Barranquilla, 23 de Octubre del 2024

Señores
POLICÍA NACIONAL
REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No.8
Ciudad.

Asunto: SUBSANACION INFORME DE EVALUACION PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA PN RASES8 SA 036 2024.

Por medio de la presente me permito subsanar el requisito habilitante verificación técnica del requerimiento del informe de evaluación inicial en las siguientes condiciones:

SUBSANACION REQUISITOS HABILITANTES VERIFICACION TECNICA

Me permito subsanar y/o aclarar el ítem 2, capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA para los grupos 1,4,5,6,7,8,11,12,13 y 14, el nombre o la razón social que aparece en el acta de visita e inspección sanitaria del establecimiento corresponde a POWESS S.A.S., anterior razón social de SANSMED S.A.S, como lo demuestra el certificado de existencia y representación legal de la sociedad adjunto a este proceso de selección abreviada subasta inversa, adjunto pantallazo nombre:

REFORMAS ESPECIALES,,

Por Acta número 4 del 24/06/2022, otorgado(a) en Asamblea de Accionistas en Barranquilla, inscrito(a) en esta Cámara de Comercio el 12/07/2022 bajo el número 429.199 del libro IX, la sociedad cambio su razón social a POWESS S.A.S.

De todas formas adjunto acta de visita e inspección sanitaria del establecimiento con razón social de SANSMED S.A.S. para cumplir con el requerimiento de la capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA de los grupos 1,4,5,6,7,8,11,12,13 y 14 (páginas de 3 a la 13, pdf adjunto).

Con referencia al ítem 15, Certificación del inicio y la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de los grupos 1,4,5,6,7,8,11,12,13,14 se subsana y es anexado a este requerimiento. (página 14, pdf adjunto).

También, me permito subsanar registros Invima del grupo 13, ítem 2, adjunto el registro Invima requerido a subsanar. (página 15 pdf).

Cordialmente,



Firma del representante legal del oferente o apoderado
Nombre: MELY SANDY ANILLO ZAMBRANO
C.C. 1.042.347.885
SANSMED S.A.S NIT 900.922.715-9

Carrera 68 N°76-123
Barranquilla
+59 3265 897 548
servicioalcliente@sansmed.co
contabilidad@sansmed.co

@sansmed

ALCALDÍA DE **BARRANQUILLA**

NIT: 8 9 0 1 0 2 0 1 8 - 1

SC-CER103099 SA-CER756031

SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BARRANQUILLA
OFICINA DE SALUD PÚBLICA

No. 116

CERTIFICA

Que: El establecimiento denominado**: SANSMED S.A.S,** ubicado (a) en la **CARRERA 68 N° 76 – 123** en esta ciudad, registrado con matrícula mercantil **N°848.700** de fecha **01/09/2022**, propiedad de la sociedad: **SANSMED S.A.S,** identificado(a) con **Nit N.º 900.922.715 – 9,** se encuentra registrada(o) en la base de datos del Programa Vigilancia y Control de Medicamentos de la Oficina de Salud Pública adscrita a la Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla.

Mediante visita de inspección sanitaria, practicada por el (los) funcionario (s) de la Secretaría Distrital de Salud el día **06** de **septiembre** del **2024** se comprobó que el establecimiento **CUMPLE** con las condiciones sanitarias establecidas en Normas Sanitarias Vigentes para desarrollar la actividad de: **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA, DISTRIBUIDOR** en concordancia con la Ley 9ª de 1979, Decreto 2150 de 1995 en su artículo 46, numeral 2 del artículo 47 y de la Resolución 1403 del 2007.

Nota: Esta certificación no exime del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 3100 del 25 de noviembre del año 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

La presente certificación tiene validez de un año a partir de la fecha de inspección y puede ser suspendida cuando se modifiquen las condiciones sanitarias o se infrinjan las normas sanitarias legales vigentes mediante las cuales se otorgó.

Se expide la presente certificación de forma **GRATUITA**, a petición y voluntad del interesado a los **13** días del mes de **septiembre** del año **2024**.

CARMEN LÓPEZ DE URDANETA
Jefe Oficina de Salud Pública

ADALBERTO PÉREZ CANTILLO
Profesional Universitario Área Salud
Referente Proyecto de Medicamento

Revisó Jurídica:

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

I. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA INSPECCIÓN:

FECHA:	**DD /MM /AAAA**	06	SEPTIEMBRE	2024.
1. TIPO DE VISITA:	☑ **OFICIO**	☑ **CONTROL**	☒ **SOLICITUD**	☑ **QUEJA**

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO. NUEVO ☐ EXISTENTE ☒

2. RAZON SOCIAL:	SANSMED S.A.S.
3. DIRECCION:	KRA 68 N°76-123 **BARRIO:** LA CONCEPCION.
4. NIT:	900.922.715-9.
5. MATRICULA MERCANTIL:	848.700 DE 02/Sept./2022.
6. CIUDAD:	BARRANQUILLA
7. DEPARTAMENTO:	ATLANTICO.
8. TELÉFONO	605 3530002 - 3246015124.
9. REPRESENTANTE LEGAL	WELY SANDY AÑIHLO ZAMBRANO.

10. ENCARGADO DEL ESTABLECIMIENTO A INSPECCIONAR	Nombres, Apellidos y Cargo:	HIKLIF CHARRIS SANTUAN./REPRESENTE OPERATIVO.
	Nombres, Apellidos y Cargo:	CARMEN PAOLA PINTO PUENTES/D.T.

11. DATOS DEL DIRECTOR TECNICO	Nombres, Apellidos	CARMEN PAOLA PINTO PUENTES.
	Profesión:	TECNOLOGA EN REGENCIA DE FARMACIA
	Tarjeta profesional Nº:	RESOLUCION NO A35824/13/06/2022.
	Contrato vigente/ fecha:	Si 03/01/2024 - HASTA 03/01/2025

IV. VERIFICACION DE ESTANDARES:

ESTANDAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1. CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA:			
1.1. Condiciones locativas:			
a) **Pisos.** Son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización?	✓	a)	b)
b) **Paredes.** Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura?	✓	c)	d)
c) **Techos.** Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización?	✓	e)	f)

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

d) Áreas de almacenamiento. Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos son independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas?	✓	**g)**	**h)**
e) Iluminación. Cuentan con sistema de iluminación natural y/o artificial que permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación?	✓	**i)**	**j)**
f) Instalaciones eléctricas. Cuentan con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido?	✓	**k)**	**l)**
g) Instalaciones Sanitarias. Cuenta con unidades sanitarias por sexo en proporción de 1 por cada 15 personas que laboren en el sitio, dotada de los elementos de aseo necesarios, limpias y desinfectadas?	✓	**m)**	**n)**
h) Ventilación. Cuenta con sistema de ventilación que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos?	✓	**o)**	**p)**
i) Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenen medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante?	✓	**q)**	**r)**
• Dotados de termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones? cual?	✓	**s)**	**t)**
• Cuentan con los registros permanentes de estas variables?	✓	**u)**	**v)**
j) Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos son almacenados de acuerdo:	✓	**w)**	**x)**
• La clasificación farmacológica (medicamentos)?	✓	**y)**	**z)**
• En orden alfabético?	✓	**aa)**	**bb)**
• Otro método de clasificación ¿Cuál?	✓	**cc)**	**dd)**
k) El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos garantiza que el lote más próximo a vencerse es el primero en despacharse?	✓	**ee)**	**ff)**
2. ÁREAS:			
2.1. Los locales cuentan con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecen limpios y ordenados? Cuentan básicamente con las siguientes áreas:	✓		
a) Área administrativa, debidamente delimitada.	✓		
b) Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados.	✓		
c) Área de cuarentena de medicamentos.	✓		
d) Área adecuada para almacenamiento, de acuerdo con los tipos de productos que se van a distribuir.	✓		
e) Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.	NA		
f) Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.	✓		
g) Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro.	✓		
h) Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.	✓		
i) Área de alistamiento y despacho.	✓		
j) Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo.	NA		

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

k) Área de elementos de aseo, dotado de poceta para el lavado de estos.	✓		
l) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente. (Decreto 2676 del 2000) según:	✓		
• Cuenta con Área de almacenamiento central debidamente identificada y clasificada de acuerdo con el tipo de residuo a almacenar?	✓		
• El área está dotada de los elementos de seguridad necesarios?	✓		
• El área está ubicada en un sitio de fácil de acceso y estratégico, que facilita su disposición final?	✓		
• Tienen establecidos los procedimientos para la gestión interna de los residuos? verificar.	✓		
• Tienen establecidos los procedimientos para su disposición final? especificar.	✓		
3. DIRECCIÓN TÉCNICA: El establecimiento está dirigido por:			
a). Un Químico Farmacéutico	—		
b). Un Tecnólogo en Regencia de Farmacia	X		
4. PROTOCOLOS:			
Si el establecimiento realiza reenvase de materias primas, ¿cuenta como mínimo, con protocolos para las actividades siguientes?	N	A	
a) Desinfección personal.			
b) Ingreso a las áreas.			
c) Contaminación accidental.			
d) Control físico-químico y microbiano.			
e) Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.			
f) Manejo de residuos.			
5. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:			
5.1. El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad?	✓		
5.2. En el Sistema de Gestión de la Calidad se identifica como mínimo:	✓		
a) Estructura interna y las principales funciones.	✓		
b) Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad de este.	✓		
c) Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	✓		
d) Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.	✓		
e) Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.	✓		
f) Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	✓		
g) Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.	✓		
h) Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	✓		

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

6. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS:			
6.1. PROCESO DE ADQUISICIÓN: El procedimiento para la adquisición se adelanta básicamente siguiendo los siguientes pasos:			
6.1.1. Programación de necesidades: Cumple con los siguientes pasos:			
a) Define período de análisis y de proyección de necesidades?	✓		
b) Cuantifica las necesidades y las prioriza por nivel de uso?	✓		
c) Confronta dichos cálculos con los consumos históricos?	✓		
d) Analiza las causas que incidieron en la modificación notable de los consumos, después de comparar los literales a) y c).?	✓		
e) Ajusta las cantidades definidas por los servicios y programa las cantidades a adquirir, teniendo en cuenta los indicadores de punto de reposición, consumos promedios, niveles mínimos y tiempo de reposición?	✓		
f) Define prioridades, de acuerdo con el presupuesto disponible y al peso económico de cada medicamento dentro del total (Clasificación ABC/VEN de los medicamentos) o cualquier otro método idóneo para tal fin?	✓		
g) Define programas de entregas o momentos proyectados de compra de acuerdo con la modalidad de adquisición, las necesidades y el flujo de caja de la institución?	✓		
h) La programación de necesidades es evaluada permanentemente y aprobada por el Comité de Compras?	✓		
6.1.2. Decisión de adquisición: Definida la programación de necesidades, se aplica:	✓		
a) La política de compras de la organización?	✓		
b) La modalidad de la adquisición?	✓		
c) La característica de la negociación?	✓		
d) La evaluación de las ofertas?	✓		
e) La adjudicación y suscripción del contrato o la contratación directa?			
f) El criterio técnico del Director Técnico prevalece, cuando se presentan diferencias de criterios entre éste y el responsable de las compras?	✓		
6.1.3. Registro de información de la Adquisición: El responsable de la adquisición registra de manera oportuna, continua y veraz en el sistema, toda la información que va adquiriendo respecto a medicamentos y dispositivos médicos?	✓		
6.1.4. Control durante el proceso de adquisición: El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente:			
a) Controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos?	✓		
b) Controlar el cumplimiento de la normatividad para la contratación administrativa, civil y comercial, según el caso, especialmente, el cumplimiento de los principios de economía, transparencia y selección objetiva del contratista?	✓		
c) Tener en cuenta el sistema de codificación para medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con lo que establezca para tal fin el Ministerio de la Protección Social?	✓		
6.2. PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: La recepción se adelanta básicamente conforme al siguiente procedimiento:	✓		

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

a) **Responsabilidad del procedimiento de recepción**: Los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos son recibidos por el director técnico o la persona que este delegue?	✓		
b) **Estudio de la documentación que contiene el negocio:** verificar la documentación que permita establecer las condiciones del negocio?	✓		
c) **Recepción y estudio de la documentación de entrega**: Se revisa previamente la documentación que presenta el encargado de hacer la entrega?	✓		
d) **Comparación de los contenidos de las documentaciones**: Se realiza comparación de los contenidos de las documentaciones que contiene el negocio con el contenido de la documentación de entrega?	✓		
e) **Inspección de los productos recibidos**: Se realiza 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, las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación?	✓		
• Se comunica a las autoridades sanitarias competentes, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo?	✓		
f) **Muestreo**: Tienen definido el plan de muestreo a utilizar? (Resolución 2004008172 de 2004 -INVIMA).	✓		
g) **Acta de Recepción:** Se elabora un acta detallada con la información que arroja el procedimiento de recepción? según:	✓		
• La fecha y hora de entrega,	✓		
• Cantidad de unidades,	✓		
• 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	✓		
• Muestras tomadas.	✓		
• El acta es firmada por la persona que recibe y la que entrega	✓		
• Es archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.	✓		
h) **Registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos:** Se registran la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos?	✓		
6.3. PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS:			
6.3.1. Condiciones de las áreas de almacenamiento: El procedimiento de almacenamiento se realiza teniendo en cuenta que el área cumpla con las siguientes disposiciones:	✓		
a) Están alejadas de sitios de alta contaminación?	✓		
b) Facilitar la circulación de personas y objetos. Las puertas están ubicadas de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos?	✓		

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

c) **Los Pisos, paredes, techos y cielo rasos**, ¿Están acordes con las exigencias establecidas?	✓		
d) **Iluminación y Ventilación**: El sistema de iluminación y ventilación son adecuados?	✓		
e) **Rayos solares**. Se Evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos almacenados?	✓		
f) **Condiciones de temperatura y humedad.** El área esta dotada de termo higrómetro y se llevan los registros de estas variables?	✓		
g) **No contacto con el piso.** Los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y de fácil limpieza?	✓		
h) **Mantenimiento de la cadena de frío.** Los medicamentos que requieren refrigeración:	✓		
• Son almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores? cual?	✓		
• Se cuenta con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica? cual?	✓		
• Disponen de mecanismos que registran la temperatura?	✓		
i) **Medidas de seguridad.** El área esta dotada de alarmas sensibles al humo y extintores de incendios? (En éstas no se podrán acumular residuos).	✓		
6.3.2. Ordenamiento de medicamentos y dispositivos médicos			
a) Bajo que método de ordenamiento son distribuidos los dispositivos médicos y medicamentos dentro del área de almacenamiento?	✓		
b) El ordenamiento esta acorde con los criterios de almacenamiento: frecuencia de demanda, volumen, forma farmacéutica?	✓		
c) El almacenamiento permite una rápida identificación y asignación de códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización)?	✓		
6.3.3. Devolución de medicamentos: Las devoluciones de medicamentos cumplen con el siguiente procedimiento?:			
a) Almacenamiento en área especial. Se almacenan independientes del área de productos disponibles para la venta, y se previene su redistribución?	✓		
b) Condiciones para la reubicación. Los productos devueltos son reubicados en el área de disponibles para su distribución? si cumplen con las condiciones siguientes:	✓		
• Están en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones?	✓		
• Demuestran que se han almacenado y se han manejado bajo las condiciones establecidas por el fabricante?	✓		
• El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido?	✓		
• Han sido examinados y evaluados por el director técnico del establecimiento, para autorizar su devolución?	✓		
a) Registro e identificación. Cualquier producto que se vuelve a ingresar al inventario disponible es identificado y consignado en los registros correspondientes?	✓		
b) Rotación. Los productos devueltos cumplen con la rotación: primero en expirar, primero en salir?	✓		
6.3.4. Control durante el proceso de almacenamiento: El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permiten			

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento según:	✓		
a) Control de condiciones ambientales: se tienen en cuenta las siguientes características:	✓		
• **Productos Fotosensibles.** Son almacenados protegidos de la luz?			
• **Productos Termolábiles.** Son almacenados a temperaturas adecuadas?	✓		
• **Productos Inflamables.** Son almacenados en sitios que poseen condiciones controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, dotados de extintor y pisos con desagüe?	✓		
• **Medicamentos de gran volumen.** Se cuenta con espacios que permitan su recepción, almacenamiento y distribución?	✓		
• **Observación de otras evidencias.** Se tiene en cuenta cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica?	✓		
b) Medicamentos de control especial: Son almacenados de acuerdo con la normatividad vigente? especificar.	N/A		
• Cuentan con la autorización para su comercialización?	✓		
c) Control de existencias *(Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares)*: Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un período determinado? según:	✓		
• Los niveles mínimo y máximo de existencias	✓		
• Punto de reposición o punto de pedido	✓		
• Presupuesto necesario para cumplir con la prestación oportuna del servicio.	✓		
d) Control de inventarios *(Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares)*: Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan efectuar el control de inventarios? según:	✓		
• Se realiza mediante la evaluación de la rotación de inventario?	✓		
• Se realiza conteo físico comparado con el registro de existencias?	✓		
• Se realiza inventario general, Pruebas selectivas o inventario rotativo?	✓		
• Se realiza Inventario permanente?	✓		
e) Control de fechas de vencimiento: Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento? cuales?	✓		
6.4. PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS			
a) Los medicamentos y dispositivos médicos que distribuyen cumplen con las condiciones legales y técnicas para su comercialización? verificar.	✓		
b) Los productos son adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados? verificar.	✓		
c) En la distribución física aplican las actividades y procesos de adquisición, embalaje, transporte, recepción y almacenamiento, en lo pertinente?	✓		
6.4.1. Embalaje de medicamentos:			
a) Los medicamentos que se van a transportar son colocados en balas y/o se disponen dentro de cubiertas que garanticen la protección adecuada? especificar.	✓		
b) Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de			

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

productos farmacéuticos son de material apropiado para su conservación? cual?	✓		
c) El rotulado de los productos a transportar, es indeleble y claro? verificar.	✓		
d) Los registros de envío se conservan hasta el momento de la entrega y son de fácil acceso?	✓		
e) Los registros de envío indican por lo menos:	✓		
• Fecha de envío.	✓		
• Nombre y dirección del remitente.	✓		
• Nombre y dirección del cliente.	✓		
• Descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).	✓		
6.4.2. Transporte de Medicamentos:			
a) El transporte es realizado por cuenta propia o mediante un operador logístico? especificar	✓		
b) El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario cumple con las disposiciones técnicas establecidas en el Modelo de gestión, el Código de Comercio y demás normas que lo reglamentan?	✓		
c) Información para el transportador y entrega de documentos: El remitente indica al transportador, a más tardar al momento de la entrega:			
• Los aspectos señalados en el Código de Comercio y en normas especiales?	✓		
• Las características de los medicamentos?	✓		
• Las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario?	✓		
• Suministra antes del despacho de los medicamentos los documentos que sean necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de policía, aduana y sanidad?	✓		
d) Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido:			
• El remitente informa al transportador el carácter restringido de los medicamentos y/o materias primas a transportar?	✓		
• Se señalan las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse?	✓		
e) Transporte de radiofármacos:			
• Se tienen establecidas las previsiones contenidas en el Reglamento para el Transporte Seguro de Materiales Radiactivos del Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA? (Decreto 1609 de 2002 y Resolución 181434 del 12 de mayo de 2002, por medio de la cual el Ministerio de Minas y Energía)	N/A		
f) Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial:			
• El transporte de materias primas y medicamentos de control especial se realiza de manera segura, adecuada y cumple con las disposiciones especiales sobre la materia?	N/A		
g) Condiciones del transporte: Para el transporte de medicamentos se cumple las siguientes condiciones:	✓		
• Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, ¿Se aseguran de que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto?	✓		
• Cuando se usa hielo seco en la cadena de frío se observan las	✓		

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

precauciones de seguridad y se verifica que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar?	✓		
• Para los medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, ¿Existen registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte?	✓		
• El envío y transporte de materiales y medicamentos se realiza solamente después del recibo de una orden de pedido?	✓		
• Este documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías?	✓		
h) Entrega y recepción: La entrega y recepción de medicamentos cumple con los siguientes requisitos:			
• Se realiza sólo a establecimientos o personas autorizadas para distribuir y/o dispensar medicamentos al público?	✓		
• Se tiene seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido?	✓		
• Se adjunta el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario?	✓		
• Se entrega al destinatario el registro que comprueba el cumplimiento de las condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte, cuando los medicamentos o sustancias transportadas lo requieran?	✓		
• El transportador permite al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte? (Cuando la naturaleza de los medicamentos o sustancias transportadas determinen esta necesidad)	✓		
i) Responsabilidad del transportador:			
Tiene definido que el transportador responderá por la conservación de la calidad de los productos durante el transporte de estos?	✓		

OBSERVACIONES:

LA EMPRESA REALIZÓ CAMBIO EN LOS NOMBRES DE LA RAZON SOCIAL Y DEL ESTABLECIMIENTO DE DOMICILIO PASO DE PONESS S.A.S A SANSMED. S.A.S. MANTENIENDO EL MISMO NUMERO DE NIT 900.922.715-9, REGISTRO MERCANTIL Y REPRESENTANTE LEGAL.

ALCALDÍA DE BARRANQUILLA
NIT 890.102.018-1

SC-CER103099 SA-CER756031

Código: MM-GD-SS-F-094

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

REQUERIMIENTOS: NO GENERADOS AL MOMENTO DE LA VISITA DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

PLAZO: Para el cumplimiento de los requerimientos se concede un plazo de: 11 días, contados a partir de la notificación de la presente acta.

CONCEPTO TECNICO: **CUMPLE:** X **NO CUMPLE:** // **PENDIENTE:** //

La presente diligencia fue realizada por los suscritos funcionarios conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones y contiene todo lo que se vio, se dijo y se hizo. Copia integra del presente documento se deja al interesado. Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia a los 06 días del mes de Sept del 2024.

POR LA SECRETARIA DE SALUD DISTRITAL:

NOMBRE JULIO CESAR ANDRADE
FIRMA
N° CC: 8.717.240
CARGO TECNICO AREA SALUD.

NOMBRE //
FIRMA //
N° CC: //
CARGO //

NOMBRE //
FIRMA //
N° CC: //
CARGO //

NOMBRE //
FIRMA //
N° CC: //
CARGO //

SE NOTIFICAN POR: SANSMED S.A.S.

NOMBRE Ramon Pablo Pinto
FIRMA
N° CC: 72.338.354
CARGO Director Tecnico

NOMBRE Hyklin Charry Sanjuan
FIRMA
N° CC: 8505 AS.
CARGO Gerente Operativo

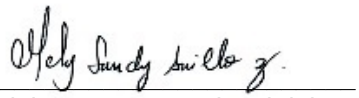
Barranquilla, 26 de septiembre del 2024

Señores.
POLICÍA NACIONAL
REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No.8
Ciudad.

Ref: Certificación inicio e implementación del Sistema De Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo para los grupos 1,4,5,6,7,8,11,12,13 y14 del proceso de selección abreviada subasta inversa PN RASES8 SA 036 2024.

Yo MELY SANDY ANILLO ZAMBRANO identificado como aparece al pie de mi correspondiente firma, representando legalmente la firma SANSMED S.A.S identificada con Nit No. 900.922.715-9, Certifico que nos comprometemos a implementar el inicio y la implementación del Sistema De Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, el manual del SGSST del lugar donde se prestará el servicio, para así dar cumplimiento del decreto 1072 de 2015 y sus complementarios para los grupos 1,4,5,6,7,8,11,12,13 y14 del proceso de selección abreviada subasta inversa PN RASES8 SA 036 2024

Atentamente



Firma del representante legal del proponente
Nombre o razón social del oferente: SANSMED S.A.S
Identificación (NIT X C.C ☐ C.E ☐): 900.922.715-9
Nombre Representante Legal: MELY SANDY ANILLO ZAMBRANO
Identificación (C.C X C.E. ☐) 1.042.347.885
Dirección: Carrera 68 N°76-123
Teléfono: 3177021775
Email: licitaciones@sansmed.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017037966 DE 13 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TENSOPLAST® VENDA ELASTICA ADHESIVA
MARCA:	TENSOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016818
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL (PTY) LTD CON DOMICILIO EN SUDAFRICA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LIMITADA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO – VALLE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: TELA TEJIDA POROSA DE ALGODÓN Y VISCOSA, ADHESIVO: A BASE DE CAUCHO NATURAL (LÁTEX), CORE DE PLÁSTICO PARA ENROLLAR LA VENDA.
USOS:	VENDAJE ADHESIVO QUE BRINDA SOPORTE FIRME CUANDO SE REQUIERE MANTENER LA ESTABILIDAD DE LIGAMENTOS Y ARTICULACIONES. USADO TAMBIÉN COMO VENDAJE DE RETENCIÓN DESPUÉS DE CIRUGÍA GENERAL U ORTOPEDIA Y SUJECIÓN DE APÓSITOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	• ROLLO DE 5CM X 4.5M EN PLEGADIZA • ROLLO DE 7.5CM X 4.5M EN PLEGADIZA • ROLLO DE 10CM X 4.5M EN PLEGADIZA
VIDA ÚTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20133389
RADICACIÓN NO.:	2017131251
FECHA DE RADICACIÓN:	12 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible] 07:39:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1