ACTA DE INSPECCION , VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTA

Nº	218
MODALIDAD	PRESENCIAL

FECHA			MUNICIPIO:	FUNCIONARIOS(S) QUE PRÁCTICA LA VISITA:		
DIA	MES	AÑO		NOMBRE	CEDULA	CARGO
23	5	2022	VILLAVICENCIO	YENNY MARLENY BRIJALBA	1121887484	Tecnico Operativo
				EDNA MAYERLY ROSALES CABALLERO	28929213	Tecnico Operativo

MOTIVO DE LA VISITA: Identificar con un X el motivo de la visita

POR OFICIO:		PROGRAMACION:		PROCESOS SANCIONATORIO:	X
P.Q.R:		SOLICITUD OFICIAL:		SOLICITUD DEL INTERESADO:	

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Identificar con un X el tipo de establecimiento que visita.

Tipo de Establecimiento:

DROGUERÍA:		FARMACIA-DROGUERÍA:	X	FARMACIA HOMEOPÁTICA I:		FARMACIA HOMEOPÁTICA II		OTRO: CUAL:	

Ubicación del Establecimiento:

COMUNA:	BARRIO:	DIRECCION:
COMUNA 2	BARZAL ALTO	CALLE 36 No. 34-65

RAZÓN SOCIAL:	DROGAS COPIFAM Nº 4 VILLAVICENCIO		
CELULAR:	3188313515	TELÉFONO:	6623822
CORREO ELECTRÓNICO:	jefe.contabilidad@copifam.com copifam.villavo4@gmail.com		
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:	35916	FECHA:	20/08/1992
PROPIETARIO:	DROGAS COPIFAM DE COLOMBIA S.A.S	CÉDULA O NIT:	901164842-7
REPRESENTANTE LEGAL:	ALEXANDER OSPINA GUERRERO	CÉDULA:	14221410
ADMINISTRADOR:	ALDEMAR MOYANO TORRES	CÉDULA:	80108268

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:	No	Acta	CONCEPTO VISITA ANTERIOR:			QUIEN LO VISITO:
05/05/2022	1				65.5%	YENNY BRIJALBA
			FAVORABLE	CONDICIONAD	DESFAVORABLE	EDNA ROSALES

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA: Identificar con un X los productos que comercializa el establecimiento.

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:		CUALES:			

SERVICIOS QUE PRESTA: Identificar con un X , si prestan servicios adicionales tales como :

MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	SI	NO		INYECTOLOGIA	SI	NO		MEDICIÓN DE GLICEMIA:	SI	NO	
HORARIO 24 HORAS:	SI	NO		DOMICILIOS	SI	NO		OTROS	CUAL		
HORARIO DE ATENCION AL PUBLICO :	LUNES A SABADO 7 AM A 10 PM DOMINGOS Y FESTIVOS 8 AM A 7 PM			AVISO LUMINOSO DE TURNO					SI	NO	

SITUACIÓN ENCONTRADA

		ITEMS A EVALUAR	%	CALIFICACION A	CALIFICACION AR	CALIFICACION I		OBSERVACIONES
		CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.						
DOCUMENTACION E INFORMACION		**1. PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN E INFORMACION**	**30**					
	1.1	Cuenta con la herramienta de gestion sistematica y transparente que permita dirigir y evaluar el desempeño del establecimiento en terminos de calidad y satisfaccion social. Sistema de Gestion de la Calidad.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.2	Se puede evidenciar que el Sistema de Gestion de la Calidad una vez documentado, se desarrolla, se implementa, se revisa y se perfecciona. Minimo debe contener los siguiente parametros :	**2**	2	1	0	**2**	
	1.2.1	Cuenta con la Informacion de proveedores que garanticen la adquicision segura y correcta de los medicamentos , dispositivos medicos y productos de interes y competencia afines.	**2**	2	1	0	**2**	SOLO ADQUIERE PRODUCTOS DE COPIDROGAS
	1.2.2	Se evidencian los puntos criticos de cada proceso propios de establecimiento farmaceutico minoristas debidamente documentado y desarrollado con evaluación y seguimiento.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.2.3	Cuenta con plan de mejoramiento continuo como herramienta de planeación, desarrollo y seguimiento para alcanzar los resultados .	**2**	2	1	0	**1**	FALTA IMPLEMENTACION DE FORMATO DE PLAN DE MEJORAMIENTO
	1.2.4	Cuenta con mecanismos de evaluación de gestion mínimo con indicadores de Eficiencia, Eficacia y Efectividad del servicio.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.3	Cuenta con un Sistema de Informacion sobre medicamento y afines de la competencia.	**2**	2	1	0	**2**	INTERNET
	1.4	Cuenta con la misión, visión, objetivos y funciones propias del servicio	**2**	2	1	0	**2**	
	1.5	Se describe su estructura organización, dirección y ubicación	**2**	2	1	0	**2**	
	1.6	Cuenta con existencia de participación en programas post-comercializacion y seguimiento a alertas sanitarias y seguimiento sobre errores y eventos adversos a medicamentos y dispositivos medicos detectados.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.7	Cuenta con mecanismos que permiten la validación de formulas o prescripciones dispensadas.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.8	Cuenta con bibliografía relacionada y normas vigentes para el correcto funcionamiento.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.9	Cuenta con mecanismos para la formulación de quejas, reclamos y sugerencias para usuarios.	**2**	2	1	0	**2**	
	1.10	Se puede evidenciar los protocolos mínimos documentados, desarrollados e implementados. Minimo debe contar con los siguientes protocolos : 1. Limpieza y desinfección de áreas. 2. Desinfección del personal. 3. Ingreso a las áreas. 4.Contaminación accidental. 5. Uso, Calibración , desinfección y mantenimiento de equipos. 6. Manejo de residuos.	**4**	4	2	0	**4**	
					29,0			

2. DIRECTOR TÉCNICO

NOMBRE	ALDEMAR MOYANO TORRES	**CÉDULA:**	80108268
TITULO	**CREDENCIAL**	**INSCRIPCIÓN/REGISTR**	**FECHA**
REGENTE DE FARMACIA		34	17/01/2012

HORARIO LABORAL:

		ITEMS A EVALUAR	%	CALIFICACION A	CALIFICACION AR	CALIFICACION I		OBSERVACIONES
		CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.						
RECURSO HUMANO		**2 PORCENTAJE RECURSO HUMANO.**	**15**					
	2.1	Cuenta con director técnico.	**2**	2	1	0	**2**	
	2.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	**1**	2	1	0	**1**	
	2.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	**3**	3	1,5	0	**3**	
	2.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	**5**	5	2,5	0	**5**	
	2.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	**1**	1	0,5	0	**1**	
	2.6	El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	**3**	3	1,5	0	**3**	
		SUB-TOTAL	**15**					

ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
3 PORCENTAJE INFRAESTRUCTURA FISICA			20					
INFRAESTRUCTURA FISICA	3.1	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	1	Solo para Villavicencio acuerdo 221 de 2013.
	3.2	El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	1	1	0,5	0	1	
	3.3	Las áreas propias del establecimiento, señalizadas y diferenciadas.	2	2	1	0	2	
	3.4	Debe contar con área física exclusiva, independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, de circulación restringida, y segura. Debe permanecer limpio y ordenado.	1	1	0,5	0	1	
	3.5	Los pisos deben ser de material resistente, impermeable, con drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización	1	1	0,5	0	1	
	3.6	Las paredes y muros deben ser impermeables, solidos, de fácil limpieza y resistente a factores ambientales como humedad y temperatura.	1	1	0,5	0	0,5	SE EVIDENCIA HUMEDAD EN AREA DE DISPENSACION
	3.7	Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	1	1	0,5	0	1	
	3.8	Debe contar con un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y el buen manejo de la documentación.	1	1	0,5	0	1	
	3.9	Debe contar con un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los productos de la competencia parametros de temperatura 25°C y humedad relativa de 65 %.	3	3	1,5	0	3	
	3.10	Instalaciones eléctricas con plafones en buen estado, tomas , interruptores y cableado protegido.	1	1	0,5	0	1	
	3.11	Cuenta con unidad sanitaria completa, por sexo, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora una cada 15 persona.	1	1	0,5	0	1	
	3.12	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad. Rayos solares), debidamente calibrados y se llevan registros diarios.	2	2	1	0	2	
	3.13	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.	2	2	1	0	2	
	3.14	Cuenta con medidas de seguridad , alarmas sensibles al humo y extintores.	2	2	1	0	2	
		SUB-TOTAL	19,5					

4 PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITVOS MEDICOS Y PRODUCTOS DE LA COMPETENCIAS			20	A	AR	I		
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOSY PRODUCTOS DE LA COMPETENCIA	4.1	Cuenta con procesos, procedimientos e instrumentos de los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico. A cumplir.	5	5	2,5	0	5	
	4.2	Se evidencia instrumentos diligenciados que soporten la aplicación de los procesos y procedimientos.	3	3	1,5	0	3	
	4.3	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, que poseen: · Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y Fito terapéuticos). · 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	

ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	4.4	El establecimiento está libre de productos farmacéutico prohibidos para tenencia en los establecimientos comerciales: · 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	
	4.5	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: información. · Sin registro sanitario INVIMA. · Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	3	3	1,5	0	3	
	4.6	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	3	
		SUB-TOTAL	20					

5. PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES								
SERVICIO ADICIONAL		POCENTAJE PREPARACION DE MAGISTRALES	1	A	AR	I		
	5.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	1	1	0,5	0	1	
	5.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.						
		SUB-TOTAL	1					

6. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN.			1	A	AR	I		
SERVICIO ADICIONAL	6.1	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	1	1	0,5	0	1	
	6.2	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente y libro de registro de pacientes						
		SUB-TOTAL	1					

ITEMS A EVALUAR		%	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.			A	AR	I		
INYECTOLOGIA	**RESPONSABLE DE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA: Si hay más de uno responsable solicitar listado de todos con la información aquí solicitada.**						
	Responsable:						
	Entidad responsable de la formación:		Vigencia:				
	7. PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	**13**	**A**	**AR**	**I**		**NO PRESTA SERVICIO**
7.1	El responsable del servicio de Inyectología cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**2**	2	1	0		**2**
7.2	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad y la prohibición de no administración de medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad.	**2**	2	1	0		**2**
7.3	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando y con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**2**	2	1	0		**2**
7.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**2**	2	1	0		**2**
7.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**2**	2	1	0		**2**
7.6	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad.	**3**	3	1,5	0		**3**
	SUB-TOTAL	**0**					**13**

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

presentaciones farmaceuticas.

MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	**PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS:**
Total: 1550	**Total: 50**

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	**SUPLEMENTOS DIETARIOS:**	**OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:**
Total: 6	**Total: 80**	**Total: 30**
DISPOSITIVOS MÉDICOS:	**REACTIVOS DE**	**COSMÉTICOS:**
Total: 25	**Total: 4**	**Total: 200**
OTROS:	**CUALES:**	
Total: 1945		

9. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

10. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES			
PROVEEDOR	**DIRECCIÓN**	**TELÉFONO**	**COMPETENCIA**
COPIDROGAS	AV BOGOTA MEDELLIN KM 4.7 SIBERIA	4375150	MEDICAMENTOS

11. PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.							
NOMBRES Y APELLIDOS	**CEDULA**	**FECHA INGRESO**	**E.P.S**	**PENSION**	**ARL**	**CARGO**	**PLANILLA DE PAGO No**
ALDEMAR MOYANO TORRES	80108268	oct-21	NUEVA EPS	COLPENSIONES	SURA	DT	9433580006
DORIA EDITH ALZATE BEDOYA	39801661	jun-21	SANITAS	PORVENIR	SURA	AUXILIAR	9433580006
MARCOS ANTONIO GOMEZ PARRADO	86057031	nov-21	COMPENSAR	PROTECCION	SURA	AUXILIAR	9433580006

12. SI EL ESTABLECIMIENTO NO MANEJA LOS SIGUIENTES SERVICIOS O PROCESOS SUMARLE LA CALIFICACIÓN QUE CORRESPONDA:	
Preparación de magistrales	1
Servicio de inyectología	13
Monitoreo de glicemia con equipo de punción	1

13. CAUSALES PARA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES O SERVICIOS					
Suministro de medicamentos de control especial				Cuando suministren medicamentos de control especial sin autorización:	
Procedimientos					
Inyectología				Cuando la calificación del ítem 7 de condiciones generales de inyectología sea < 8 y cuando el valor total del acta sea < 80	
Preparaciones magistrales				Servicio sin autorización	
Monitoreo de Glicemia				Servicio sin autorización	
Otro	**SI**	**NO**	Cuál?		

14. IMPOSICION MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS: Seleccione con una X la medida aplicada			
DECOMISO:		**CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL:**	
CONGELACIÓN:		**SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS:**	
CAUSA:			
NORMA INCUMPLIDA:			

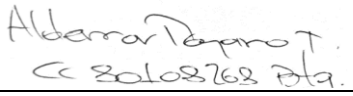
15. CONCEPTO DE LA VISITA:							
% CUMPLIMIENTO	**98,5**	FAVORABLE					
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre **90 y 100%** de cumplimiento).				
FAVORABLE CONDICIONADO	C	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 Entre (**60 y 89%** de cumplimiento).				
DESFAVORABLE	D	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor o igual a **59%** de cumplimiento).				
		Factores críticos	Infraestructura inadecuada para BPA	0	Tenencia ilegal de medicamentos, alterados y fraudulentos	0	

16. TIEMPO DE LA VISITA			
HORA DE INICIO	8:50	**HORA DE FINALIZACIÓN**	9:40 AM

17. EL ESTABLECIMIENTO REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:	SI	NO
ÍTEMS DEL PLAN DE MEJORA:	Estándar incumplido.	
	Causa por la que se genera el incumplimiento.	
	Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.	
	Responsable de la acción a realizar.	
	Fecha de cumplimiento de la acción.	
	Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.	
	Fecha de revisión.	

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

19. FUNCIONARIO DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL META:			
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:	YENNY MARLENY BRIJALBA	**NOMBRE:**	EDNA MAYERLY ROSALES CABALLERO
CÉDULA:	1121887484	**CÉDULA:**	28929213
CARGO:	Tecnico Operativo	**CARGO:**	Tecnico Operativo
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:		**NOMBRE:**	
CÉDULA:		**CÉDULA:**	
CARGO:		**CARGO:**	

20. QUIEN ATIENDE LA VISITA:			
PROPIETARIO		**DIRECTOR TECNICO**	
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:		**NOMBRE:**	ALDEMAR MOYANO TORRES
CÉDULA:		**CÉDULA:**	80108268
CARGO:		**CARGO:**	DT

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. Este documento debe permanecer en el inmueble y certifica acerca de las condiciones sanitarias para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten.

Con el fin de generar una comunicación más eficiente, se renombro el correo institucional de la Entidad gobernaciondelmeta@meta.gov.co donde los servidores públicos y los ciudadanos pueden realizar el envió para la radicación de comunicaciones oficiales y PQRSD - peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, felicitaciones, denuncias y denuncias de posibles actos de corrupción

La oficina control de Medicamentos de la Secretaria de Salud del Meta, informa que se ha creado el correo gestionmedicamentos@meta.gov.co, para realizar las solicitudes de los diferentes tramites inherentes de sus necesidades y planes de Mejora si aplica.