Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

CIUDAD /MUNICIPIO: Popayán | FECHA: 09 05 2023 | ACTA N°: 19-001-2024-466

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: DEPOSITO DE DROGAS [X] | AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS [ ]

DIRECCIÓN TECNICA [ ] | QUÍMICO FARMACÉUTICO [ ] | REGENTE DE FARMACIA [X]

NOMBRE: Luz Jacqueline Mdo Muñoz | CC: 34.325.322 | T.P. O RETHUS N°: 4-6147-08 2008 | CONTRATO VIGENTE [X]

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: Secretaria Salud Departamental del Cauca

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

* CAMPO OBLIGATORIO

RAZÓN SOCIAL: Grupo DAO SAS. DEPOSITO DE DROGAS ALIANZA.

*CÉDULA / NIT: 817004260-0 | *NÚMERO DE INSCRIPCIÓN/ RESOLUCIÓN: 15637-12-2019

*NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: Deposito de drogas Alianza

*DIRECCIÓN: Calle 69N. 959 Bello Horizonte | MATRICULA MERCANTIL: 90669

*DEPARTAMENTO: Cauca | CIUDAD/MUNICIPIO: Popayán

Barrio [X] Vereda [ ] Comuna [ ] Localidad [ ] Sector [ ] Comuna [ ] Caserío [ ] UPZ [ ]

Corregimiento [ ] Otro [ ] Cual: _____

TELÉFONOS: 8373035 | FAX: —

CORREO ELECTRÓNICO: dt.depositopimcipal@dao.com.co | Acepta ser notificado vía mail SI [X] NO [ ]

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Cabo Fernando Muñoz Bravo

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] NIT [ ] 76.311.385.

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Calle 69 N 9-39 Bello Horizonte

*DEPARTAMENTO: Cauca | *MUNICIPIO: Popayán

*HORARIO DEL DIRECTOR TÉCNICO: L-J 7-11am 1pm-6pm V-7am-11am 1pm-5pm S-8am-12pm | *NÚMERO DE TRABAJADORES: 17

PROCESOS-ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

* De acuerdo al artículo 2.5.3.10.11 de Decreto 780 de 2016

DEPÓSITOS DE DROGAS		AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
RECEPCIÓN	X	RECEPCIÓN	/
ALMACENAMIENTO	X	ALMACENAMIENTO	
OTROS:		OTROS:	

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN

MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	X	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	X	SUPLEMENTOS DIETARIOS	X
DISPOSITIVOS MÉDICOS	X	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	X	DROGA BLANCA	X
PRODUCTOS NO RIESGOSOS	NO	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	X	PRODUCTOS NO CONTAMINANTES	NO
COSMETICOS Y SIMILARES	X				

OTROS? CUALES ? :

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

ESTABLECIMIENTO NUEVO: SI [ ] NO [X]

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN				% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	
	13 / 07 / 2023 (día / mes / año)	FAVORABLE	X		99,19%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

*MOTIVO DE LA VISITA

RUTINARIA / DE OFICIO		SOLICITUD DEL INTERESADO	X	ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	

OTRO [ ] Especifique: Realizar visita IVC sanitario por Solicitud interesado asociado a cambio Representante legal.

EVALUACIÓN

Aceptable (A)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Aceptable con Requerimiento (AR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Inaceptable (I)	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 (C)	Esta casilla se refiere a la criticidad de cada item 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.

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
1.1. ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas? (Artículo 2.5.3.10.11 Literal 4, paragrafo 4 Decreto 780 de 2005)	M	(2)	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y alejada de fuentes de contaminación o ruido excesivo. (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
1.3 El establecimiento permanece limpio y ordenado (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
1.4 El establecimiento es independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación. (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente que permite su fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	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)	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)*	M	(2)	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	2	(1)	0		Se evidencia iluminacion artificial en mal estado
1.9 Instalaciones eléctricas. en buen estado, tomas, interruptores cableado protegido. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	(1) *	0		Instalaciones electricas sin protección
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	(2)	1	0		
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. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		I-GI-02 V0 F. 26/08/2019
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		20	/ 22			90,90%

2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados. Donde se diferencian las siguientes Áreas: (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		

2.2 Área administrativa, debidamente delimitada. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	2	(1)	0		Falta delimitar.
2.3 Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
2.4 Área de cuarentena de medicamentos *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
2.5. Area de Medicamentos de control especial. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		Vitrina Vidrio
2.6 Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro. (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
2.7 Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art. 2.5.3.10.11 , Literal 4, Paragrafo 3, Dec. 780 de 2016)	M	(2)	1	0		
2.8 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado. (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
2.9 Área de alistamiento y despacho. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
2.10 Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	N/A	
2.11 Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		19	/	20		95%

3. PERSONAL	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia? *(Capitulo IV No 2.3 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)*	C	(2)	1	0		
3.2 El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 2.5.3.10.9, Dec. 780 de 2016)	M	(2)	1	0		
3.3 Si se realiza el proseso de reenvase, este es realizado por un Quimico Farmaceutico? (Art. 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0	N/A	
3.4 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)	I	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)	6 / 6					100%

4. ADQUISICIÓN	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
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 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		P-CO-07 VA F: 01/04/2021

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas o fabricantes/importadores con autorización sanitaria. Conservan documentos que la soportan *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		Camara y Comercio RUT VITALIS.
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		4/4				100%
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Titulo II Capitulo II 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 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(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
5.4 El almacenamiento se planifica, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos: a) Selección del sitio. b) Diseño de instalaciones. c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos. d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
5.5. Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
5.6 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 Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
5.7 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
5.8 Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	(1)	0		Se evidencian Puntos altos de Humedad T: 26/02/2024 T: 21,4°C H: 76% TH2024022C-1 JEM INGENIEROS
5.9 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.	M	(2)	1	0		
5.10 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores, 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. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		I-GI-02 V0 F: 26/08/2019
5.11 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con extintores de incendios. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		Proxima Recarga Junio /2024
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		21/22				95,45%
6. RECEPCIÓN TÉCNICA	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
6.1 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza contra un acta 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. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		

6.2 El establecimiento farmacéutico registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		Prosoft.
6.3 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. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
6.4 ¿Se verifica 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? (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	I	(2)	1	0		F-GF-03 V0 F:26/08/2022
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		8/8				100%

7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	A	AR	I	C	NA	OBSERVACIÓN
7.1 Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos 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		I-GF-06 V0 F. 23/10/2023
7.2 El sistema de registro de entregas del distribuidor deberá permite la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados. *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		Prosof.
7.3 El proceso de retiro se registrará en el momento en que se lleve a cabo. En el informe se incluye la cantidad de productos entregados por el distribuidor a quien los tenga a su disposición, la cantidad de productos retirados del mercado y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda. La documentación quedará inmediatamente a disposición de la autoridad competente. (Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		I-GF-08 V0 I. 23/10/2023
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		6/6				100%

8. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
8.1 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el sistema de Gestion de la Calidad ? (Capitulo Iv Res 1403 de 2007)	**M**	(2)	**1**	**0**		
8.2. Cuenta con Estructura interna y las principales funciones. Manual y politicas de calidad *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.3 se encuentra documento la evaluacion de Proveedores de medicamentos y dispositivos médicos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.4 Procesos propios del establecimiento farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos. seleccion,adquisicion,recepcion, tecnica tecnica y administrativa,almacenamiento,distribucion,destruccion o desnaturalizacin. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.5 Cuenta con Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.6 Cuenta con Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8,7 Cuenta con Indicadores de gestión *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.8 Cuenta con Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

8.9 Cuenta con inscrpcion ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia? Circular 600-10273-14	M	2	(1)	0		PAF: 10222 Falta Actualizar Referente.
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)	17 / 18					94,44%

9. REVISION DE PRODUCTOS	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:(MARQUE "0" LOS QUE INCUMPLEN Y "2" CUANDO CUMPLEN)						
9,1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06)	M	(2)	1	0		
9,2 Vencidos.(Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)	C	(2)	1	0		
9,3 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		
9,4 Muestras médicas. (Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,5 Empaques y envases vacíos. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,6 Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,7 Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)	C	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)	14/14					100%

CRITERIOS DEL CONCEPTO SANITARIO

CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
FAVORABLE	90-100%	En caso que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como crítico y calificado como Inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%	
DESFAVORABLE	< 59,9%	

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN				% DE CUMPLIMIENTO DE LA INSPECCIÓN	
	09 / 05 / 2024 día / mes / año	FAVORABLE	X		97,3%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Si	No	Cuál:
	X	

DOCUMENTOS LEGALES

Documentos legales a verificar:	
	Camara de comercio.

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

Se solicita cambiar lamparas en mal estado, Protega Cableado electrico para evitar accidentes, Vitrina de medicamentos de control cambiar segun Recomendaciones del FNE por seguridad de MCE, Delimite Area Administrativa, Se evidencian Picos altos de Humedad que pueden afectar la estabilidad de Medicamentos y Dispositivos Medicos.

Por parte del establecimiento:

Muchas Felicidades y Felicitación por la calidad humana y la forma de como hacen las observaciones.

NOTIFICACIÓN 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 09 del mes de Mayo del año 2024 en la Ciudad de Popayán.

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	Yuly A. Noguera		Carolina A.	FIRMA:	
NOMBRE:	Yuly A. Noguera	Stela	Carolina A.	NOMBRE:	Auxiliar
CÉDULA:	1058971155	25279092	1062777509.	CÉDULA:	34572615
CARGO:	Apoyo FRE	Apoyo FRE	Op. Apoyo FRE.	CARGO:	P. O
INSTITUCIÓN:	JSDC	JSDC.	SSDC.	INSTITUCIÓN:	SPSC.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA:	Jacqueline Melo Muñoz	FIRMA:	
NOMBRE:	Luz Jacqueline Melo Muñoz.	NOMBRE:	Cesar A. Coral F.
CÉDULA:	34325322.	CÉDULA:	10617615 54
CARGO:	Director Tecnico.	CARGO:	Direccion Tecnico Administrativo.

OTROS PUNTOS DE EVALUACIÓN

NDE

Gobernación del Cauca Secretaría Departamental de Salud del Cauca	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC	INSPECCIÓN
	ACTA VISITA DE VIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUIDORES MINORISTAS Y/O DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO	
Código:	*Versión:* 00 / *Fecha de Emisión:* 2023-01-02	*Página 1 de 11*

DÍA 09 MES Mayo AÑO 2024. ACTA No. 19001-2024-466

1. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: Deposito de Drogas Alianza.									
MATRICULA MERCANTIL: 90669					NIT: 817004260-0				
HORARIO DEL ESTABLECIMIENTO: L-V 7am-8pm S- 8am-7pm									
DÍAS DE FUNCIONAMIENTO:	Lunes a viernes		Domingo a domingo		Fin de semana		Otro		
TIPO DE ESTABLECIMIENTO	Droguería	Farmacia-Droguería	Servicio farmacéutico Intramural		Servicio farmacéutico Extramural		Ambulancia		
CÓDIGO DE HABILITACIÓN	N/A								
REPRESENTANTE LEGAL: Celso Fernando Muñoz Bravo.									
TIPO DE DOCUMENTO IDENTIDAD: Cedula					NÚMERO DE DOCUMENTO: 76.311.585.				
DIRECCIÓN NOTIFICACIÓN JUDICIAL: Calle 67N # 9-59 Bl Bello Horizonte.									
DEPARTAMENTO: Cauca					MUNICIPIO: Popayán				
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Calle 67N # 9-59 Bl Bello horizonte.									
DEPARTAMENTO: Cauca					MUNICIPIO: Popayán				
E-MAIL: dt.depositoprincipal@dao.com.co Acepta notificación por Mail: si: X No:					TELEFONO(S): 837830 35.				
FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA 13 / 07 / 2023	RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN No.: 078 de 2022 Artículo 11, resolución 1478/06								
	FECHA DE VENCIMIENTO: 18 / 02 / 2027								
ULTIMO CONCEPTO SANITARIO: Favorable					FECHA: 13 / 07 / 2023				
ENTIDAD QUE EMITE EL CONCEPTO SANITARIO: Secretaria de salud Departamental Cauca.									

*El establecimiento farmacéutico suministra medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado. Artículo 23,24,75 de la resolución 1478 de 2006	Si: ___	No: ___	N/A: X.
Se cuenta con contrato vigente con una o varias EPS y/o ARL para el suministro de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado (excepto Servicio farmacéutico hospitalario) Artículo 31 de la Resolución 1478 de 2006.	Si: ___	No: ___	N/A: X.

2. OBJETO DE LA VISITA

OBJETIVO DE LA VISITA	Realizar visita de IVC Sanitaria asociada a Solicitud cambio de representante legal segun Rad- 336-2024
FUNCIONARIOS Y/O CONTRATISTAS QUE REALIZAN LA VISITA POR PARTE DE SECRETARIA DE SALUD	
NOMBRE: Carolina Alegria / Alexandra Moreno	NOMBRE: Yolanda Velasco / Stella Rios / Ana Arce
CARGO Persona Apoyo / Persona Apoyo	GARGO Personal Apoyo / Profesional Fac / P. V.

ATIENDE LA VISITA POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
NOMBRE: Luz Jacqueline Melo Flores	NOMBRE: Cesar Albeiro Coral
CARGO: D.T Regente de Farmacia.	CARGO D.T Administrativo.
DOCUMENTO IDENTIDAD 34325322	DOCUMENTO IDENTIDAD 10617613S4.

3. RECURSO HUMANO

¿El Director Técnico personal se encuentra capacitado y entrenado para el manejo de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado? Articulo 46 y 47 de la resolución 1478 de 2006.	Si: X	No: ___	
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO:	Luz Jacqueline Melo Flores.		
TIPO DE DOCUMENTO IDENTIDAD:	Cedula.		
NÚMERO DE DOCUMENTO:	34325322		
PROFESIÓN:	Teq. Regente de Farmacia.		
TARJETA PROFESIONAL O EQUIVALENTE:	19-6147-08-2008		
ENTIDAD QUE LA EXPIDE:	Secretaria de Salud Dtal de Cauca.		
TIPO DE VINCULACIÓN: Laboral X Prestación servicios ___ Cooperativo: ___ Otro: _____ ¿Cuál? _____			
De acuerdo a la demanda de servicio cuenta con la cobertura y la disponibilidad del director técnico para cumplir con las funciones. ¿Cuál es la disponibilidad del director técnico? Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.	L-J: 7am-11am 1pm-6pm V: 7am-11am 1pm-5pm S 8am-12pm.		

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:

Aceptable (2), Aceptable Con Requerimientos (1); Inaceptable (0), No Aplica (NA)

ASPECTOS A EVALUAR	CALIFICACIÓN 2	1	0	NA	OBSERVACIONES
Director técnico presente durante la visita. Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
¿El establecimiento presenta documentos o registros de capacitación que comprueben la educación o el entrenamiento de su personal para cumplir con las funciones relacionadas con el manejo de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado? Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.	2	1	(0)	NA	No hay evidencia de capacitaciones en el manejo de T.I.C.E.
En ausencia del director técnico cuenta con un empleado debidamente capacitado y entrenado encargado de suplirlo. Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0		Nombre: Jaen Zemanate Cordoba Profesión: Expendedor de drogas Tipo de documento: cedula. Numero de documento: 10.693.342. Tarjeta profesional o equivalente 3708.
En reemplazo del director técnico cuenta con un empleado para asumir este cargo. Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	Nombre: Jaen Zemanate Cordoba Profesión: Expendedor de drogas Tipo de documento: cedula. Numero de documento: 10693342 Tarjeta profesional o equivalente: 3708.
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	6/8				75 %

4. SERVICIOS HABILITADO PARA TRANSPORTE ASISTENCIAL MEDICALIZADO

TRANSPORTE ASISTENCIAL MEDICALIZADO							
TIPO	MARCA	PLACA	MODELO	PROPIETARIO	TIPO DE LICENCIA	NÚMERO	VIGENCIA

5. CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA, SEGURIDAD Y MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO

5.1 ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Las áreas están ubicadas en espacios debidamente señalizados y son adecuadas para el volumen de las actividades y/o procesos que realizan para manejo de medicamentos de control especial y/o Monopolio del estado.	(2)	1	0	NA	
Artículo 36 y 117 de la resolución 1478					
Cuenta y cumple con área de ALMACENAMIENTO INDEPENDIENTE, CUARENTENA, DEVOLUCIONES, PRODUCTOS RECHAZADOS, exclusivo para manejo de Medicamentos de Control especial y Monopolio del estado	(2)	1	0	NA	
Artículo 36 y 117 de la resolución 1478					
5.2 CRITERIOS DE ALMACENAMIENTO	**CALIFICACIÓN**				**OBSERVACIONES**
Los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado y/o preparaciones magistrales de control especial a base de derivados se almacenan y mantienen bajo estrictas condiciones de seguridad.	(2)	1	0	NA	Ultima de Ubio.
Artículo 36 y 117 de la resolución 1478					
5.3 PROCESOS TERCERIZADOS	**CALIFICACIÓN**				**OBSERVACIONES**
Si la actividad de adecuación, reenvase y/ reempaque de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado es realizada por un tercero que se encuentra autorizado en la misma inscripción, este es competente para realizar esta actividad?	2	1	0	(NA)	
Artículo 11 de la resolución 1478 de 2006.					
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	6/6				100 %

6. SISTEMA DE CALIDAD

PROCEDIMIENTOS Y/O PROCESOS	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Cuenta con procedimientos documentados para la selección y evaluación de proveedores, que incluyan puntos de control, para medicamentos de control especial y/o monopolio del estado	(2)	1	0	NA	Cod: I-6F-4 VS4 Formato Proveedores F-CO-03 VS1 F-2022
Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.					
Cuenta con procedimientos documentados de adquisición de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado y que incluyan puntos de control, .	(2)	1	0	NA	Cod I-6F-4- VS 4
Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.					

PROCEDIMIENTOS Y/O PROCESOS	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Cuenta con procedimientos documentados para la recepción de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado que incluyan puntos de control. Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.	(2)	1	0	NA	Codigo: 1-GF-09 V9 F: 23/02/2022.
Cuenta con procedimientos documentados de almacenamiento de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado, que incluyan puntos de control. Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.	2	(1)	0	NA	Falta documentar almacenamiento de M.C.E.
Cuenta con procedimientos documentados para el alistamiento y la dispensación de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado que incluyan puntos de control. Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.	2	1	(0)	NA	NO se evidencia Procedimiento documentado de M.C.E.
Cuenta con procedimientos documentados para devoluciones para medicamentos de control especial y/o monopolio del estado, que incluyan puntos de control. Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.	(2)	1	0	NA	
Cuenta con procedimientos documentados de destrucción para medicamentos de control especial y/o monopolio del estado, que incluyan puntos de control. Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 y articulo 17 de la resolución 1403 de 2007.	(2)	1	0	NA	
Cuenta con procedimientos documentados de inventario de medicamentos de control especial y/o monopolio, que incluyan puntos de control. Artículos 117 y 17 de la resolución 1478.	2	(1)	0	NA	Falta documentar Inventario de M.C.E.
Cuenta con procedimientos documentados para cuarentena de medicamentos de control especial y/o monopolio, que incluyan puntos de control. Artículos 117 y 17 de la resolución 1478.	2	1	(0)	NA	NO se evidencia Procedimiento documentado.
Cuenta con procedimientos documentados de transporte, que incluyan puntos de control (ambulancias y Servicio farmacéutico Extramural) Artículo 117 de la Resolución 1478 de 2006. Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico; Titulo II Capitulo III Procedimientos para los procesos especiales, numeral 7 Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.	2	1	0	(NA)	
Cuenta con procedimientos documentados para la verificación de fórmulas médicas en la dispensación, y para la gestión de fórmulas médicas que no cumplan con la totalidad de los requisitos establecidos, que incluyan puntos de control. Artículo 117 resolución 1478 de 2006. Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo II, Numeral 5.1.1. Dispensación de medicamentos.	2	1	0	(NA)	
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)		12	18		66,66

7. ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO

ASPECTO A EVALUAR	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Todos los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado adquiridos se encuentran incluidos en la resolución de Inscripción otorgada por el FNE y/o FRE. Artículo 11 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
Sus proveedores se encuentran inscritos ante el FNE y/o FRE con resolución vigente. Artículos 11 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	Vitalis Sigmatumu.
Los soportes de ingresos registrados en la base de datos coinciden con las reportadas al FRE. Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
Durante la recepción técnica los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos (Fecha de vencimiento, número de lote, nombre del laboratorio fabricante y/o importador, condición de venta, registro sanitario). Artículo 117 de la Resolución 1478 de 2006 Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico Título II, Capitulo II, Numeral 3.3.	(2)	1	0	NA	
Adquiere los medicamentos monopolio del Estado directamente con el FNE o FRE? Artículo 74, 75 y 76 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	10/10.				100%

8. DISTRIBUCIÓN MINORISTA Y/O DISPENSACIÓN

DOCUMENTACIÓN	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Se encuentra documentado el proceso de distribución y/o dispensación donde se garantice la verificación de la fecha de vencimiento, cantidad y nombre de los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado Artículo 117 de la resolución 1478. Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico; Titulo II Capitulo II Procedimientos para los procesos generales, numeral 5 Dispensación de medicamentos. Artículo 80, Capitulo XVII de la Resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
La prescripción médica contiene la información completa relacionada a los datos del paciente a través de su documento de identificación para el proceso de dispensación y/o distribución. Anexo 8 de la 1478 Artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
La prescripción médica contiene la información completa relacionada con los datos del prescriptor de los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado para el proceso de distribución y/o dispensación. Artículo 89 de la Resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
La prescripción médica contiene la información completa del Prestador de Servicios de Salud. Artículo 84 de la resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	

DOCUMENTACIÓN	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Las prescripciones médicas contienen la información completa del medicamento prescrito (DCI, forma farmacéutica, concentración, dosis, vía de administración, frecuencia, tiempo de tratamiento y cantidad prescrita) Artículo 80, Capitulo XVII de la Resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
Cuenta con un sistema de almacenamiento que contribuya a evitar errores de dispensación y/o distribución de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado y/o monopolio del Estado. Artículo 36 de la resolución 1478 de 2006	(2)	1	0	NA	Orden Alfabetico
Los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado son dispensados y/o distribuidas con original y copia de la prescripción médica. Artículo 86 de la resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
En el proceso de dispensación se sellan el original y la copia de la prescripción médica. Con "ENTREGADO" o "DISPENSADO". Artículo 90 de la resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
Se evidencia dispensación parcial de la prescripción médica.	2	1	0	(NA)	
Cumple con los tiempos de entrega para la dispensación y/o distribución del medicamento Fenobarbital Artículo 80 de la resolución 1478 de 2006	2	1	0	(NA)	
Cumple con la entrega de pendientes como lo establece la normatividad vigente (lapso no mayor 48 horas) Artículo 117 de la resolución 1478 de 2006 Resolución 1604 de 2013.	2	1	0	(NA)	
Las prescripciones médicas carecen enmendaduras o tachones. Articulo 80 resolución 1478 de 2006	2	1	0	(NA)	
La dispensación se realiza de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente, en cuanto a dosis vs cantidad de medicamento. Articulo 80 resolución 1478 de 2006	2	1	0	(NA)	
En el momento de la dispensación las fórmulas médicas tienen quince (15) días o menos de haber sido elaboradas por el médico tratante. Artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
Se conservan las fórmulas médicas dispensadas. Articulo 80 resolución 1478 de 2006	2	1	0	(NA)	
Ha realizado destrucción de fórmulas médicas.	2	1	0	(NA)	
No se evidencia muestras médicas y/o bonificaciones de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado como estrategia de mercadeo. Artículo 5 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	
Se cuenta con contrato con una EAPB y/o ARL para la distribución de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado Artículo 75 de la resolución 1478 de 2006.	2	1	0	(NA)	
Conservan los soportes de salidas en inventario de los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado. Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.	(2)	1	0	NA	

DOCUMENTACIÓN	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Los movimientos de los medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado se registran en bases de datos manuales o sistematizadas, sin enmendaduras y tachones.	(2)	1	0	NA	Sistema ProSOF.
Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.					
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	10/10				100%

9. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO

ASPECTO A EVALUAR	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Realiza traslados medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado (Si aplica)	(2)	1	0	NA	Droguería alianza de occidente # 3 - Servidrogas - Droguería alianza de occidente 2 - Fundar Calidad - Serrar y Uvir.
Articulo 117 de la 1478 de 2006. Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico; Titulo II Capitulo III Procedimientos para los procesos especiales, numeral 7 Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.					
¿Quién realiza el transporte medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado se encuentra autorizado por el Director técnico del Servicio o Establecimiento farmacéutico?	(2)	1	0	NA	
Artículo 117 de la 1478 de 2006. Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico; Titulo II Capitulo III Procedimientos para los procesos especiales, numeral 7 Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.					
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	4/4				100%

10. OTRAS ACTIVIDADES REALIZADAS

ASPECTO A EVALUAR	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Se realiza reenvase, reempaque, acondicionamiento de medicamentos de control especial; ajuste de concentraciones o elaboración de preparaciones a partir de medicamentos de control especial, monopolio del Estado y cuenta con BPE de INVIMA	2	1	0	(NA)	
Articulo 9 y 10 de la resolución 315. Articulo 117 de la resolución 1478 de 2006 Resolución 1403 de 2007- Manual de Condiciones Esenciales del Servicio Farmacéutico; Titulo II Capitulo III Procedimientos para los procesos especiales, numeral 2.5 Comercialización de las preparaciones magistrales.					
Tiene tercerizado los procesos de reenvase, reempaque, fraccionamiento o acondicionamiento de medicamentos de control especial; ajuste de concentraciones o elaboración de preparaciones a partir de medicamentos de control especial, monopolio del Estado y cuenta con BPE de INVIMA.	2	1	0	(NA)	
Artículo 11 de la resolución 315 de 2020.					
La relación contractual se encuentra vigente.	2	1	0	(NA)	
Artículo 9 de la resolución 315 de 2020.					
El tercero contratado se encuentra amparado en su resolución de inscripción otorgada por el FNE y/o los FRE departamentales.	2	1	0	(NA)	
Artículo 11 de la resolución 1478 de 2006.					
El director técnico del tercero está registrado ante el FRE.	2	1	0	(NA)	
Artículo 46 de la resolución 1478 de 2006.					
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	—				—

11. INFORMES

DOCUMENTACIÓN:	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Se diligenció correctamente el acta de apertura del registro de movimientos de las medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado .	(2)	1	0	NA	
Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.					
Existe libro o registro de las existencias y movimientos de las medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado	(2)	1	0	NA	
Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.					
El libro o registro se encuentra actualizado.	(2)	1	0	NA	
Artículo 48 de la resolución 1478 de 2006.					
Se evidencia la responsabilidad y supervisión del director técnico sobre el manejo y diligenciamiento correcto del registro de las medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado .	(2)	1	0	NA	
Artículo 46, 48 de la resolución 1478 de 2006.					
Reporta oportuna y adecuadamente al FRE, el informe mensual de distribución y/o dispensación medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado (Anexo 13).	(2)	1	0	NA	
Artículo 91 y 92 de la resolución 1478 de 2006 y Circular 11 de 2007					
Se presentan los informes adecuadamente, de acuerdo con los lineamientos del FNE.	(2)	1	0	NA	
Artículo 91 y 92 de la resolución 1478 de 2006 y Circular 11 de 2007 del Fondo Nacional de Estupefacientes					
Existe correlación y trazabilidad de la información suministrada.	(2)	1	0	NA	
Artículos 48, 91 y 92 de la resolución 1478 de 2006.					
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	14/14				100%

12. REPORTE DE NOVEDADES

DOCUMENTACIÓN	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
Informan por escrito todo cambio de razón social, propietario, representante legal, dirección, director técnico, teléfono, entre otras.	(2)	1	0	NA	Notificación al FNE.
Artículo 93, 94 y 95 de la resolución 1478 de 2006.					
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	2/2				100%

13. DESTRUCCIÓN

DOCUMENTACIÓN	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
¿Solicita el acompañamiento de un delegado del FRE para la destrucción de medicamentos de control especial y/o monopolio del estado?	(2)	1	0	NA	
Artículo 79 de la resolución 1478 de 2006.					
¿Tiene convenio con una entidad gestora de residuos peligrosos?	(2)	1	0	NA	
Decreto 1076 de 2015, Título 6 Capítulo 1. Artículo 2.2.6.1.3.1.					
¿Se solicita y obtiene acompañamiento del FNE para la destrucción de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado ?	(2)	1	0	NA	
Artículo 79 de la resolución 1478 de 2006.					
Conserva los soportes de solicitud (Anexo 6) y acta de destrucción (Anexo 7).	(2)	1	0	NA	
Artículos 78 y 79 de la resolución 1478 de 2006.					
Conserva la trazabilidad de las destrucciones realizadas (Anexo 6) y acta de destrucción (Anexo 7).	(2)	1	0	NA	
Artículos 78 y 79 de la resolución 1478 de 2006.					

¿Quién(es) es (son) su(s) gestor(es) de residuos peligrosos? para realizar las destrucciones?	**Nombre o razón social:** ASERHIS SAS ESP **Tipo y Número de identificación:** 830502145-5 **Dirección:** calle 16N # 7-69 **Municipio:** Popayan **Departamento:** Cauca **Teléfono(s):** 8393443.
Parágrafo 2º del artículo 79 resolución 1478 de 2006. Decreto 1076 de 2015, Titulo 6 Capitulo 1, Articulo 2.2.6.1.3.7.	
¿La planta destructora está debidamente autorizada por la entidad competente?	2 (1) 0 NA
Parágrafo 2º del artículo 79 resolución 1478 de 2006. Decreto 1076 de 2015, Titulo 6 Capitulo 1, Articulo 2.2.6.1.3.7.	
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	12/12 — 100%

14. FALTANTES Y/O EXCEDENTES

ASPECTO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Ha presentado faltantes y/o excedentes injustificados de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado Artículo 77 de la resolución 1478 de 2006.	2 1 0 NA	
Cuenta con evidencias de denuncia ante la autoridad competente y/o soportes de investigación de diferencias de inventario. Artículo 77 de la resolución 1478 de 2006.	2 1 0 NA	
¿Realiza la investigación de los faltantes y excedentes injustificados al interior del establecimiento como esta descrito en el procedimiento? Artículo 77 de la resolución 1478 de 2006.	2 1 0 NA	
¿Qué tipo de mecanismo ha implementado para mitigar el riesgo de que se presenten faltantes y/o excedentes de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado Artículo 77 de la resolución 1478 de 2006	2 1 0 NA	
CALIFICACION DEL BLOQUE (suma la calificación de cada pregunta)	2/2 — 100%	

OBSERVACIONES O REQUERIMIENTOS FINALES
Segun hallazgos encontrados se solicita subsanar. Se requiere implementar Cronograma de capacitaciones sobre el manejo de M.C.E, se solicita incluir dentro del sistema de gestion de calidad, almacenamiento, alistamiento, cuarentena inventario de M.C.E y/o monopolio del estado exclusivamente.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Si: ___ No: X Cual:
NORMA(S) INCUMPLIDA(S):

CRITERIOS DEL CONCEPTO SANITARIO		
CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	En caso de que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como crítico y calificado como Inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.
FAVORABLE	90-100%	
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%	
DESFAVORABLE	< 59,9%	

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

CONCEPTO SANITARIO FINAL				
FECHA DE LA INSPECCIÓN día / mes /año	FAVORABLE	X	% DE CUMPLIMIENTO DE LA INSPECCIÓN	94,16 %
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
	DESFAVORABLE			

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD		
Si	(No)	Cuál:

OBSERVACIONES DEL VIGILADO
Gracias por la calidad humana y siempre querer que mejoremos.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

FUNCIONARIOS Y/O CONTRATISTAS DE SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD - FRE

Firma	Carolina Alegría. / Stela Paz A	Firma	Yuly A. Noguera
Nombre	Carolina Alegría / Stela Paz A	Nombre	Yuly A. Noguera
Cargo	Personal Apoyo FRE. / Personal Apoyo	Cargo	Apoyo FRE
ETS	SSDC. / SSDC.	ETS	SSDC
Firma		Firma	yolanda valoy
Nombre		Nombre	yolanda valoy
Cargo	P.O	Cargo	apoyo FRE
ETS	SDSC	ETS	SDSC.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

Firma	Jargeline Meta Muñoz.	Firma	
Nombre	Luz Jargeline Meta Muñoz	Nombre	Cesar A. Coral F.
CC.	34325322.	C.C	1061761354
Cargo	Director Tecnico.	Cargo	Director Tecnico Administrativo.
Firma		Firma	
Nombre		Nombre	
CC.		C.C	
Cargo		Cargo	

Secretaria de Salud	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN	
	ANEXO INVENTARIO MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO			
	Código:	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2022-10-18	Página 1 de 2

Fecha: 09 Mayo 2024 **Establecimiento:** Deposito Drogas Alianza de Occidente **Acta No:** 19001-2024-466

NOMBRE(DCM)	PRINCIPIO ACTIVO	CONCEN TRACION	FORMA F/TICA	EXISTENCIAS FISICAS	EXISTENCIAS REGISTRADAS	AUTORIZADO (RESOL/N)		CUMPLIMIENTO	
						SI	NO	SI	NO
Alprazolam	Alprazolam	0.5 mg	tableta	1.440	1.440	x		x	
Bromazepam	Bromazepam	6 mg	tableta	1.220	1.220	x		x	
Buprenorfina	Transtec Buprenorfina	20mg/25cm²	Parches	35	35	x		x	
Buprenorfina	Norspan Buprenorfina	10ug/h	Parches	12	12	x		x	
Buprenorfina	Norspan 7 Buprenorfina	20ug/h	Parches	24	24	x		x	
Clonazepam	Coquan clonazepam	0.5mg	tabletas	12 330	12330	x		x	
Clonatepam	Coquan clonatepam	2mg	tableta	3000	3000	x		x	
clonatepam	Clozan clonatepan	2.5mg/ml	Solucion oral	2	2	x		x	
clonazepam	Rivotril clonazepam	2.5mg/ml	gotas	5	5	x		x	
clonatepam	clonazepam	2.5 mg/1mg	Solución oral	6	6	x		x	
Clozapina	clozapina	100 mg	tableta	1.140	1140	x		x	
fentanilo	fentalino	0.5mg/10ml	Solución Inyectable	60	60	x		x	
Lonatepam	lorazepam	2mg	tableta	2310	2310	x		x	
Oxicodona	Sentidol Oxicodona/Acetaminofen	5mg/325mg	tableta	60	60	x		x	
Oxicodona	Targin oxicodona/Naloxona	10mg/5	tableta	28	28	x		x	

Secretaria de Salud

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN	
ANEXO INVENTARIO MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O MONOPOLIO DEL ESTADO			
Cócigo:	Versión: C0	Fecha de Emisión: 2022-10-18	Página 1 de 2

Fecha: 09 Mayo 2024 **Establecimiento:** Deposito Drogas Alianza de Occidente **Acta No:** 19-001-2024-466

NOMBRE(DCM)	PRINCIPIO ACTIVO	CONCEN TRACION	FORMA F/TICA	EXISTENCIAS FISICAS	EXISTENCIAS REGISTRADAS	AUTORIZADO (RESOL/N)		CUMPLIMIENTO	
						SI	NO	SI	NO
Remifentanilo	Remifentanilo	2mg	Solución Inyectable	45	45	X		X	
Tapentadol	Palexis Retard Tapentadol	25mg	Comprimido	60	60	X		X	
Tapentadol	Palexis, Retard Tapentadol	50mg	Comprimido	360	360	X		X	
Zolpidem	Zolpidem	10mg	tableta	168	168	X		X	
Fentanilo	fentanilo	0.5mg/10ml	Solución Inyectable	1100	1100	X		X	
Clozapina	clozapina	100mg	tableta	600	600	X		X	
Oxicodona clorhidrato	Oxi Rapid Oxicodona clorhidrato	10mg/ml	Solución Inyectable	30	30	X		X	
Midazolam	Midazolam	50mg/10mg	Solución Inyectable	60	60	X		X	

NOMBRE(DCM)	PRINCIPIO ACTIVO	CONCEN TRACION	FORMA F/TICA	EXISTENCIAS FISICAS	EXISTENCIAS REGISTRADAS	AUTORIZADO (RESOL/N)		CUMPLIMIENTO	

FUNCIONARIOS QUE REPRESENTAN AUTORITAD SANITARIA

Firma	Yolanda Sala	Yolanda Sala	Yolanda Sala	Carolina A.
Nombre	Yolanda Sala	Yolanda Sala	Yolanda Sala	Carolina A.
Cargo	Apoyo	Apoyo FRE	Apoyo FRE	Regional Apoyo
Institución	SDSC.	SDSC	SSOC.	SSOC.

PROPIETARIO O RESPONSABLE ESTABLECIMIENTO

Firma	Jacqueline Melo Muñoz.
Nombre	Luz Jacqueline Melo Muñoz.
Cargo	Director Tecnico.
Institución	Grupo DAO (Deposito principal)

Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 7

ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA(S) PRIMA(S) Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

FECHA: AÑO__2024____ MES ____ DÍA___ **CIUDAD: _____POPAYAN_____ DEPARTAMENTO: ___CAUCA____**

LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN : ____ASERHI_____

DIRECCION: __CALLE 67N 9-59_____TEL No :__3218141487_____ FAX No : _____

En la ciudad de _Popayan_____, a los _____ días del mes de _____ del año _____, el funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes, se hizo presente en las instalaciones de _____ situado en _____, con el fin de presenciar la destrucción de las siguientes materia(s) prima(s) _____ ó producto(s) terminado(s) __X____ ó muestras de retención _____ que se relacionan a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE V/MIENTO	CANTIDAD (No DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)
CLONAZEPAM (COQUAN)	TABLETA 0,5MG	CAJA*30	2013M-0002375-R1	00110121	VENCIMIENTO	01-2024	30

DIRECTOR TECNICO: O SU DELEGADO Jacqueline Melo. 34325322. **__Luz Jacqueline Melo Muñoz___ IDENTIFICACIÓN __34325322____**

FUNCIONARIO F.N.E.: Carolina A. **IDENTIFICACIÓN** 1062777509.

Yolanda Ulloa 34866477

Atoran 25279.092

Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 6

SOLICITUD DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA PRIMA Y / O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

FECHA: AÑO 2024 MES 04 **DÍA** 09 . **CIUDAD:** ___POPAYAN_____ **DEPARTAMENTO:** ____CAUCA_____

LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN : ASERHI

DIRECCION: __CALLE 67N 9-59_____**TEL No :**___3218141487_____ **FAX No :** _____

Atentamente solicitamos la presencia de un delegado de su entidad el día _____ Mes _____ Año _____, para efectuar la destrucción de la (s) materia(s) prima(s) _____ ó producto(s) terminado(s) _X_ ó muestras de retención _____ que se relaciona (n) a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE V/MIENTO	CANTIDAD (No DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)
CLONAZEPAM (COQUAN)	TABLETA 0,5MG	CAJA*30	2013M-0002375-R1	00110121	VENCIMIENTO	01-2024	30

DIRECTOR TECNICO: O SU DELEGADO Jacqueline Melo **Luz Jacqueline Melo Muñoz** 34325322. **IDENTIFICACIÓN 34325322**

FUNCIONARIO F.N.E.: Carolina Alegria **IDENTIFICACIÓN** 1062777509.
Yofran Andres 3486823
Sub Raz Aracena 25279097

Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Socia

ANEXO No. 7

ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA(S) PRIMA(S) Y/O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

FECHA: AÑO__2024____ MES __05__ DÍA_09 CIUDAD: _____POPAYAN_____ DEPARTAMENTO: ___CAUCA____

LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN : ____ASERHI_____

DIRECCION: __CALLE 67N 9-59_____TEL No :__3218141487_____ FAX No : _____

En la ciudad de _Popayan_____, a los _____ días del mes de _____ del año _____, el funcionario del Fondo Nacional de Estupefacientes, se hizo presente en las instalaciones de _____ situado en _____, con el fin de presenciar la destrucción de las siguientes materia(s) prima(s) _____ ó producto(s) terminado(s) __X____ ó muestras de retención _____ que se relacionan a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE V/MIENTO	CANTIDAD (No DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)
FENTANILO (FENTANEX)	AMPOLLA 0,5MG/ML	CAJA*20	2013M-0002434-R1	63821	VENCIMIENTO	05-2024	59
FENTANILO (FENTANEX)	AMPOLLA 0,5MG/ML	CAJA*20	2013M-0002434-R1	63821	AVERIA	05-2024	1

DIRECTOR TECNICO: O SU DELEGADO Jacqueline Melo 34325322.
__Luz Jacqueline Melo Muñoz___ IDENTIFICACIÓN __34325322____

FUNCIONARIO F.N.E.: Carolina Alegria **IDENTIFICACIÓN** 1062777305.

Yolanda Idrico 3981837
25279092 Popayán

Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de la Protección Social

ANEXO No. 6

SOLICITUD DE DESTRUCCIÓN DE MATERIA PRIMA Y / O MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

FECHA: AÑO 2024 MES 5 DÍA 09 **CIUDAD: ___POPAYAN_____ DEPARTAMENTO: ____CAUCA_____**

LABORATORIO Ó ENTIDAD QUE REALIZA LA DESTRUCCIÓN : ASERHI

DIRECCION: __CALLE 67N 9-59_____TEL No :___3218141487_____ FAX No : _____

Atentamente solicitamos la presencia de un delegado de su entidad el día _____ Mes _____ Año _____, para efectuar la destrucción de la (s) materia(s) prima(s) _____ ó producto(s) terminado(s) _X_ ó muestras de retención _____ que se relaciona (n) a continuación:

MATERIA PRIMA Y/O MEDICAMENTO (NOMBRE GENÉRICO)	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN.	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO No	No DE LOTE	MOTIVO	FECHA DE V/MIENTO	CANTIDAD (No DE UNIDADES FARMACÉUTICAS)
FENTANILO (FENTANEX)	AMPOLLA 0,5MG/ML	CAJA*20	2013M-0002434-R1	63821	VENCIMIENTO	05-2024	59
FENTANILO (FENTANEX)	AMPOLLA 0,5MG/ML	CAJA*20	2013M-0002434-R1	63821	AVERIA	05-2024	1

DIRECTOR TECNICO: O SU DELEGADO Jacqueline Melo. **Luz Jacqueline Melo Muñoz** **IDENTIFICACIÓN 34325322** 34325322.

FUNCIONARIO F.N.E.: Carolina Alegría **IDENTIFICACIÓN** 1062777509

Yolanda velasco 34886977

Stella Ruiz A 25279092