Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmaceuticos mayoristas

Acta Número
MS04N 000461

Subred: Norte — Número de Inscripción: MS000005819

Unidad de Servicios de Salud: Engativá — Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: No tiene.

1.2 Nombre del establecimiento: Depósito de Drogas Boyacá

1.3 NIT: 17068760-3 — 1.4 Sede: No tiene.

1.5 Dirección: Tv 93 51 98 BG 18 — 1.6 Localidad: Engativá

1.7 UPZ: Álamos — 1.8 Teléfono 1: 7432597 — 1.9 Teléfono 2: 3108649372.

1.10 Barrio: Álamos — 1.11 Correo electronico: info@ddb.com.co

1.12 Nombre propietario: Rafael Antonio Salamanca

1.13 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] NIT. [ ] — 1.14 Número documento: 17068760

1.15 Nombre representante legal: No tiene.

1.16 Tipo de documento: C. C. [ ] C. E. [ ] — 1.17 Número documento: No tiene.

1.18 Persona que atiende la visita: Martha Liliana Duran — 1.19 Cargo: Directora Tecnica

1.20 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] — 1.21 Número documento: 28880793

1.22 Dirección de notificación: TV 93 51 98 BG 18

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI [X] NO [ ]

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00671509

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI [X] NO [ ]

1.26 Línea de intervención: Medicamentos seguros — 1.27 Tipo de establecimiento: Depósito de Drogas

1.28 Intervención: Visita de IVC a Depósito de Drogas

1.29 Número de trabajadores: 53 — 1.30 Horario: diurno [X] nocturno [ ] 24 horas [ ] otro: —

1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes [ ] domingo a domingo [ ] fin de semana [ ] otro: lunes a sábado

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	04	10	2019	Favorable		X	(VO) Visita de oficio
Visita 2							(NC) Notificación comunitaria
Visita 3							(AB) Asociada a brote
Visita 4							(SI) Solicitud del interesado Rad. 20193102087702 04-09-19
							(SO) Solicitud oficial Rad. —

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico: Martha Liliana Duran Meneses.

2.2 Tipo de Documento: A B C D E

2.3 Número de documento: 28880793

	Cumplimiento		
2.4 Título o permiso de Tecnóloga en Regencia de Farmacia	SI	NO	N. A.
2.5 Registro o resolución Resol C 829 de 03-06-2010	SI	NO	N. A.
2.6 Tarjeta Profesional	SI	NO	N. A.
2.7 Horario de trabajo 8m	SI	NO	N. A.
2.8 Al momento de la visita el Director Técnico Estaba presente	SI	NO	N. A.
2.9 El establecimiento cuenta con copia del contrato del Director Técnico	SI	NO	N. A.

Inspección Distrital ODI

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitario
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
MS04N 000461

Continuación 3. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		
Aspectos a verificar		
3.2 Agencia de Especialidades Farmacéuticas.	SI	NO
3.3 Depósito de Drogas.	SI	NO

4. ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1.1 Capitulo II Título I del manual de condiciones esenciales		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
4.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
4.2 Las paredes son impermeables, sólidas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad Y temperatura.	SI	NO
4.3 Los techos están limpios y no presentan acumulación de suciedades, hongos, polvo o humedad	SI	NO
4.4 El o las áreas de almacenamiento son independientes, diferenciadas, señalizadas y presentan condiciones ambientales de humedad relativa y temperatura controladas	SI	NO
4.5 La iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos	SI	NO
4.6 Las instalaciones eléctricas presentan plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido	SI	NO
4.7 La ventilación natural y/o artificial garantiza la conservación adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos	SI	NO

5. . ÁREAS DEFINIDAS, INDEPENDIENTES, DEMARCADAS Y SEÑALIZADAS Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 Numeral 2,2 Capitulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
5.1 Área administrativa debidamente delimitada	SI	NO
5.2 Área para la recepción de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos	SI	NO
5.3 Área de cuarentena de medicamentos y demás productos farmacéuticos	SI	NO
5.4 Área para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir	SI	NO
5.5 Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial	SI	NO
5.6 Área apropiada para el almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO
5.7 Área segura para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que deben ser destruidos y/o desnaturalizados por vencimiento, avería y/o deterioro	SI	NO
5.8 Área destinada y segura para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que deben ser rechazados, devueltos y/o retirados del mercado	SI	NO
5.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking)	SI	NO
5.10 Área independiente de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico en caso de realizarlo	SI	NO N.A.
5.11 Área para manejo y disposición de residuos de acuerdo con la reglamentación vigente	SI	NO
5.12 Las áreas están alejadas de sitios de alta contaminación	SI	NO
5.13 Se facilita la circulación de personas y objetos en estas áreas	SI	NO

6. PRODUCTOS			
Aspectos a verificar			
6.1 Medicamentos alopáticos	SI	NO	N. A.
6.2 Medicamentos que requieren cadena de frío	SI	NO	N. A.
6.3 Medicamentos de control especial	SI	NO	N. A.
6.4 Acta de Arqueo número MS01N 000797	SI	NO	N. A.
6.5 Cosméticos	SI	NO	N. A.
6.6 Suplementos dietarios	SI	NO	N. A.
6.7 Productos fitoterapéuticos	SI	NO	N. A.
6.8 Dispositivos médicos	SI	NO	N. A.
6.9 Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N. A.

Imprenta Distrital DDI

Continuación 6. PRODUCTOS			
Aspectos a verificar			
6.14 Productos químicos (Reactivos para laboratorio, tintas, etc.).	SI	NO	N/A.
6.15 Otros (insumos varios como productos veterinarios, de aseo y limpieza, tecnología, industria automotriz, ropa, etc.).	SI	NO	N/A.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
7.1 Se cuenta con control de fechas de vencimiento	SI	NO
7.2 Se cuenta con mecanismos que garanticen condiciones de temperatura y humedad relativa	SI	NO
7.3 Se cuenta con registros de condiciones de temperatura y humedad actualizados	SI	NO
7.4 Se cuentan con termohigrometros debidamente calibrados	SI	NO
7.5 Se cuentan con criterio de almacenamiento que minimice eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento	SI	NO
7.6 Se cuentan con condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo informado por los fabricantes de los productos	SI	NO
7.7 Se cuentan con condiciones de limpieza adecuadas en cada área	SI	NO
7.8 Se cuentan con almacenamiento de sustancias peligrosas independientemente y demarcadas	SI	NO N.A.
7.9 Se cuentan con almacenamiento de productos farmacéuticos debidamente estibados en material sanitario y fácil de limpiar	SI	NO
7.10 El etiquetado de empaque y envases de los productos verificados cumple con la normatividad sanitaria	SI	NO

8. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 El o los cuartos fríos cuentan con mecanismos que registran la temperatura	SI	NO	N. A.
8.2 Los mecanismos que registran la temperatura de los cuartos fríos se calibran periódicamente (como mínimo cada año)	SI	NO	N. A.
8.3 El número y capacidad de los cuartos fríos se encuentra acorde con la cantidad y volumen de productos farmacéuticos allí almacenados	SI	NO	N. A.
8.4 Cuentan con plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes que permita que el medicamento y demás productos farmacéuticos que lo requieran conser-van la conserven la cadena de frío	SI	NO	N. A.

9. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES CONTROL LOGÍSTICO		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
9.1 Recibo	SI	NO
9.2 Almacenamiento	SI	NO
9.3 Aislamiento de mercancía	SI	NO
9.4 Gestión de inventarios	SI	NO
9.5 Embalaje	SI	NO
9.6 Devoluciones	SI	NO
9.7 Otros N.A.	SI	NO

10. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES TRANSPORTE		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
10.1 Administración	SI	NO
10.2 Coordinación de despachos	SI	NO
10.3 Distribución	SI	NO
10.4 Cargue	SI	NO
10.5 Descargue	SI	NO

11. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO			
Aspectos a verificar			
11.1 Codificado	SI	NO	N/A.
11.2 Termoencogido de medicamentos	SI	NO	N/A.
11.3 Etiquetado y/o desetiquetado	SI	NO.	N/A.

Imprenta Distrital DDI

12. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REENVASE DE MATERIAS PRIMAS
(Decreto 1950 de 1964-Decreto 2200 de 2005-Resolución 1403 de 2007 y el Manual que Adopta)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
12.1 Reenvase de Materias Primas grado farmacéutico, (ej. USP, para fabricación de medicamentos,cosméticos etc.)	SI	NO	N.A. X
12.2 El reenvase de materias primas se realiza en sección independiente y cuenta con las instalaciones y la dotación necesaria para realización del reenvase	SI	NO	N.A. X
12.3 En los rótulos o etiquetas de los productos reenvasados, figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo, y la edición de la Farmacopea a que pertenezca	SI	NO	N.A. X
12.4 El establecimiento para el reenvase de material prima, cuenta con profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico responsible	SI	NO	N.A. X
12.5 Para el reenvase de materias primas, el establecimiento cuenta con los protocolos según Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Título I, Capítulo IV Numeral 2.4) tales como Limpieza y desinfección de áreas, Desinfección personal, Ingreso a las áreas, Contaminación accidental, Control físico-químico y microbiano, Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos	SI	NO	N.A. X

13. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO. (Resolución 1403, Capítulo VII, Art. 26)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
13.1 Cuenta la organización con personal capacitado y responsable, en el caso de retiro de productos farmacéuticos del mercado cuando así se requiera	SI X	NO
13.2 Se tienen procedimientos escritos para el retiro inmediato de aquellos medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que así lo requieran	SI X	NO
13.3 Se tienen registros de las entregas de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que permitan la identificación inmediata del destino de los productos comercializados (trazabilidad).	SI X	NO
13.4 Los productos farmacéuticos motivo de retiro del mercado se separan del inventario y del sitio de almacenamiento a un área segura	SI X	NO
13.5 Se informa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA dentro de las veinticuatro horas (24) siguientes al retiro de los productos farmacéuticos	SI X	NO

14. TRANSPORTE
(Numeral 7 Capítulo III Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos especiales del Servicio Farmacéutico)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
14.1 Los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran en embalaje que garanticen la protección adecuada contra todos los aspectos externos	SI X	NO
14.2 Se informa al transportador las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario	SI X	NO
14.3 Existen controles y registros que demuestren que se cumplen las condiciones especiales de almacenamiento para aquellos medicamentos y/o productos farmacéuticos que así lo requieran (medicamentos que requieren cadena de frío, radiofármacos etc.)	SI X	NO
14.4 Se entregaron los documentos necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de aduana, policía y sanidad	SI X	NO
14.5 Se señaló al transportador las características restringidas de los medicamentos y/o materias primas a transportar indicando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse (materias primas y/o medicamentos de control especial)	SI X	NO
14.6 El rotulado de los embalajes de los medicamentos y demás productos farmacéuticos es indeleble y claro.	SI X	NO
14.7 Los vehículos que transportan los medicamentos, dispositivos médicos, cuentan con concepto sanitario favorable	SI X	NO
14.8 Número de acta IVC Vehículos MS04C000749 - MS04C000748 Subred Suroccidente Fecha 06-08-2014		

15. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
15.1 Resolución de Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para medicamentos de control especial	SI X	NO	N. A.
15.2 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario	SI	NO	N.A. X
15.3 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos/Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N.A. X

Imprenta Distrital GDI

Continuación 16. CONDICIONES SANITARIAS		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
16.2 Las basuras son retiradas con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas	SI	NO
16.3 Existe un local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento	SI	NO
16.4 Existen registros de realización de inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	SI	NO
16.5 Existen procedimientos escritos y registros sobre el control de plagas con una empresa autorizada por la autoridad competente	SI	NO

17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (Art. 17 Capitulo IV de la Resolución 1403 de 2007)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
17.1 Contiene la estructura interna y las principales funciones.	SI	NO
17.2 Describe usuarios o beneficiarios de los servicios prestados y el nivel de satisfacción relacionada con las funciones a cargo y la calidad de las mismas.	SI	NO
17.3 Relaciona los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	SI	NO
17.4 Se evidencia que los procesos propios del establecimiento se efectúan según procedimientos documentados, existiendo evidencia de su seguimiento, análisis y medición.	SI	NO
17.5 Describe los procesos estratégicos y críticos que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, según criterios técnicos previamente definidos.	SI	NO
17.6 Describe los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	SI	NO
17.7 Describe puntos de control para riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten considerablemente la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, con la participación de los responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.	SI	NO
17.8 Relaciona las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.	SI	NO

18. ¿Se informó oportunamente los cambios de dirección, director técnico, propietario o apertura a la Secretaría Distrital de Salud	SI	NO	N. A.

19. EXIGENCIAS:	SI	NO

19.1 Descripción de las exigencias: VOTA: Se busca y no se encuentran productos homeopáticos ofrecidos como potenciadores sexuales. Se busca y no se encuentran productos de las alertas sanitarias Invima vigentes. Se busca y no se encuentra el producto cosmético de la acción popular N° 001 2019-00225 contra Laboratorios Retap de Colombia SAS - Saandinavia Ltda.

Se cita a capacitación de Normatividad el martes 8 de octubre de 2:00pm a 5:00pm. y capacitación de sistema de Gestión de Calidad el 17 de octubre de 8:00am a 12:00pm. Las dos capacitaciones son en la calle 94c N°57-40 Barrio Kennedy

Imprenta Distrital DDI

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de inspección vigilancia y control higiénico sanitaria
a establecimientos farmacéuticos mayoristas

Acta Número
MS04N 000461

Continuación 19.1 Descripción de las exigencias:

19.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [X] | Favorable con requerimientos* [ ] | Desfavorable [ ]

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

19.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de ____ días, contados a partir de día ____ del mes de ____ de ____, que vence el día ____ del mes de ____ de ____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

19.4 Observaciones de quien atiende la visita: NINGUNA

19.5 Observaciones de quien realiza la visita:

20. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)			
20.1 Clausura temporal total	[ ]	20.4 Suspensión total de trabajos o servicios	[ ]
20.2 Clausura temporal parcial	[ ]	20.5 Decomiso	[ ]
20.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios	[ ]	20.6 Congelación	[ ]

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 04 /10 /2019, en Bogotá D. C.

21. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	22. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
21.1 Nombre: Ingrit Lorena Cervantes	22.1 Nombre: Gladys Cecilia Defelipe
21.2 Tipo de documento: CC	22.2 Tipo de documento: CC
21.3 Número de documento: 52266719	22.3 Número de documento: 35,333,280
21.4 Cargo: Química Farmacéutica	22.4 Cargo: Química Farmacéutica
21.5 Firma:	22.5 Firma:

23. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	24. TESTIGO
23.1 Nombre: [illegible] DURAN	24.1 Nombre:
23.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [X]	24.2 Tipo de documento:
23.3 Número de documento: 28 880 793	24.3 Número de documento:
23.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	24.4 Firma:
23.5 Firma:	

Secretaría Distrital SDS

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de verificación del desarrollo e implementación el sistema de gestión de calidad
Anexo: Acta Establecimientos Farmacéuticos

Acta Número
M20190004461

Subred: Norte — Número de Inscripción: 1500000519

Unidad de Servicios de Salud: Engativá

Nombre del establecimiento: Depósito de Drogas Boyacá — Dirección: TV 93 51 98 86 18

Razón Social: No tiene — Fecha: 04-10-2019

1. ESTRUCTURA Y PRINCIPALES FUNCIONES Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título I			
		SI	NO
1.1.1 Estructura del Servicio/Establecimiento Farmacéutico (Áreas adecuadas, independientes y señalizadas).		X	
1.1.2 Organigrama del Servicio/Establecimiento Farmacéutico.		X	
1.1.3 Manual de Funciones de los Cargos Desempeñados en el Servicio/Establecimiento Farmacéutico.		X	
1.2 Funciones Resolución 1403/2007, Artículo 5°			
		SI	NO
1.2.1 Administrativa: Planear, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.		X	
1.2.2 Promoción: Impulsar estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.			N.A.
1.2.3 Prevención: Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso.		X	
1.2.4 Suministro: Seleccionar, adquirir, recibir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.		X	
1.2.5 Participación en Programas: Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos).		X	

2° USUARIOS O BENEFICIARIOS Y SU NIVEL DE SATISFACCIÓN Resolución 1403/2007, Artículo 4°			
		SI	NO
2.1 Procedimiento para el manejo de quejas y medición del nivel de satisfacción del usuario.		X	
2.2 Cuadro de control y seguimiento a quejas.		X	
2.3 Informe de medición de la satisfacción del usuario.		X	

3° RELACIÓN DE PROVEEDORES Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 2			
		SI	NO
3.1 Procedimiento de adquisición relacionando proveedores autorizados.		X	
3.2 Autorizaciones: Actas de visita de Secretaría de Salud a las instalaciones de los proveedores (fecha inferior a 1 año y concepto no desfavorable).		X	

4° PROCESOS DOCUMENTADOS, SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y MEDICIÓN Resolución 1403/2007, Artículo 9, Artículo 18, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II			
		SI	NO
4.1 Procedimiento de Generación y Control de la Documentación y Registros (control de cambios).		X	
4.2 Procedimiento de Inducción y Capacitación del personal del servicio/establecimiento farmacéutico.		X	
4.3 Manual de Procesos y Procedimientos (Procesos Misionales).		X	
4.4 Registros de ejecución de actividades (actas, registros, controles, etc.).		X	
4.5 Cronograma de capacitaciones del personal y registro de capacitación.		X	
4.6 Objetivos de calidad e indicadores de gestión.	4.6.1 Selección	X	
	4.6.2 Adquisición	X	
	4.6.3 Recepción	X	
	4.6.4 Almacenamiento	X	
	4.6.5 Dispensación	X	

Distribución

Secretaría Distrital DKH

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de verificación del desarrollo e implementación el sistema de gestión de calidad
Anexo: Acta Establecimientos Farmacéuticos

Acta Número
MSO4V000461

5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN		
Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II		
	SI	NO
5.1 Mapa de procesos.	X	

6° CRITERIOS Y METODOS PARA ASEGURAR EFICACIA EN OPERACIÓN Y CONTROL		
Resolución 1403/2007, Artículo 9		
	SI	NO
6.1 Misión, Visión y Política de Calidad.	X	
6.2 Caracterización de Procesos.	X	

7° PUNTOS DE CONTROL PARA EL RIESGO DE MAYOR IMPACTO EN LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO		
Resolución 1403/2007, Artículo 4°		
	SI	NO
7.1 Matriz de riesgos y control de los mismos.	X	

8° ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR RESULTADOS, MEJORA CONTINUA		
Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II		
	SI	NO
8.1 Procedimiento de Auditoria/Autoinspección.	X	
8.2 Procedimiento de Acciones Correctivas.	X	
8.3 Informe de auditoría/autoinspección.	X	
8.4 Plan de acción frente a los hallazgos, incluyendo acta de visita de Secretaría de Salud.	X	

9. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
9.1 Nombre: Ingrid Lorena Cruz Cruz	10.1 Nombre: Gladys Cecilia De Felipe M.
9.2 Tipo de documento: CC	10.2 Tipo de documento: CC
9.3 Número de documento: 52766719	10.3 Número de documento: 35,333,280.
9.4 Cargo: Químico Farmacéutico	10.4 Cargo: Química Farmacéutica
9.5 Firma:	10.5 Firma:

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	12. TESTIGO
11.1 Nombre: Ricardo Liévano Duran	12.1 Nombre:
11.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	12.2 Tipo de documento:
11.3 Número de documento: 28 880 743	12.3 Número de documento:
11.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	12.4 Firma:
11.5 Firma:	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Oficina Impresora Distrital 2021

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de arqueo de medicamentos
Anexo acta establecimientos farmaceuticos

Acta Número
MS01N 000797

Subred: Norte — Número de Inscripción: MS000000579

Unidad de Servicios de Salud: Engativa — Número de Carpeta:

Nombre: Depósito de Drogas Boyacá — Dirección: TV93 51 98 BG 18

Razón Social: No tiene — Fecha: 04/10/2019

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número: Resolución 391 de 14/06/2018

1.2 Vigencia hasta:	14	06	23
1.3 Los datos de resolución corresponden a los del establecimiento	X	NO	
1.4 ¿Las Resoluciónes Observadas cumplen con los requisitos para que el estableciniento maneje medicamentos de control especial?	X	NO	

1.5 Trabajador delegado en ausencia del director técnico: Nombre: Francy Yised Fonseca Cédula: 52828390

1.6 Permanencia del director técnico: Horas

1.7 El establecimiento farmaceutico mayorista verifica que los clientes a quienes le vende medicamentos de control especial, cuentan con resolución de autorización vigente del Fondo Nacional de Estupefacientes.	X	NO	N. A.

2. TIPO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL OFRECIDOS

Aspectos a verificar			
2.1 Los medicamentos de control especial almacenados corresponden a los autorizados por el FNE a la organización titular de la resolución de inscripción.	X	NO	
2.2 Medicamentos monopolio del estado.	SI	NO	X N.A.
2.3 Analgésicos narcóticos o moderadamente narcóticos.	X	NO	N. A.
2.4 Tranquilizantes.	X	NO	N. A.
2.5 Anfetaminas.	SI	NO	X
2.6 Oxitócicos.	X	NO	N. A.

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
3.1 Existen procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos de control especial.	X	NO	
3.2 Los medicamentos están guardados con seguridad en área independiente.	X	NO	
3.3 Cuenta con un sistema de inventario que permite minimizar los errores de distribución.	X	NO	N. A.
3.4 Los medicamentos cumplen normas de etiquetado según normatividad vigente.	X	NO	
3.5 Presentan balances mensuales en medio magnético o físico en el anexo correspondiente.	X	NO	
3.6 Los informes están bien elaborados y presentados dentro del tiempo reglamentario.	X	NO	
3.7 En ausencia del director se cuenta con una persona capacitada y entrenada.	X	NO	
3.8 Presentan balance con saldos correctos.	X	NO	

4. REGISTROS DE MOVIMIENTOS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
4.1 Presentan acta de apertura debidamente firmada.	X	NO
4.2 Se encuentran al día en entradas y salidas.	X	NO
4.3 Se encuentran bien diligenciados.	X	NO
4.4 Los soportes de entradas y salidas se encuentran debidamente registrados.	X	NO
4.5 Las formulas están debidamente registradas. NA	SI	NO

5. DESPACHO DE FORMULAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
5.1 Las formulas indican nombre, dirección, teléfono, registro y firma del médico tratante.	SI	NO	X N.A.
5.2 Indican nombre del paciente, documento de identificación y dirección.	SI	NO	X N.A.
5.3 Están libres de tachones o enmendaduras.	SI	NO	X N.A.
5.4 Se evidencia que no hay despachos parciales.	SI	NO	X N.A.
5.5 Las cantidades despachadas están acorde con la normatividad vigente.	SI	NO	X N.A.

Alcaldía Distrital CCE

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de arqueo de medicamentos
Anexo acta establecimientos farmacéuticos

Acta Número
MS01N 000797

Continuación 5. DESPACHO DE FORMULAS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
5.9 Si se dispensan fórmulas veterinarias se utiliza el recetario de Comvezcol.	SI	NO	N/A
5.10 Número de fórmulas revisadas: Meses Agosto/2018 a Agosto año 2019: 6768 facturas	X		NO

6. DESTINO DE LAS FORMULAS	
Aspecto a verificar	
6.1 Número de fórmulas retiradas para confrontar datos.	

7. MANEJO DE PRODUCTOS PARA DESTRUCCIÓN		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
7.1 Los productos fuera de especificación se devuelven al proveedor.	SI	NO
7.2 Se solicita autorización al FNE para la destrucción de los productos fuera de especificación N/A	SI	NO
7.3 Se cuentan con las actas de destrucción. N/A	SI	NO

8 EXIGENCIAS	SI	NO
8.1 Descripción de las exigencias:		

Secretaría Distrital GDI

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de arqueo de medicamentos
Anexo acta establecimientos farmacéuticos

Acta Número
MS01N 000797

Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

8.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable | Favorable con requerimientos* | * Desfavorable

**El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.*

8.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de ____ días, contados a partir de día __ del mes de ____ de ____, que vence el día ____ del mes de ____ de ____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

8.4 Observaciones de quien atiende la visita: NINGUNO

8.5 Observaciones de quien realiza la visita:

9. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD(ART, 576 LEY 9ª DE 1979)			
9.1 Clausura temporal total		9.4 Suspensión total de trabajos o servicios	
9.2 Clausura temporal parcial		9.5 Decomiso	
9.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios		9.6 Congelación	

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 04/10/19, en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
10.1 Nombre: Gladys Cecilia DeFelipe Martin	11.1 Nombre: Ingrit Lorena Chavarro
10.2 Tipo de documento: CC	11.2 Tipo de documento: CC
10.3 Número de documento: 35.333.280	11.3 Número de documento: 52266714
10.4 Cargo: Química Farmacéutica OPSN	11.4 Cargo: Química Farmacéutica
10.5 Firma:	11.5 Firma:

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	13. TESTIGO
12.1 Nombre: Liliana Liliana Duran	13.1 Nombre:
12.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	13.2 Tipo de documento:
12.3 Número de documento: 28 680 793	13.3 Número de documento:
12.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	13.4 Firma:
12.5 Firma:	

Imprenta Distrital D01

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01N 039931

Número de la inscripción: MSD0000519 Fecha: 04-10-2019

Empresa Social del Estado: Subred Norte Número de Carpeta:

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: No tiene

1.2 Nombre del establecimiento: Depósito de Drogas Boyacá

1.3 NIT: 17068260-3 | 1.4 Sede: No tiene

1.5 Dirección: TV 93 51 98 BG 18 | 1.6 Localidad: Engativá

1.7 UPZ: Alamos | 1.8 Teléfono 1: 7432597 | 1.9 Teléfono 2: 3108649372

1.10 Barrio: Alamos | 1.11 Correo electronico: info@ddb.com.co

1.12 Nombre propietario: Rafael Antonio Salamanca

1.13 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] NIT. [ ] | 1.14 Número documento: 17068260

1.15 Nombre representante legal: No tiene

1.16 Tipo de documento: C. C. [ ] C. E. [ ] | 1.17 Número documento: No tiene

1.18 Persona que atiende la visita: Martha Liliana Durán | 1.19 Cargo: Directora Técnica

1.20 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] | 1.21 Número documento: 28880793

1.22 Dirección de notificación: TV 93 51 98 BG 18

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI [X] NO [ ]

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00671509

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI [X] NO [ ]

1.26 Línea de intervención: Medicamentos seguros | 1.27 Tipo de establecimiento: Depósito de Drogas

1.28 Intervención: Visita de IVC a Depósito de Drogas

1.29 Número de trabajadores: 53 | 1.30 Horario: diurno [X] nocturno [ ] 24 horas [ ] otro: ——

1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes [ ] domingo a domingo [ ] lunes a sábado [ ] otro: lunes a sabado

2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento	
2.1 Se prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el establecimiento y/o áreas conexas como terrazas, jardines, aleros, sombrillas, entre otros.		SI X	NO
2.2 No cuenta con elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados.		SI X	NO
2.3 Existe un letrero visible al público que indique; "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco" o "Respire con tranquilidad este es un espacio libre de humo de tabaco" o " Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco" (no debe contener figuras alusivas al cigarrillo ni recordatorio de marcas) y que haga referencia al artículo 19 de la Ley 1335 de 2009 y sobre la prohibición de la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad y que haga referencia al artículo 2, parágrafo 1 de la Ley 1335 de 2009.		SI X	NO
2.4 Adopta medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que			

Imprenta Distrital 2001

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009 y Resolución 1956 de 2008

Acta Número
AR01N 039931

Continuación 2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento	
2.6 Se prohíbe la venta de productos de tabaco y sus derivados de forma individual en el establecimiento.		SI	NO
2.7 Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos productos de tabaco y sus derivados a menores de edad en el establecimiento		SI	NO
2.8 Presencia de empaques o etiquetas que no cumplan con las disposiciones de los artículos 13 y 16 de la Ley 1335 de 2009, sobre advertencias sanitarias		SI	NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		SI	NO

3. OBSERVACIONES

Acta visita IVC MS04N000461

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 Si [X] No [ ]

5. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	6. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
5.1 Nombre: Ingrit Lorena Chavarro	6.1 Nombre: Gladys Cecilia DeFelipe M.
5.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	6.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]
5.3 Número de documento: 52266719	6.3 Número de documento: 35,333280
5.4 Cargo: Química Farmacéutica	6.4 Cargo: Química farmacéutica
5.5 Firma:	6.5 Firma:

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	8. TESTIGO
7.1 Nombre: Martha Milena Duran	8.1 Nombre:
7.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [X]	8.2 Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ]
7.3 Número de documento: 28 880 743	8.3 Número de documento:
7.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	8.4 Firma:
7.5 Firma:	

Diligenciamiento Oficina CDI