitoterapéuticos	X	Alimentos	X
Dispositivos médicos	X	Medicamentos homeopáticos	X	Suplementos dietarios	X
Cosméticos	X	Reactivos de diagnóstico	X	Oficinales y/o droga blanca	X

OTROS X CUALES: Bolsas Revistas, Regalos, Juguetes, Cuadernos, Escolar.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☐	Inyectología	☐
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Luz Estella Herrao Montoya **C.C.** 33.992.258

TÍTULO: T.E.F **CREDENCIAL** — **INSCRIPCIÓN /REGISTRO:** 5-6866 **FECHA:** 13-Nov-2013

HORARIO LABORAL: 08:00 Am-04:30 Pm S/o 11:00 Am-07:30 Pm.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 40, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	N.A.
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	2	N.A.
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	*Foto cada 8 días.
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	N.A.
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	N.A.
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	N.A.

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A.
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Declaran 08:00 Am - 07:30 Pm.
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	N.A.	N.A.
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	*Cuenta con 2º nivel para Cafetín, Unidad sanitaria y Archivo pasivo.
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A.
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A.
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N.A.
2.8. Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A.
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)"	2	N.A.
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Acabados en cerámica para el primer piso. *Acabados en baldosa y cemento para el 2º en buen estado. *Acabados en relleno y afinado a base de agua.
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Acabados tipo drywall en estuco y pintura a base de agua en todo el primer piso.
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A.
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	

IMPRENTA DIGITAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Almacenar por laboratorios.
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Diferenciar registros en cuaderno. para proximos a vencer.
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	*Celes refrigerantes y con-tenedor de respor.
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04)		
☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08)		
☐ Número de lote. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)	2	K.A.
☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08)		
☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04)		
☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08)		
☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)		

IMPRENTA DPTAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	Z	N.A.
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Vitrinas en vidrio y Aluminio *Modulares Grandes espacios. *Estantería Metalica. *Estiba plastica. → Todos en buen estado.
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	Z	
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	Z	N.A.
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	N.A.	**Con quién** ASEI.
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	N.A.	*Ultima visita de control sanitario por secretaria salud mpal del (03-Febrero-2) 05-Abril-2016 "Verificado"

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Se evidencian formatos diligenciados y archivados.
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	Z	*Ventilador de piso.
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	N.A.
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Z	*Ultima calibración del 20-Nov-2015

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A.	N.A.
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art. 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art. 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
4.5. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N.A.	N.A.

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
N.A.			

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	N.A.	N.A.
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

IMPRENTA DIGITAL DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A.
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A.
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A.
3.15. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	2	*Se evidencian manuales de procesos y procedimientos.

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	N.A.	N.A.
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	N.A.	N.A.
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	N.A.	N.A.
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art. 48, Res. 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	N.A.	N.A.
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	N.A.	N.A.
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	N.A.	N.A
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A.	N.A.
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A.	N.A.

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☒

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	**Certificado por:** N.A.
7.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
7.4. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

IMPRENTA DEPTAL DE ANTIOQUIA

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No _____ **FECHA** _____

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No _____ **FECHA** _____

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO **SI** ☐ **NO** ☐

QUIEN LO DILIGENCIA: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	N.A.	N.A.
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	N.A.	N.A.
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A.	N.A.
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/64. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	N.A.

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	2	N.A.
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	2	#SPIB-2323 del 09-10-2012
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A.
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A.
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	#PE Vademecum. #APLM. #Acceso directo a Internet.
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	#Edicto electrónico #Acceso directo a Internet.
9.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	N.A.

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☒

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

#Se evidencia adecuado almacenamiento de los productos y del establecimiento en general.

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 576. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA N.A.

IMPRENTA DPTAL. DE ANTIOQUIA

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.5. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN **SI** ☐ **NO** ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO:

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	NA.	N.A.
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	NA.	N.A.
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A.	N.A.
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	N.A.
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	NA.	N.A.

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ **CONDICIONADO:** ☐ **DESFAVORABLE:** ☐ **NO APLICA:** ☒

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE ☒ Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad

CONDICIONADO ☐ Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13

DESFAVORABLE ☐ No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ **NO** ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.

18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.

18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.

18.4 Responsable de la acción a realizar.

18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.

18.6 Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.

18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

No Realizo ninguna.

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
David Alberto Soto C.		1643403[illegible]	Tec Atención Salud

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Loz Eotelia Henao M.	Loz Eotelia Henao	33992258	ADMINISTRADORA.

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.3	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	6.4
6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15	6.16	6.17
6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	9.7			

13. OTRAS EXIGENCIAS N.A

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: N.A

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA: 29 Octubre - 2015.

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☒

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☐ NO ☒

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☐ CUALES NO (CITAR NUMERALES) N.A

HORA DE INICIO DE LA VISITA 01:15 pm **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 06:05 pm.

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Luz Estella Herrera M	39992266	Nov /2013	Sura	Porvenir	Sura	Regente Farma	UPTC
Marcela Ramirez U	1038950249	Oct /2014	Regimen	Porvenir	Sura	Aux S.F	Cedes

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA **Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática**	Código: FO-M3-P1-130 Versión: 2 Fecha Aprobación: 14 - 03 - 2013

Evento N° FDFHD: 03719

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur.			

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

NÚMERO DE ACTA	F-0500130306107940-05

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
FARMACIA-DROGUERÍA:		**DROGUERÍA:**	X	**FARMACIA-HOMEOPÁTICA:**		**CATEGORIA:** II	**ADHESIVO Nº:** 21218
MUNICIPIO: MEDELLIN			**SECTOR:** SURAMERICANA			**FECHA:** 16/12/2020	
RAZÓN SOCIAL: FARMACIA PASTEUR SURAMERICANA							
DIRECCIÓN: CARRERA 64 B, CALLE 49 B 09			**TELÉFONO:** 2309198		**TELÉFONO:**		**FAX:**
CORREO ELECTRÓNICO: SURAMERICANA@PASTEUR.COM.CO							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: PERSONA NATURAL						**FECHA:** 23/07/2013	
PROPIETARIO: DISTRIBUIDORA PASTEUR S.A						**CÉDULA O NIT:** NIT: 890941663	
REPRESENTANTE LEGAL: CARLOS ALEJANDRO JARAMILLO						**CÉDULA:** CC: 71633733	
ADMINISTRADOR: DINA MARCELA NARANJO HINCAPIE						**CÉDULA:** CC: 43841764	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:	CONCEPTO VISITA ANTERIOR:			% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:
28/12/2018	FAVORABLE	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS X	DESFAVORABLE	

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SÍ	DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SÍ	ALIMENTOS:	SÍ
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SÍ	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SÍ	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SÍ
COSMÉTICOS:	SÍ	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	SÍ	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA: :	SÍ
OFICINALES HOMEOPÁTICOS	NO	OTROS:	SÍ	CUALES:	HELADOS, GASEOSAS, BALOTO

SERVICIOS QUE PRESTA	
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	NO
INYECTOLOGÍA:	NO
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO:	SÍ
MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
ELABORACION DE MAGISTRALES:	NO

SITUACIÓN ENCONTRADA			
DIRECTOR TÉCNICO			
NOMBRE: DINA MARCELA NARANJO HINCAPIE			CÉDULA CC: 43841764
TÍTULO/CREDENCIAL:	TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA	INSCRIPCIÓN/REGISTRO: 05-1449-19	FECHA: 21/03/2019

ITEMS A EVALUAR CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES
1. RECURSOS HUMANOS						
	PORCENTAJE RECURSO HUMANO	**20**	**A**	**AR**	**I**	
1.1	Cuenta con director técnico.	**8**	**8**	**4**	**0**	NA
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**2**	**2**	**1**	**0**	NA
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	NA
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**6**	**6**	**3**	**0**	SE OBSERVA PLAN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD INCOMPLETO Y DESACTUALIZADO. EL PROCESO DE RECEPCIÓN TÉCNICA DEBE SER AJUSTADO, YA QUE NO SE PUEDE REALIZAR TRAZABILIDAD A LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA LA MUESTRA.
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**2**	**2**	**1**	**0**	NA
				SUB-TOTAL		**17.0**

2. ASPECTOS HIGIÉNICO-TÉCNICO-LOCATIVO						
	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**15**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
2.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
2.2	El área del establecimiento farmacéutico es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	**2**	**2**	**1**	**0**	EL ÁREA DE RECEPCIÓN Y ADMINISTRATIVA ES COMPARTIDA E INTERFIEREN CON LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR CADA UNA DE ELLAS.

2.3	Las áreas propias del establecimiento farmacéutico están independientes, señalizadas y diferenciadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL ÁREA DE RECEPCIÓN ES COMPARTIDA CON EL ÁREA ADMINISTRATIVA. EL ÁREA DE CURENTENA SE ENCUENTRA CON MEDICAMENTOS PROXIMOS A VENCER.
2.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	**2**	**2**	**1**	**0**	NA
2.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE EVIDENCIA EN EL SECTOR DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO PRÓXIMA AL BAÑO, POCA ILUMINACIÓN. SOLO CUENTA CON UN VENTILADOR PARA EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y RECEPCIÓN.
2.6	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
2.7	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
2.8	Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	**2**	**2**	**1**	**0**	SE OBSERVA RENUENCIA CON REQUIERIMIENTOS DEJADOS EN LA ÚLTIMA VISITA, REALIZADA EL DÍA 28 DE DICIEMBRE DEL 2018. CONTINÚAN ALGUNA BALDOSAS DETERIORADAS, QUEBRADAS Y CON ORIFICIOS. CONTINÚAN CIELORRASOS EN MATERIAL DE ICOPOR POROSO Y ALGUNAS LAMINAS DETERIORADAS.
2.9	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	SE EVIDENCIA CAJAS COLOCADAS DIRECTAMENTE EN EL PISO.
2.10	Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
2.11	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
2.12	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	ASEI. SOLICITAN RECOLECCIÓN CUANDO LO REQUIERAN.
SUBTOTAL:						**10.5**

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
	PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	**20**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.	**2**	**2**	**1**	**0**	NA
3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO SE PUEDE REALIZAR TRAZABILIDAD A LA MUESTRA SELECCIONADA.
3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
3.4	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL PLAN DE CONTINGENCIA DE CADENA DE FRÍO DEBE SER COMPLEMENTADO, INDICANDO EL LUGAR DONDE SE TRASLADAN LOS MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRÍO CUANDO LA FALLA ELÉCTRICA SUPERE 1 (UNA) HORA, DE ACUERDO AL PROCESO DESCRITO EN EL PLAN.
3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NA
3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	EL PROCESO DEBE SER AJUSTADO, YA QUE LO DOCUMENTADO NO CONCUERDA CON EL PROCESO REAL.
3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: •Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). •Fecha de vencimiento (para los que aplica). •Número de lote. •El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. •La condición de venta (para los que aplica). •De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas •Leyendas obligatorias. •Registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	NA
3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: •Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. •Vencidos. •De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. •Muestras médicas. •Empaques y envases vacíos.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	NA
3.10	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: •Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. •Sin registro sanitario INVIMA. •Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	NA
3.11	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: •Con el sistema de seguridad alterado. •Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. •En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. •Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	NA
SUBTOTAL:						**18.5**

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO						
	PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO	4	A	AR	I	OBSERVACIONES
3.12	Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	1	1	0.5	0	NA
3.13	Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	1	1	0.5	0	NA
3.14	La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua, evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas.	1	1	0.5	0	NA
3.15	La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el Estado.	1	1	0.5	0	NA
	SUBTOTAL:					4.0

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	
Autorizado mediante Resolución No.:	Fecha:
Resolución (es) de ampliación No.:	Fecha:
Quien diligencia la base de datos:	

	PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	20	A	AR	I	OBSERVACIONES
3.16	La Resolución está vigente.	1	1	0.5	0	NO APLICA
3.17	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	1	1	0.5	0	NO APLICA
3.18	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	2	2	1	0	NO APLICA
3.19	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	2	2	1	0	NO APLICA
3.20	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	2	2	1	0	NO APLICA
3.21	Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	2	2	1	0	NO APLICA
3.22	La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis vs la cantidad del medicamento. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (DILIGENCIAR ANEXO 2).	2	2	1	0	NO APLICA
3.23	Conservan las prescripciones médicas. Las prescripciones médicas están registradas en la base de datos. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3).	2	2	1	0	NO APLICA
3.24	Llevan una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	2	2	1	0	NO APLICA
3.25	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	2	2	1	0	NO APLICA
3.26	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	1	1	0.5	0	NO APLICA
3.27	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos, separados e identificados.	1	1	0.5	0	NO APLICA
	SUBTOTAL:					20.0

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). (DILIGENCIAR ANEXO 4).
NO

PREPARACIÓN DE MAGISTRALES						
	PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES	2	A	AR	I	OBSERVACIONES
4.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	1	1	0.5	0	NO APLICA
	SUBTOTAL:					2.0

SERVICIO DE INYECTOLOGÍA						
	RESPONSABLE					
	PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	3	A	AR	I	OBSERVACIONES
4.3	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	1	1	0.5	0	NO APLICA
4.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	1	1	0.5	0	NO APLICA
	SUBTOTAL:					3.0

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
	ENCARGADO					
	PORCENTAJE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN	6	A	AR	I	OBSERVACIONES

4.6	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.7	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.8	Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.9	El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.10	Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.11	Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**6.0**

CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN						
PORCENTAJE CONDICIONES GENERALES DE INYECTOLOGÍA Y MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
4.12	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.13	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.14	Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.15	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple..	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
4.16	Cuentan con procedimiento de la adecuada disposición final de los residuos generados. Se cumple.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	NO APLICA
SUBTOTAL:						**5.0**

5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES						
PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES		**5**	**A**	**AR**	**I**	**OBSERVACIONES**
5.1	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	EL SISTEMA DEBE SER ACTUALIZADO Y AJUSTADO. FALTA DOCUMENTAR PROCESO DE ENTREGA A DOMICILIO.
5.2	Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	INTERNET.
5.3	Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	INFORMACIÓN PARCIAL DE AUSENCIA DEL DIRECTOR TÉCNICO EN EL ESTABLECIMIENTO.
SUBTOTAL:						**3.0**

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100% DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	SI	NO

6.OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

NO SE EVIDENCIA LA REALIZACIÓN DE REPORTES AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.
DIRECTORA TÉCNICA INFORMA A LA SSSYPSA PERIODO DE VACACIONES A PARTIR DEL DÍA 16 DE DICIEMBRE CON RADICADO 2020010384443 DURANTE LA VISITA (15:36 PM) SERÁ REEMPLAZADA POR MARÍA CAMILA MUÑOZ SALAZAR CON CÉDULA NÚMERO 1040751807. AL INICIO DE LA VISITA NOS INFORMA QUE LA DIRECTORA TÉCNICA ESTABA INCAPACITADA. REALIZAR SEGUIMIENTO AL HORARIO DE DIRECTORA TÉCNICA.
NO SE ENCUENTRAN MEDICAMENTOS RELACIONADOS CON LAS ALERTAS DEL INVIMA.
CUMPLEN CON PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD PARA PREVENCIÓN DEL COVID-19.
SE ENVÍA CIRCULAR DE DROGA BLANCA Y SE ENTREGA AFICHE "NO VENTA MEDICAMENTOS A MENORES DE EDAD".

7. OTRA INFORMACIÓN				
La nomenclatura física es diferente a la real	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente.	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	SI	NO	N.A	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
DISTRIBUIDORA PASTEUR	CALLE 49 N° 57 - 35	5753900	MEDELLIN
COOPERATIVA DE HOSPITALES DE ANTIOQUIA - COHAN-	CARRERA 48 NO 24-104	6054949, OP 1	MEDELLIN
DISTRIBUICIONES AFIN PHARMASEVEN	CALLE 46 N° 41 - 69 BLOQUE 1, PISO 1	4030388, EXT 118	ITAGUI

9. PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
ANA ROSA VASQUEZ MARTINEZ	CC: 41914920	22/10/2019	VENDEDORA	
LIA SORANY PALACIOS VEGA	CC: 43623925	10/09/2019	VENDEDOR	SENA
DANIELA ARTUNFUAGA AVENDAÑO	CC: 1152688466	11/11/2019	VENDEDORA	

10. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS

DECOMISO	NO	CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL	NO
CONGELACIÓN	NO	SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS	NO
CAUSA:			
NORMA INCUMPLIDA:			

14. CONCEPTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:

CUMPLIMIENTO		20.0	
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Entre 17 y 20 de incumplimiento
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Entre 16 y 13 de incumplimiento
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Menor a 13 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

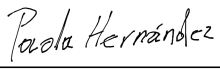
15. CONCEPTO DE LA VISITA:

%CUMPLIMIENTO		89.0				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre 90 y 100% de cumplimiento)			
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre 60 y 89% de cumplimiento)			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a 59% de cumplimiento)			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	NO	Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	NO
OTRO FACTOR CRÍTICO:						
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:						

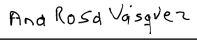
16. TIEMPO DE LA VISITA:

HORA DE INICIO:	16/12/2020 13:49	HORA DE FIN:	16/12/2020 19:50

19. FUNCIONARIOS DE SALUD:

NOMBRE Y APELLIDOS	FIRMA
LUIS BERNARDO GALLEGO MONSALVE	
PAOLA CATALINA HERNÁNDEZ ESTRADA	
YADIRA ANDREA MOSQUERA CANO	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA

NOMBRE	CEDULA	CARGO	FIRMA
ANA ROSA VASQUEZ MARTINEZ	41914920	VENDEDORA	

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FD-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO:

ACTA DE VISITA:

Evento Nº FDPHD: 04375

ADHESIVO Nº: 155587.

CATEGORÍA: III

FARMACIA-DROGUERÍA: ☐ DROGUERÍA: ☒ FARMACIA HOMEOPÁTICA: ☐

MUNICIPIO Medellín. SECTOR Los Vegas FECHA 16 Diciembre/2015

RAZÓN SOCIAL Farmacia Pasteur Vegas XO

DIRECCIÓN Cra 48 N. 7 - 348 TELÉFONO 3194580 FAX —

CORREO ELECTRÓNICO vegasio@pasteur.com.co

MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL. 21-417688-02 FECHA 28 octubre de 2005

PROPIETARIO Distribuidora Pasteur S.A. C.C. NIT 890941663-1

R. LEGAL O GERENTE Alejandro Jaramillo E. C.C. 71.633.733.

ADMINISTRADOR Nilson Rafael Perez Bohorquez C.C 78'113.589

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA:

Medicamentos alopáticos	X	Productos fisioterapéuticos	X	Alimentos	X
Dispositivos médicos	X	Medicamentos homeopáticos	X	Suplementos dietarios	X
Cosméticos	X	Reactivos de diagnóstico	X	Oficiales y/o droga blanca	X

OTROS (X) CUALES: Helados, bebidas, chocolates.

SERVICIOS QUE PRESTA:

Suministro de Medicamentos de Control Especial	☐	Inyectología	X
Suministro de Medicamentos a usuarios de planes de beneficio	☐	Medición de glicemia	☐

SITUACIÓN ENCONTRADA:

1. RECURSO HUMANO

DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE Nilson Rafael Perez Bohorquez C.C. 78'113.589

TÍTULO: T.R.F. CREDENCIAL — INSCRIPCIÓN /REGISTRO: 5-2513 FECHA: 17 Sept. 2004

HORARIO LABORAL: 7:30 AM - 6:00 PM

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1.1. Cuenta con director técnico. (Art. 64 y 72, Dec. 1950/64. Art. 7, Dec. 3554/04. Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 7, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37 y 46, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4502/06. Num. 1.4 y 2.3, Cap. V. Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, Res. 2240/08)	2	N.A.
"SI NO CUENTA CON DIRECTOR TÉCNICO NO APLICAN LOS ITEM 1.2, 1.3 Y 1.4"		
1.2. Diploma o credencial original ubicado en lugar visible al público. (Art.70, Dec. 1950/64)	2	
1.3. Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 67, Dec. 1950/64. Art. 46, Res. 1478/06)	2	
1.4. El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	2	
1.5. El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 9, Dec. 2200/05)	2	
1.6. El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	2	

2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la razón social, concuerda con el certificado mercantil y con la clasificación del establecimiento. (Art. 66, Dec. 1950 /64. Num. 1 y 2 Cap. V, Tit. 1, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.2. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento. (Num. 1.7 y 2.2, Cap. V, Tit. 1, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.3. El local cumple con el área requerida (mínimo 20 m² para farmacias-droguerías, droguerías, farmacias homeopáticas). (Art. 4, Res. 10911/92)	N.A	
2.4. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 68, Dec. 1950/64, Art. 11, Dec. 2200/05. Art. 36, Res. 1478/06)	2	
2.5. Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.6. El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 69, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05, Num. 1, Cap. V, Tit. I y Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	
2.7. La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N/A
2.8. Las instalaciones eléctricas y platones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.9. Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)'	2	
2.10. Los pisos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. (Art. 68, Dec. 1950/64. Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	
2.11. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. (Art. 68,Dec. 1950/64.Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
2.12. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. (Art. 4, Res. 10911/92. Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	(2) 1	Observo en el cielo raso del 2 piso una abertura que permite la entrada de suciedad
2.13. El establecimiento está organizado y limpio. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	2	N/A.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
2.14. Los elementos y el personal al interior del establecimiento hacen parte de su normal funcionamiento. (Art. 69, Dec. 1950/64)	2	
2.15. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
2.16. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164 / 2002)	2	
2.17. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002)	2	
2.18. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000)	2	Con quién ASEI
2.19. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RHI y se envío al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/ 2000. Art. 2, Res. 1164/02)	2.	Se evidencia concepto técnico favorable por parte del ente competent

3. MANEJO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Y HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, COSMÉTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, PRODUCTOS DE ASEO HIGIENE Y LIMPIEZA Y OTROS

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. (Num. 4, Cap. II, Tit. II. Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.3. Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.4. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios. (Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.5. Cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante. (Art. 36, Res. 1478/06)	2	
3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Art. 65, Dec. 1950/64. Art. 443, Ley 09/79. Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.7. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	1	Faltan hojas de vida de equipos

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.8. La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.9. Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
3.10. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	2	
3.11. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art. 69, Dec. 677/95. Art. 42, Dec. 2266/04) ☐ Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 19, decisión 706/08) ☐ Número de lote. (Art. 148. Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 19, Decisión 706/08) ☐ La condición de venta (para los que aplica). (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 72, Dec. 677/95. Art. 44, Dec. 2266/04) ☐ Leyendas obligatorias. (Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 19, Decisión 706/08. Art. 4, Dec. 3863/08) ☐ Registro sanitario INVIMA. (Art. 457, Ley 09/79. Art. 148, Dec. 1843/91. Art. 72, Dec. 677/95. Art. 28, Dec. 219/98. Art. 26, Dec. 1545/98. Art. 18, Decisión 516/02. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 24, Dec. 3770/04. Art. 21, Dec. 3249/06. Art. 54, Dec. 4725/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art. 5 y 19, Decisión 706/08)	2	N.A

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-Cap
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013
		Evento Nº FOPHDI: 04375

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06) ☐ Vencidos. (Art. 450, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95) ☐ De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95) ☐ Muestras médicas. (Art. 76 Y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677 /95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N.A
3.13. El establecimiento está libre de productos fraudulentos: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con enmendaduras o con stiker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N A
3.14. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** ☐ Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04) ☐ Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	2	N·A
3.15. El Director Responsable extralimita el campo de sus actividades y práctica el ejercicio de la profesión médica, se evidencia la recomendación de medicamentos y otros productos que influyan sobre la salud de los usuarios. (Ley 14 de 1962, artículo 13, literal d)	2	N.A.
3.16. Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento (Art. 11 y 13, Dec. 2200/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 8, Cap. II, Art. 17, Cap. IV, Res. 1403/07)	2	N·A.

Original: SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

4.SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DE PLANES DE BENEFICIO

ESTE ESTABLECIMIENTO TIENE CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. SI ☐ NO ☒

"SI NO CUENTA CON CONTRATOS CON EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 4"

RÉGIMEN SUBSIDIADO ☐ **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO** ☐

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.1. Los productos farmacéuticos con destino a los usuarios de entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque. (Art. 72, Dec. 677/95)	N.A.	
4.2. Cuentan con los medicamentos contemplados en el Plan Obligatorio de Salud y/o los acordados mediante el contrato, al momento de ser requeridos por los usuarios. (Num. 10, Art 4, Cap. II Res. 1403/07)	N.A.	
4.3. Los dispositivos médicos y medicamentos están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada. (Num. 3.4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
4.4. La dispensación de los medicamentos es oportuna y continua evitando retrasos que pongan en riesgo la salud y/o vida de los usuarios. (Art 4, Cap. II, Res. 1403/07. Num. 5.1.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
4.5. Cuentan con procedimiento, sistema de monitoreo, políticas y control para la entrega de medicamentos para dar cumplimiento al mecanismo excepcional de entrega en un lapso no mayor a 48 horas. (Res. 1604/13 artí. 1, Cap. II, artí. 3, cap. III, art. 7)	N.A	
4.6. La dispensación es realizada por personal certificado por entidad avalada por el estado. (Art. 9, Dec. 2200/05)	N.A	

RELACIÓN DE CONTRATOS

NOMBRE DE LA ENTIDAD	RÉGIMEN CONTRIBUTIVO	RÉGIMEN SUBSIDIADO	OTRO

5. PREPARADOS MAGISTRALES

EN ESTE ESTABLECIMIENTO SE REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES SI ☐ NO ☒

"SI NO REALIZAN PREPARADOS MAGISTRALES NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 5"

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1. Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 64, Dec. 1950/64. Art. 11, Dec. 2200/05)	N.A.	
5.2. Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado. (Art. 70, Dec. 1950/64. Art. 2, Dec. 4664/06. Num. 1.1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
5.3. Cumplen con certificado de Buenas Prácticas para la Elaboración emitido por el INVIMA. (Art. 11, Dec. 2200/05. Num. 3, Art. 22, Cap. IV, Res. 1403/07)	N.A	

6. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

ESTE ESTABLECIMIENTO MANEJA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI ☐ NO ☒

"SI NO MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 6"

AUTORIZADO MEDIANTE RESOLUCIÓN No _____ **FECHA** _____

RESOLUCIÓN DE AMPLIACIÓN No _____ **FECHA** _____

EL LIBRO ES DILIGENCIADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO SI ☐ NO ☐

QUIEN LO DILIGENCIA: _____

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.1. La resolución está vigente. (Art. 30, Res. 1478/06)	(2) N.A	
6.2. Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación. (Art. 11, Res. 1478/06)	(2) N.A	
6.3. Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (Art. 73, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	(2) N.A	
6.4. Conservan facturas que soportan los ingresos. (Art 8, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	(2) N.A	N.A
6.5. Las facturas ingresadas al libro coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (Art. 46, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1)**	N.A	
6.6. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 83, Dec. 1950/61. Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2. Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	
6.7. Las prescripciones médicas poseen los datos del paciente, del medicamento, del prescriptor, del dispensador y la cantidad entregada. (Art. 84 y 89, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
6.8. Están formulados en recetario oficial, sin enmendaduras o tachones. (Art. 84 y 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A.	
6.9. La dispensación se realiza de acuerdo a la normatividad en cuanto a la dosis es la cantidad del medicamento. (Art. 80, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A	
6.10. En el momento de la dispensación las prescripciones médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico. (Art. 97, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2)**	N.A	
6.11. Conservan las prescripciones médicas. (Art. 8, Res 1479/06)	N.A	
6.12. Las prescripciones médicas están registradas en el libro. Las cantidades registradas coinciden con la cantidad entregada. (Art. 48, Res. 1478/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 2 Y 3)**	N.A	
6.13. Las entradas y salidas están respaldadas con su respectivo documento. (Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 1 Y/O 2)**	N.A	N.A
6.14. Poseen libro foliado y sellado, se registra diariamente, sin enmendaduras y tachones. (Art 48, Res 1478/06. Art. 25, Ley 30/86. Art. 472, Ley 09/79)	N.A.	
6.15. Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en el libro. (Art. 97, Res. 1478/06. Art. 8, Res. 1479/06) **(DILIGENCIAR ANEXO 3)**	N.A.	
6.16. Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en el libro y con el movimiento real. (Art. 94 y 97, Res. 1478/06)	N.A.	
6.17. Se controla la distribución: Las devoluciones y traslados están autorizados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A.	
6.18. Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos (para destrucción), separados e identificados. (Art. 4, Res. 1479/06)	N.A	

Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). **(DILIGENCIAR ANEXO 4)** **SI** ☐ **NO** ☐

7. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA

ESTE ESTABLECIMIENTO PRESTA EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA **SI** ☒ **NO** ☐

"SI NO PRESTAN EL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 7"

RESPONSABLE: Andrés Camilo Ardila. Nilson R. Perez

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.1. El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.2. Cap. V, Tit. 1. Manual de la Res. 1403/07)	2	**Certificado por:** Seca. Ruta.

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
7.2. Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular. (Num. 1, Cap. V Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.3. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y el paciente. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1. Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.4. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	N.A
7.5. Cuenta con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, jeringas, agujas desechables, algodón y solución desinfectante. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.1. Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
7.6. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2. Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	2	

8. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN

SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI ☐ NO ☒

"SI NO REALIZAN EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN NO APLICAN LOS ITEM DEL PUNTO 8"

ENCARGADO DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO: ——

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.1. El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	
8.2. Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.3. Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	N.A
8.4. Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.2, 1.6.3 y 2.2. Cap. V, Tit. I, Manual de la Res 1403/07)	N.A.	
8.5. Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
8.6 Cuenta con: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	
8.7. Las micro lancetas y tiras reactivas Son utilizadas por paciente individual. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A.	
8.8. El equipo cuenta con hoja de vida y se le realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.(Art. 6, Dec. 2330/06)	N.A.	N.A
8.9. Cuentan con un libro de registro diario de pacientes, del resultado del monitoreo y el nombre de la persona que realizó el procedimiento. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	
8.10. Los resultados son entregados al paciente en forma escrita y se archivan los registros. (Art. 6, Dec. 2330/06. Num. 1.6.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	N.A	

9. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES

EXIGENCIAS	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
9.1. Cuenta con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para funcionamiento. (Art. 22, 23 Cap. IV, Res. 1403 de 2007.)	2	
9.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95)	N.O.	
9.3. Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal). (Art. 2, Ley 232/95)	2	N.A.
9.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona jurídica con ánimo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95)	2	
9.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Art. 76, Dec. 1950/64. Num. 1.2 y 2.2. Cap. V. Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	2	
9.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	Falta complementarla
9.7. Informar por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono. (Art. 74, Dec. 1950/64. Art. 97, Res. 1478/06. Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07.)	2	N.A.

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN ALEATORIA A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: ☐

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M3-P1-130
	Acta de Visita a Farmacia- Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática	Versión: 3
		Fecha Aprobación: 13 - 12 - 2013

Evento N° FDFHD: 04375

10. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA: No se encuentran los productos farmacéuticos relacionados en oficios IVC/VF-se solicita información precisa del adecuado manejo de medicamentos suministrados mediante el procedimiento de invitación.

11. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS (Art. 575. Ley 9/79)

	SI	NO
11.1. CONGELACIÓN	☐	☒
11.2. DECOMISO	☐	☒
11.3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS	☐	☒
11.4. CLAUSURA	☐	☒

CAUSA: —

Observación: El director técnico no se encuentra el día de hoy, debe que se encuentra disfrutando de un día compensatorio.

12. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
2.8	2.9	2.10	2.11	2.12 X	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	3.1
3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7 X	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13	3.14
3.15	3.16	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2
6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8	6.9	6.10	6.11	6.12	6.13	6.14	6.15
6.16	6.17	6.18	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4
8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6 X	9.7

13. OTRAS EXIGENCIAS —

Observación: La visita es atendida por el Señor Andres Camilo Bedoya, Técnico auxiliar en Servicios Farmacéuticos quien se encuentra a cargo de la droguería por el día de hoy viernes.

14. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: Para higiene locativas BPF dos calendario, los demás de manera inmediata

15. FECHA DE LA ULTIMA VISITA:

SE DEJARON REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS SI ☒ NO ☐

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS: SI ☒ CUALES NO (CITAR NUMERALES) 2.12, 3.7, 9.6.

HORA DE INICIO DE LA VISITA 9:30 PM. **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA** 1:40 PM.

16. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN LAS EXIGENCIAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EL CONCEPTO ES:

FAVORABLE: ☐ CONDICIONADO: ☐ DESFAVORABLE: ☐ NO APLICA: ☒

17. CONCEPTO DE LA VISITA:

FAVORABLE	☐	Cumple con todas las condiciones exigidas en la normatividad
CONDICIONADO	☒	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en los numerales 12y 13
DESFAVORABLE	☐	No admite EXIGENCIAS. Se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA

18. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:

SI ☐ NO ☒

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

18.1 Estándar incumplido.
18.2 Causa por la que se genera el incumplimiento.
18.3 Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.
18.4 Responsable de la acción a realizar.
18.5 Fecha de cumplimiento de la acción.
18.6 Responsable de la revisión de cumplimiento de la acción.
18.7 Fecha de revisión.

19. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:

el diente se encuentra de compensatorio autorizado por la empresa

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO, DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA (S) PERSONA (S) QUE ATIENDE (N) LA VISITA

FUNCIONARIOS:

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Gladys B Tamayo M		43041304	T.A.S.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE	FIRMA	CÉDULA	CARGO
Andrés C Cardona Vargas		8549234	T.P Servicios G.

Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.

CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO

Evento N° FDFHD: 04375

LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO	MUNICIPIO
Distribuidora Pasteur.	—	—	Medellín
—	—	—	—

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.

NOMBRE Y APELLIDOS	C.C.	FECHA INGRESO AL ESTABLECIMIENTO	E.P.S	PENSION	A.R.P.	CARGO	AUXILIARES DEL S.FTICO CERTIFICADO POR:
Wilson L. Perez	98113589	25/10/2005	Sura.	Protección	Sura	Director Técnico Tec.	
Ingrid Y Rúa	32 521 9238	23/02/2012	Cafesalud	Protección	"	Asesor Farmacéutica	
Judi G. Gil.	1017469303	6/06/2013	Sistal.	"	"	vendedor Dispensador	
Andres C. Bedoya	3593251	13/01/2006	Sura	"	"	T.P.S.F	Suro.