Tema: Socialización de resultados de pilotaje y presentación de acta de inspección, vigilancia y control diseñada para Establecimientos Farmacéuticos Minoristas

Dependencia (Dirección / Oficina)	**Proceso**
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública	Inspección, Vigilancia y Control

Objetivo	Fecha: Diciembre 21 de 2023			
Realizar socialización de las actividades realizadas y diseño de acta de inspección, vigilancia y control para droguerías ajustadas de acuerdo con la verificación de criterios técnicos según la normatividad legal vigente aplicable.	Tipo de reunión	Asistencia Técnica: Asesoría ( ) Capacitación ( ) Orientación (X) Acompañamiento ( )		
		Otro ( ) _____		
	Modalidad:	Presencial (X)	Virtual ( )	Mixta ( )
	Lugar: Auditorio Codabas, Carrera 7 No. 180 - 75			
	Hora Inicio: 09:00 a.m. Hora Fin: 11:30 a.m.			
	Notas por: Leidy Rodríguez			
	Próxima Reunión: Por definir			
	Quien cita: Ruth Lorena Correa y David Camilo Medina			

TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS *

Se da inició a socialización realizando la presentación de cada uno de los asistentes de la reunión, encontrándose representantes de las cadenas de droguerías : Colsubsidio, Cafam, Cruz Verde, Farmatodo, Copservir, Audifarma, Droxi y Asocoldro, por parte de la Secretaría Distrital de Salud, profesionales de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública y por el Ministerio de Salud y Protección Social, la Dra. Jeannette Daza, química farmacéutica de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

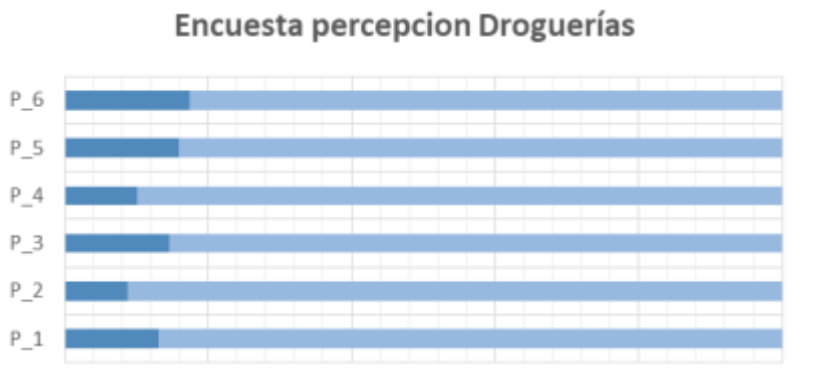
La profesional Ruth Lorena inicia presentación, informando sobre el pilotaje realizado por la SDS con el acta de inspección, vigilancia y control- IVC diseñada para droguerías, que es más reducido y preciso según la normatividad legal vigente aplicable, adicionalmente presentaba ponderación de cada uno de los criterios, indicando que la intención era desafiar el documento en campo para evaluar su comportamiento en las acciones de IVC y posteriormente analizar los resultados obtenidos para la toma de decisiones, esta actividad fue ejecutada por los profesionales de la Línea de Medicamentos Seguros de las cuatro Subredes Integradas de Servicios de Salud, en las que se indicó tomar 20 establecimientos de su elección que se encontraran en concepto sanitario favorable, si por alguna razón durante el pilotaje se evidenciaban situaciones de riesgo contra la salud pública, se cambiaba el objetivo de la intervención pasando de pilotaje a IVC para la generación de acciones que mitigaran el riesgo. Se aclara que estas actas para el pilotaje se encontraban con marca de agua y no generaban concepto sanitario alguno al establecimiento. El total de actas realizadas por

subred durante la actividad corresponden a las siguientes:

Subred	TOTAL_VIST	FAV	FAV_REQ	DESFAV
Norte	18	16	2	0
Sur	20	20	0	0
Sur occidente	20	20	0	0
Centro oriente	20	11	9	0
TOTAL	78	67	11	0
TOTAL %	100	86	14	0

Así mismo, se indica que, durante la prueba piloto de manera complementaria, se realizó una encuesta de percepción a quien recibió y atendió la visita, obteniendo los siguientes resultados:

	PREGUNTA
P_1	¿Considera que el número de preguntas o ítems en el acta de IVC es adecuado según los criterios normativos evaluados?
P_2	¿Considera que el método de calificación ponderado mejora la decisión sobre el concepto sanitario?
P_3	¿Considera que el Acta de IVC frente al formato actual permitió que fuera más ágil o rápido el diligenciamiento de inspección y vigilancia sanitaria en su establecimiento?
P_4	¿Cree que el tiempo empleado para la evaluación y desarrollo del Acta de IVC utilizada fue el adecuado?
P_5	¿En el marco de la normatividad sanitaria vigente, el lenguaje utilizado para verificación de las condiciones sanitarias del establecimiento fue de su fácil comprensión?
P_6	Si su respuesta a la pregunta anterior fue negativa, ¿Cuál de los siguientes aspectos influyo en su respuesta? SI: Ninguna de las anteriores NO: Otras opciones (el inspector no fue claro, el lenguaje utilizado no es el apropiado, no conoce la norma o todas las anteriores)



	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5	P_6
NO	9	6	10	7	11	12
SI	60	63	59	62	58	57

Se aclara que el formato de acta a presentar no es la versión final, teniendo en cuenta que durante la sesión pueden surgir observaciones de ajuste en la forma o contenido. Igualmente, se aclara que la presente socialización también fue realizada previamente con las 4 Subredes para tener en cuenta sus observaciones y aportes, en las cuales se resaltaron las siguientes:

- Inconsistencias frente a la ponderación, no se recomienda la cuantificación de ítems o numerales que conllevan directamente a una medida sanitaria.
- En el mismo sentido que en el punto anterior, al tener una cuantificación asociada tan alta a ítems críticos limita la ponderación de otros puntos que requieren de más puntaje, casos puntuales: áreas e infraestructura.
- Se realiza por parte de algunas subredes una serie de recomendaciones frente a algunos ítems que son de difícil interpretación.
- Proponen modificar la metodología, realizar nuevamente el ejercicio de ponderación ampliando la muestra de inspectores de las subredes, teniendo en cuenta las consideraciones de retirar de la ponderación global los ítems críticos.

Las conclusiones obtenidas del ejercicio de ponderación corresponden a:

- ✓ Dado que este ejercicio de ajuste al acta lleva un tiempo considerable en evaluación, y en aras de utilizar lo trabajado a la fecha y que se ha obtenido de los diferentes espacios de trabajo con Ministerio de Salud e Invima, SDS, Subredes entre otros actores, se recomienda utilizar el acta de IVC propuesta retirando la ponderación, dadas las posibles falencias que puede tener la ponderación propuesta.
- ✓ La ponderación de las actas es algo que hay que considerar, pero se hace necesario que se revisen más opciones metodológicas que permitan tener una cuantificación más acertada para las actividades de vigilancia sanitaria en Medicamentos.

A partir del ejercicio realizado con las actas, se generaron los siguientes ajustes al acta usada en la prueba piloto, siendo importante dejar claro que se mantienen los ítem ya propuestos y revisados:

- ✓ El método de calificación (ponderación) por lo pronto no se recomienda hasta no se tenga un resultado metodológico que garantice una evaluación integral de las actas
- ✓ Se retira nivel de riesgo de las actas y se deja una tabla de evaluación. Se utilizan los "C" para catalogar aquellos que representan un alto riesgo sanitario. El método de evaluación corresponde al siguiente.

EVALUACIÓN		
Cumple	**SI**	Marque con una X cuando el establecimiento cumple con la totalidad del criterio evaluado
No cumple	**NO**	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple con la totalidad del criterio evaluado
No Aplica	**NA**	Marque con una X cuando el establecimiento no realice dicha actividad. Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos.
Critico	**C**	El incumplimiento de los ítems identificados como críticos tienen un alto impacto en el proceso, actividad, servicio ofrecido y la calidad del medicamento y puede poner en peligro la salud de los consumidores. Conlleva a un concepto desfavorable.

- ✓ Elaboración y estructuración Instructivos actas de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario establecimientos farmacéuticos minoristas
- ✓ Socialización Instructivos y asistencias técnicas sobre actas de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Establecimientos farmacéuticos Minoristas
- ✓ Se conserva diseño de la cédula del establecimiento


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

Acta Número

E.S.E. | Fecha | DD | MM | AAAA

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento: | Número de Inscripción: | Número de carpeta:
Razón social:
Nombre del establecimiento:
NIT: -DV: | Sede:
Dirección:
Ubicación:
Localidad: | UPZ:
Barrio: | Teléfono:
Correo electrónico para notificación*:
Nombre propietario:
Tipo de documento: C.C | C.E | NIT | PEP | PS | PTP | Número documento:
Nombre representante legal:
Tipo de documento: C.C | C.E | NIT | PEP | PS | PTP | Número documento:
Dirección de notificación:
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI | NO
Línea de intervención:
Intervención:
Tipo de establecimiento: Droguería | Farmacia - Droguería | ¿Dispensa al 5X3X1? SI | NO
Número de trabajadores: Horario: Diurno | Nocturno | 24 horas | Otro:
Días de funcionamiento: Lunes a viernes | Domingo o domingo | Fin de semana | Otro:

ANTECEDENTES CONCEPTO SANITARIO ESTABLECIMIENTO

VISITA | DIA | MES | AÑO | CONCEPTO SANITARIO | MEDIDA SANITARIA

- ✓ Se diseña estructura para registrar motivo de la visita de IVC y de carácter informativo se encuentra el tipo de productos que se encuentra comercializando el establecimiento, este último con el propósito de que quien realiza la verificación puede proyectarse a la normatividad aplicable:

MOTIVO DE LA VISITA																			
Programación		Solicitud del interesado – No. Radicado		No. Radicado				Asociada a peticiones, quejas y reclamos - Numero de radicado		No. Radicado									
Solicitud oficial Numero de radicado		No. Radicado		Evento de interés en salud publica				Solicitud de practica de pruebas/procesos sancionatorios administrativos		No. Radicado									
Otro.		Especifique:																	
PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA Ley 1122 de 2007, Resolución 1403 de 2007																			
Medicamentos alopáticos	SI		NO		Dispositivos médicos	SI		NO		Suplementos dietarios					SI		NO		
Medicamentos de cadena de frio	SI		NO		Reactivos diagnostico	SI		NO		Productos de higiene domestica PHD					SI		NO		
Medicamentos de control especial	SI		NO		Productos Fitoterapéuticos	SI		NO		Productos no contaminantes					SI		NO		
Preparaciones magistrales	SI		NO		Productos cosméticos	SI		NO		Productos absorbentes de higiene personal PAHP					SI		NO		
Medicamentos homeopáticos	SI		NO		Droga blanca	SI		NO		Productos no riesgosos para la vida de los usuarios					SI		NO		
Equipo Biomédico	SI		NO		Alimentos empacados y de bajo riesgo	SI		NO		Otro	SI		NO		¿Cual?				

- ✓ En bloque de recurso humano, se indica que se ajustó criterio de solicitud de contrato quedando "contar con soporte que evidencie la contratación", lo que permite al vigilado presentar lo correspondiente según aplique. Así mismo, se comenta a los asistentes que desde la Secretaría Distrital de Salud se elevó solicitud de concepto al Ministerio de Salud y Protección Social frente a la pertinencia en la verificación de contrato del Director Técnico para confirmar su vinculación laboral con el establecimiento, del cual a la fecha no se ha recibido respuesta. Una vez se cuente con este concepto, se evaluará la pertinencia de modificar los ítems correspondientes, según necesidad.

2.2 PRINCIPIOS Y GENERALIDADES Decreto 1950 de 1964, Artículos 72 a 74 - Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.11 - Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico - MCEPSF, Título I, Capítulo V, Numerales 1 y 2.					
ASPECTO A VERIFICAR		HALLAZGOS		CUMPLE	
				SI	NO
2.2.1. ¿Cuenta con Director Técnico con perfil acorde a la normatividad?	C				
2.2.2. ¿Cuenta con soporte que evidencie la contratación para el Director Técnico?			NA		
2.2.3. ¿Se evidencia en el contrato del Director Técnico las funciones u obligaciones, lugar de trabajo y tiempo de permanencia (8 horas)?			NA		
2.2.4. ¿Existen soportes que evidencien cómo suplir las ausencias temporales y justificadas del Director Técnico?			NA		

- ✓ Bloque de infraestructura: Durante la sesión se concluye la necesidad que en el ítem 3.1 se registre mayor o igual a veinte (20) metros…

3. INFRAESTRUCTURA FISICA. Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Parágrafo 3, Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo V, Titulo II, Capitulo II.				
ASPECTO A VERIFICAR		HALLAZGOS	CUMPLE	
			SI	NO
3.1 ¿El área es mayor a veinte (20) metros cuadrados, de fácil acceso y circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, independiente y de uso exclusivo?				
3.2 ¿El establecimiento está identificado con un aviso (ya sea Droguería, Farmacia-Droguería o Servicio Farmacéutico) en letras visibles con el nombre de este, ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa.				
3.3. ¿Se cuenta con pisos en material impermeable, resistente que permita su fácil limpieza?				
3.4 ¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?				
3.5¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza?				
3.6 ¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la visibilidad de los productos autorizados, así como el desempeño de las actividades?				
3.7 ¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y demás productos autorizados?				
3.8 ¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos, y demás productos autorizados?	C			
3.9 ¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado (tomas, interruptores y cableado protegido)?				

- ✓ Bloque saneamiento de edificaciones:

4. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979, Titulo IV - Resolución 1164 de 2002, Resolución 2184 de 2019, Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios-MPGIRH, Numeral 7.				
ASPECTO A VERIFICAR		HALLAZGOS	CUMPLE	
			SI	NO
4.1 ¿Cuenta con abastecimiento de agua potable?	C			
4.2 ¿Se cuenta con plan de contingencia en caso de suspensión del suministro de agua potable?				
4.3¿Para la disposición de residuos líquidos, está conectado a la red de alcantarillado o a otro sistema adecuado?	C			
4.4 ¿Cuenta con unidad sanitaria en proporción de uno por cada 15 personas que laboran en el sitio?				
4.5 ¿Se evidencia que se ha desarrollado e implementado procedimiento para el control integral de plagas?	C			
4.6 ¿Se ha desarrollado e implementado procedimiento y registros para la limpieza de las áreas (baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos)?				
4.7 ¿Cuenta con plan de gestión de residuos que incluya mínimo los programas básicos: diagnóstico ambiental, separación (Bolsas), movimiento interno (Ruta interna), monitoreo (formato RH1, componente externo y plan de contingencia).				
4.8 ¿Cuenta con Extintor con recarga vigente y se encuentra en un área de libre acceso?				
4.9 ¿Cuenta con Botiquín con dotación vigente?				

Frente a la postura de ASOCOLDRO con respecto al item 4.4., se aclara que este se sustenta en lo dispuesto a la altura del artículo 188 de la Ley 9ª de 1979. Otro término ajustado corresponde al de sanitización, quedando únicamente establecido procesos de limpieza.

- ✓ Bloque áreas:

Se tiene en cuenta las casillas NA para aquellas droguerías que no cuenta con la prestación de estos servicios y se describe con C las áreas que son críticas y que pueden afectar el concepto sanitario del establecimiento, derivando en un concepto desfavorable:

5. AREAS. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título I, Capítulo V - Decreto 3249 de 2006, Articulo 8 - Decreto 1156 de 2018, Articulo 41.					
ASPECTO A VERIFICAR		HALLAZGOS		CUMPLE	
				SI	NO
Cuenta con las siguientes áreas debidamente diferenciadas e identificadas:					
5.1 Área administrativa					
5.2 Área de Recepción Técnica					
5.3 Área Cuarentena					
5.4 Área Almacenamiento					
5.4.1 Área Almacenamiento medicamentos de control especial	C		NA		
5.4.2 Área Almacenamiento medicamentos que requiere cadena de frío	C		NA		
5.5 Área Dispensación					
5.6 Área Rechazos- Devoluciones- Retiro de producto del mercado					
5.7 Área Residuos					
5.8 Área para prestar el servicio de inyectología	C		NA		
5.9 Área para prestar el servicio de monitoreo de glicemia con equipo por punción	C		NA		
5.10 Área para la elaboración de preparaciones magistrales	C		NA		
5.11 Área para atención Farmacéutica	C		NA		

- ✓ Bloque de sistema de gestión de calidad, se resumen los criterios para facilitar su verificación:

6. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. Decreto 780 de 2016, Articulo 2.5.3.10.12 - Resolución 1403 de 2007, Articulo 17.			
ASPECTO A VERIFICAR	HALLAZGOS	CUMPLE	
		SI	NO
6.1 ¿Cuenta con Planeación estratégica documentada (misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad)			
6.2 ¿Cuenta con un procedimiento de gestión documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos o no aprobados?			
6.3 ¿Cuenta con organigrama y manual de funciones del personal que labora en el establecimiento?			
6.4 ¿Los procesos propios del establecimiento farmacéutico se encuentran debidamente caracterizados?			
6.5 ¿cuenta con el mapa de procesos que represente: los procesos estratégicos y críticos propios del establecimiento?			
6.6 ¿cuenta con procedimiento, cronograma y registros para la inducción y capacitación del personal?			
6.7 ¿Cuenta con un procedimiento documentado e implementado para la medición de la satisfacción del usuario?			
6.8 ¿Cuenta con un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas por los usuarios?			
6.9 ¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría interna?			
6.10 ¿Cuenta con procedimiento para el desarrollo de planes de mejora, incluyendo los hallazgos de las visitas de la autoridad sanitaria?			
6.11 ¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia- Matriz de Riesgos?			
6.12. ¿Realiza el seguimiento, análisis y medición de los procesos propios del establecimiento farmacéutico-indicadores de gestión?			

Frente al item 6.3, se aclara que aplica el organigrama de la compañía siempre y cuando en el se encuentre inmerso los establecimientos farmacéuticos identificando que hagan parte de la operación de la empresa.

- ✓ Bloque procesos y procedimientos:

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

Acta Número

7. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS. Resolución 1403 de 2007, MCEPSF Título II, Capítulo II, Numerales 1, 2, 3, 4 y 5			CUMPLE	
ASPECTO A VERIFICAR PROCEDIMIENTOS		HALLAZGOS	SI	NO
Cuenta con procedimiento documentado e implementado para:				
7.1 La selección, que permita verificar los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados teniendo en cuenta garantizando así su seguridad, eficacia, calidad y costo.				
7.2 La adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos que, incluya programación de necesidades, ¿decisión de adquisición y prevalencia del conocimiento técnico?				
7.3 La recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados.				
7.4. El almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, que garantice las condiciones establecidas por el fabricante, permita el control de inventarios y evite confusiones.				
7.5 La dispensación de medicamentos alopáticos, dispositivos médicos, medicamentos homeopáticos y productos Fitoterapéuticos.	C			
7.6 ¿El manejo de las devoluciones de los productos por concepto de retiro del mercado, reporte en alertas sanitarias y próximos a vencer?				
7.7 El reporte de eventos adversos y revisión de alertas sanitarias?				

PROCESOS		HALLAZGOS		CUMPLE SI	CUMPLE NO
7.8 ¿Cuenta con proveedores que suministren productos autorizados por la entidad sanitaria competente para comercialización, fabricación o importación de los mismos? En caso de distribuidores, ¿Se cuenta con copia del concepto sanitario, cuyo concepto no sea desfavorable? Proveedor principal: _____ No Acta: _____ Fecha _____					
7.9 ¿Se cuenta con documento con fecha de entrega por parte del proveedor, de los medicamentos, dispositivos médicos, y demás productos autorizados que contenga la siguiente información: Nombre, Número de lote, Forma farmacéutica, Cantidad del producto, así como el nombre y la dirección del proveedor y destinatario?					
7.10 ¿Se cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos recibidos (fecha de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, resultado de la recepción)?	C				
7.11 ¿Los productos autorizados se almacenan en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso?	C				
7.12 ¿Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento?	C				
7.13 ¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con condiciones que garanticen la temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante?	C				
7.14. ¿Los instrumentos de medición de condiciones medio ambientales se encuentran calibrados?					
7.15 ¿Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento? ¿Los registros se encuentran dentro de las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante?					
7.16 ¿Los medicamentos que requieren cadena de frío se almacenan en refrigeradores o congeladores que garanticen que la temperatura se mantiene en el rango establecido por el fabricante y registrado en los envases y/o empaques?	C		NA		
7.17. ¿Se lleva registro de las condiciones de refrigeración mediante el uso de instrumentos debidamente calibrados?			NA		

7.18 ¿Se cuenta con un plan de emergencia (contingencia) que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica o daño de los refrigeradores o congeladores?			
7.19 ¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos?			
7.20 ¿En el acto de entrega física de los medicamentos, el dispensador informa al usuario sobre los aspectos indispensables que promuevan el uso adecuado de los medicamentos y previenen su uso irracional (condiciones de almacenamiento, medición de dosis, reporte de efectos adversos, y la importancia de la adherencia a la terapia)?			
7.21 ¿El establecimiento farmacéutico registra en los medios existentes para tal fin, la cantidad y fecha de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados?			

¿Se evidencia cumplimiento de otros procesos?		HALLAZGOS		CUMPLE SI	CUMPLE NO
7.25. Servicio de inyectología	C		NA		
7.26. Monitoreo de Glicemia con equipo por punción	C		NA		
7.27. Manejo de Medicamentos de Control especial	C		NA		
7.28. Elaboración de preparaciones magistrales	C		NA		
7.29. Atención farmacéutica	C		NA		

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

Acta Número

8. REVISION DE PRODUCTOS

Decreto 677 de 1995, Decreto 4725 de 2005, Decreto 1156 de 2018, Decreto 3249 de 2006, Decisión 833 de 2018, Decreto 3554 de 2004, Resolución 2674 de 2013

ASPECTO A VERIFICAR		HALLAZGOS		CUMPLE SI	CUMPLE NO
8.1 ¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado entre otros)?	C				
8.2 ¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, cambios en sus características físicas o químicas)?	C				
8.3 ¿El establecimiento está libre de productos no permitidos (uso institucional, medicamentos de control especial, muestras médicas, productos con registro ICA, cigarrillos, plaguicidas, metanol, bebidas alcohólicas entre otros)?	C		NA		
8.4 ¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	C		NA		
8.5 ¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA? De contar con estos productos, estos se encuentran debidamente identificados y en la respectiva área a excepción de los productos incluidos en el numeral 8.1 - 8.2 -8.3					
8.6 ¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones y advertencias establecidas por el fabricante en el empaque y etiqueta de los productos?					
8.7 ¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional", se almacenan independientemente de los productos comerciales?	C		NA		
Alertas sanitarias revisadas:					

9. REVISION DE OTROS ASPECTOS

Ley 1335 de 2009, Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Acuerdo 570 de 2014, Resolución 2674 de 2013, Artículo 12.

ASPECTO A VERIFICAR	HALLAZGOS		CUMPLE SI	CUMPLE NO
9.1 ¿El establecimiento cuenta con un plan de capacitación de por lo menos 10 horas anuales, continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos?		NA		
9.2 Se evidencia desarrollo e implementación de actividades que impulsan estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.				
9.3 ¿Se evidencia desarrollo e implementación de actividades que previenen la ocurrencia de factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso?				
9.4 ¿Cuenta con anuncio claro y destacado al interior del local, referente a "Prohibida la venta de alcohol industrial y antiséptico a niños, niñas y adolescentes? Ingerirlo puede generar graves efectos sobre la salud, incluso la muerte"?				
9.5. ¿Cuenta con inscripción, en la página de autorregulación?				
9.6. ¿El personal de la droguería (director técnico y personal dispensador), han asistido a las capacitaciones brindadas por la Secretaría Distrital de Salud?				
9.7 ¿Cuenta con anuncio claro al interior del local referente a los espacios libres de humo?				

Con respecto a los anexos, se menciona que el acta de verificación de medicamentos de control especial tiene cambios significativos en su contenido, quedando más amplia en el detalle de requerimientos, teniendo en

cuenta las necesidades en trámites con el Fondo Nacional de Estupefacientes, el propósito es que pueda facilitar la identificación del cumplimiento de condiciones mínimas para el manejo de estos medicamentos evitando reprocesos.

Observaciones de representantes del sector droguerías:

- ✓ Consideran importante conocer los establecimientos que fueron objeto del pilotaje.
- ✓ Indican que no recibieron el acta de reunión del último encuentro, en donde se compartió el modelo de acta ponderada. Durante la sesión se remitió acta correspondiente y se aclara que en este encuentro en donde participaron representantes del gremio de tiendas naturistas, asistió únicamente de parte de droguerías Farmatodo, razón por la cual se envió únicamente a correo de la Dra. Ángela Sánchez.
- ✓ En compromisos de encuentros anteriores, se indicó que se compartían conceptos y no se han recibido a la fecha.
- ✓ Desde Asocoldro mencionan que los droguistas han sido maltratados por profesionales de las subredes durante las visitas de verificación, indicando que la actitud no es la adecuada en las visitas. Frente a esta situación, se indica que para la Secretaría Distrital de Salud es muy importante que estos casos puntuales sean comunicados para el respectivo seguimiento y que se trabajará este tema durante las capacitaciones que se proyecten a las subredes.

COMPROMISOS*

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
Envío de acta de reunión	Secretaría Distrital de Salud	28/12/2023
Listado de establecimientos visitados durante la prueba piloto del instrumento de inspección, vigilancia y control sanitario de establecimientos farmacéuticos minoristas.	Secretaría Distrital de Salud	28/12/2023
Envío de conceptos del Ministerio de Salud y Protección social e Invima, relacionados con el acta de IVC de establecimientos farmacéuticos minoristas, propuesta por la Secretaría Distrital de Salud.	Secretaría Distrital de Salud	28/12/2023
Capacitaciones a profesionales encargados de realizar las acciones de IVC.	Secretaría Distrital de Salud	Primer semestre 2024

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

No	NOMBRES Y APELLIDOS	CORREO	TELEFONO	DIRECCIÓN/ OFICINA/ ENTIDAD	FIRMA
1					
2					
3					
4					
5					

ASISTENTES

Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

Evaluación y cierre de la reunión

¿Se logró el objetivo?	Observaciones (si aplica)
Si (X) **No ( )**	

***** Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.