GOBERNACION DEL HUILA	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	SSA-C015-P080-F01
	ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS, MINORISTAS, SERVICIOS FARMACÉUTICOS, IPS Y VETERINARIAS	Fecha Aprobación: 19 de Febrero de 2018 Versión: 3

La presente acta fue desarrollada con la ayuda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2016.

CIUDAD: Neiva | FECHA: 02 08 2023 | ACTA N°: 254

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y REPRESENTACIÓN LEGAL

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:
- DROGUERÍA [ ]
- DEPÓSITO MAYORISTA [X]
- SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE [ ]
- FARMACIA-DROGUERÍA [ ]
- VETERINARIA [ ]
- SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE [ ]

Establecimiento Nuevo: SI NO

ESTÁ AUTORIZADO PARA EL MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: SI [X] NO [ ] | No. Resolución de inscripción: 459 | Fecha: 21-07-2020 | ¿Está vigente? SI NO

RAZÓN SOCIAL	Comercializadora Inumedic SAS	*CÉDULA / NIT:	901201223-7
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	Comercializadora Inumedic S.A.S Zonac		
*CIUDAD/MUNICIPIO	Neiva		
*DIRECCIÓN	Calle 33 Sur # 22-105	BARRIO	Zona Industrial
CORREO ELECTRÓNICO	Gerencia@comercializadorainumedic.com	TELÉFONO:	3183918742
*REPRESENTANTE LEGAL	Andrea Urzola Vergel	C.C./NIT/C.E.	52.693.630

DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

NOMBRE COMPLETO DT: José Alfredo Joven | C.C. 7715305

EXPENDEDOR CON CREDENCIAL:		No. Resolución:	
REGENTE DE FARMACIA:	X	No. Resolución:	
QUÍMICO FARMACÉUTICO:		T.P:	
MÉDICO VETERINARIO:		R.M.	
MÉDICO (Solo para Ambulancia)		R.M.	
**OTRO:		Cuál:	
CONTRATO VIGENTE:	SI X	NO	

*HORARIO DEL DIRECTOR TECNICO: 7 am 5 pm

*HORARIO DE FUNCIONAMIENTO: 7 am 5 pm

*NÚMERO DE TRABAJADORES: 14

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: SI [ ] NO [X]

¿A QUÉ EAPB (USUARIOS) SUMINISTRA MEDICAMENTOS? U/A

CONTRIBUTIVO [ ] SUBSIDIADO [ ]

PROCESOS - ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA/MINORISTA

FARMACIA- DROGUERÍA	VETERINARIA	MAYORISTA	DROGUERÍA
RECEPCIÓN	ADQUISICIÓN	ADQUISICIÓN	RECEPCIÓN
ALMACENAMIENTO	RECEPCIÓN	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	ALMACENAMIENTO
DISPENSACIÓN	ALMACENAMIENTO ADECUADO	DISTRIBUCIÓN	DISPENSACIÓN
PREPARACIONES MAGISTRALES		TRANSPORTE*	FARMACOVIGILANCIA**
FARMACOVIGILANCIA**		FARMACOVIGILANCIA**	ADQUISICIÓN
OTRA ACTIVIDAD:	OTRA ACTIVIDAD:	OTRA ACTIVIDAD:	OTRA ACTIVIDAD:

MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN: SI [ ] NO [ ] | INYECTOLOGÍA: SI [ ] NO [ ]

PROCESOS - SERVICIO FARMACEUTICO		TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN	
SELECCION	X	MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	
ADQUISICION	X	DISPOSITIVOS MÉDICOS	
RECEPCION Y ALMACENAMIENTO	X	COSMETICOS Y SIMILARES	
DISTRIBUCION - DISPENSACIÓN	X	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	
ATENCION FARMACEUTICA		MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	
FARMACOVIGILANCIA	X	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	
TECNOVIGILANCIA	X	MAGISTRALES Y/O OFICINALES	
SISTEMA DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA: Adecuación y/o ajuste de dosis		SUPLEMENTOS DIETARIOS	
SOLIDOS: No Estériles: ( ) Estériles ( ).		DROGA BLANCA	
LIQUIDOS ESTERILES: Oncológicos ( ), No Oncológicos ( ), Reenvasado ( )		Otro:	
MAGISTRALES: Estériles ( ), No Estériles ( )			

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA Y ANTECEDENTES								
FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	25-06-2021	FAVORABLE	X	ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO:	SI		NO	
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS Y/O PENDIENTE		Cual:				
		DESFAVORABLE						

*MOTIVO DE LA VISITA (puede seleccionar varias opciones)					
RUTINARIA / DE OFICIO		SOLICITUD DEL INTERESADO		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS.		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES	
VISITA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		ACOMPAÑAMIENTO HABILITACIÓN DE AMBULANCIA MEDICALIZADA			

EVALUACIÓN	
Cumple (C)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Cumple con Requerimiento (CR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Cumple (NC)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Aplica (NA)	Marque con una X la casilla "NA" en caso que el aspecto a verificar no se realice por parte del establecimiento y calificar como Aceptable (A). Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos.
Criticidad (Cri)	Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como: C: Crítico:El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo. M: Mayor: El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor. I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor.

NOTA: CUANDO UN ÍTEM CRÍTICO ES CALIFICADO COMO "NO CUMPLE", INMEDIATAMENTE EL CONCEPTO FINAL DE LA VISITA ES DESFAVORABLE.

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1 El area, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, el área nunca debe ser inferior a veinte (20) metros cuadrados. *(Capitulo 10 Art. 2,5,3,10,11 Parágrafo 3 Decreto 780 de 2016, Artículo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y es independiente de cualquier otro establecimiento o habitación? *(Capitulo V, No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.3 El establecimiento cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permitan: registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad sobre la materia; registrar los componentes de las fórmulas prescritas por el médico cuando se elaboren preparaciones magistrales; registrar los demás productos que lo requieran. *(Capitulo V No 1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.4 ¿Se encuentra identificado con un aviso en letras visibles ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa, que expresa la razón o denominación social del establecimiento, y existe un horario publico adecuado para satisfacer la demanda acorde a la normatividad vigente? *(Capitulo V No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	X	0		Ampliar Aviso.
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización, además cuenta con una unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Capitulo V No 1.1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2 X	1	0		
1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2 X	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Articulo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		

1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. Cuenta con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		NATURAL: AIRE ACONDICIONADO: X
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones, además cuentan con registros de calibración de dichos instrumentos. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		TEMPERATURA AMB. (°C): 27 °C HUMEDAD RELATIVA (%): 41 %
1.12 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un **plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío**, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos. Asi mismo, se debe garantizar la cadena de frio en la dispensación de los medicamentos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	X	1	0		CADENA DE FRÍO: (°C) 4°C
1.14 El estalecimiento cuenta con condiciones de aseo y limpieza adecuadas a cada area y el respectivo cronograma de aseo.	M	X	1	0		
2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	**C**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
"Productos autorizados" aplica para Farmacia-Droguería.						
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y que debe permanece limpia y ordenada *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.2 Área administrativa, debidamente delimitada y señalizada. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	2	1	0	X	
2.5 Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.6 Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.7 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	X	
2.8 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	X	
2.9 Área para el almacenamiento de fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuando éstos se vendan al detal al público. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.10 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	

2.10.1 Las áreas del establecimiento son proporcionales y acorde a los procesos que se realicen, volumen de actividades y número de empleados. *(Resolución 126 de 2009)*	C	2	1	0	X	
2.11 Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.12 Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
3. PERSONAL	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de drogas? *(Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		Regente de Farmacia
3.2 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente debidamente capacitado y entrenado, para el desarrollo de sus actividades, el mismo cuenta con afiliación a EPS y ARL y se evidencia su vinculación laboral? *(Capitulo V 1.7 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,11 Decreto 780 de 2016)*	C	X	1	0		
3.3 El personal que dispensa es auxiliar en Servicios Farmacéuticos	C	X	1	0		
3.4 El establecimiento farmacéutico cuenta con una estructura interna y descripción de funciones del establecimiento farmacéutico. *(Capitulo IV Art 17 Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
3.5 El personal se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales, se evidencia registros de entrenamiento. *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	2	1	0		
3.6 ¿Asistió a la última capacitación organizada por la Secretaría de Salud Departamental, encuentro de Farmacovigilancia o de Servicios Farmacéuticos?	M	2	1	0		

3.7 LISTADO DE PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

	NOMBRE COMPLETO	TÍTULO
1	Mary Katerine Navarro	Aux. farmacia
2	Laura Patricia Carrero	Aux. Admon
3	Brian Stiven Rubio	Aux. Farmacia
4	Carlos Manuel Ucrí	Aux. Farmacia
5	Erneo Goo por Cherry	Aux Farmacia
6		

4. ADQUISICIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II, Capitulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas autorizados que se encuentren Inscritos en la Secretaría de Salud Departamental (o que corresponda), como ente encargado de la de vigilancia y control. Conservan documentos que la soportan. *(Titulo II Capitulo II No 1Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
4.3 Tienen como criterio de selección de proveedores, que cumplan con las buenas prácticas de abastecimiento. Decreto 780 de 2016.	M	2	1	0		

4.4.1 LISTADO DE PROVEEDORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	DOCUMENTOS RELACIONADOS/FACTURAS
Vitalis	
Delta	
Ortoclinical	
Sidpharma	

* TRANSPORTE (El transporte es un almacenamiento parcial)	Cri	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES

*Deberán cumplir con embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Garantizan el adecuado almacenamiento de los medicamentos desde el lugar de despacho del proveedor hasta el establecimiento o SF. *(Resolución 1403 de 2007, Artículo 8, Numeral 2, Literal b.; Capítulo 5, Numeral 2 Resolución 1403 de 3007)*	C	2	1	0		
5. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO	**Cri.**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Titulo II Capitulo II No.3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los producto. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
5.3 Criterios de almacenamiento. 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.** El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización), podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. (Título II, Capitulo II Nos. 3.4 Manual Res 1403 de 2007).	M	2	1	0		Por grupo Terap.: X Alfabéticamente: Por Forma Farmacéutica o vía de Admon.: X Por Lab. Fabricante:
5.4 Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
5.4.1 Estar alejadas de sitios de altacontaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.4.2 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.4.3 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos, *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
5.4.4 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.4.6 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		FECHA VENCIMIENTO EXTINTOR: 06-2029
6. RECEPCION TECNICA	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
6.1 La recepción se adelantará básicamente conforme a: *(Titulo II Capitulo II No 3 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
6.1.1 Se realiza la comparación del contenido de la documentación que contiene la solicitud con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en la solicitud, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
6.1.2 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación; se comunicará a la autoridad pertinenete la presencia de desviaciones y se realizaran muestreos acorde a los requisitos establecidos. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		

6.1.3 Se elabora un acta que describe detalladamente la información del procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad deunidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
6.1.4 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. Se tienen establecidas condiciones para su reubicación acorde a la normatividad vigente. *(Titulo II Capitulo II No 3,5 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
7. DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
7.1 Se exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". ***(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)***	C	2	1	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.2 Se brinda a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. *Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016 y Capitulo V No 1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.3 Se verifica que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en la normatividad? ¿Cómo evidencian que realizan la verificación de dicha prescripción (hay algún muestreo o formato donde evalúen las fórmulas o un registro de errores de prescripción? *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0		¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.4 **Dispensación.** ¿Está documentado el proceso de dispensación de medicamentos?	C	2	1	0		
7.5 Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de un **expendedor con Credencial**, la información que debe ofrecer al paciente versará ÚNICAMENTE sobre los aspectos siguientes: **condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia**. *(Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0		
7.6 ¿Existe un **PROCEDIMIENTO O MECANISMO DE GESTIÓN DE PENDIENTES** o un manejo especial para la entrega oportuna de los medicamentos acorde a la resolución 1604 de 2013 (48 horas para la entrega, Resol. 1604 de 2013)?	C					¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.7 ¿Cuenta con **listado o registro de pendientes** *(Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)*	C					
7.8 **Retiro del Mercado.** Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
7.9 Durante el proceso de retiro se contempla que el distribuidor o quien tenga los productos a su disposición, según el caso, **los separare inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocaque en un área segura, hasta cuando se decida su destino final.** *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
8. FARMACOVIGILANCIA *(Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del Servicio Farmacéutico)*						
8.1 ¿El Servicio Farmacéutico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia? Art. 146, decreto 677 de 1995; Capítulo II Artículo 5 Numeral 7 de la Resolución 1403 de 2007.	M	2	1	0		NO SE EVIDENCIA

8.2 ¿Revisan periódicamente las alertas sanitarias en la página del INVIMA? ¿Existe evidencia de dicha verificación periódica? ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicadas en los procesos? (Para soportar el Artículo 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0		
1.13 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Indicadores de Gestión, Planes de acción, Planes de Mejora) *(Cap VII, Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES		**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
9. PREPARACIONES MAGISTRALES (FARMACIA-DROGUERÍA)	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3
10. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	Cri	2	1	0	X	ANEXO 1
11. PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3
12. REVISIÓN DE PRODUCTOS						
12.1 El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:						
12.1.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. *(Art. 97, Res. 1478/06)*	C	2	1	0		459
12.1.2 Vencidos. *(Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)*	C	2	1	0		04-07-2020
12.1.3 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)*	C	2	1	0		
12.1.4 Muestras médicas. *(Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.5 Empaques y envases vacíos. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.6 Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.7 Sin registro sanitario INVIMA. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.8 Productos contaminantes y/o riesgosos.	C	2	1	0		
13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	C	2	1	0	X	ANEXO 2 (dos hojas)

VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS				VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS			
	SI		NO			SI		NO	
	SI		NO			SI		NO	
	SI		NO			SI		NO	

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir si aplica.							
02-8-2023	FAVORABLE	X						
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS*		*(VER EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS PÁGINA SIGUIENTE)*					
Día/Mes/Año	DESFAVORABLE		¿MEDIDA SANITARIA?	SI		NO	X	

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD	SI		NO	X	CONSISTENTE EN:				
Descripción de la medida:					ACTA DE DECOMISO ADJUNTO	SI		NO	X
					No. ACTA:				

*EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS Y/U OBSERVACIONES

EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS: SI____ NO____				
Proceso(s) Crítico(s) Involucrado(s):				

...continuación requerimientos

1) El Establecimiento cumple con lo aspuesto en el decreto 780 y 1fc resolucion 1478 / 2006

Término de Saneamiento de la irregularidad (Fecha DD/MMM/AAAA):

Observaciones por parte del establecimiento:

NOTIFICACION DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA	NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA
CARGO: SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL	CARGO: SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA	NOMBRE, FIRMA Y CÉDULA
x José Alfredo Jovel 7715305	Juan Carlos Yepes Muñoz CC 76318902 Popayán
QUIEN RECIBE LA VISITA	**QUIEN RECIBE LA VISITA**

	REVISO	APROBO
NOMBRE Y FIRMA	**DIANA CAROLINA VALBUENA STERLING**	**CESAR ALBERTO POLANIA SILVA**
CARGO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

ANEXO 2. VERIFICACIÓN DE INVENTARIO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL HOJA 2/2

INSTITUCIÓN: Comercializadora Insumedica S.A.S FECHA: 02-08-2023

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD FÍSICO	CANTIDAD SISTEMA	CANTIDAD LIBRO	EXCESO	DEFECTO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Midazolam	15 mg/3 ml	SI	1730	1730	1730					
Fentanilo	05 mg	SI	1600	1600	1600					
Ketamina	500 mg	SI	220	220	220					
Remifentanilo	2 mg	SI	500	500	500					
Alprazolam	1 mg	tabletas	0	0	0					
Tiopental	1 g	SI	50	50	50					

Jose Alfredo Jovel
79530