GOBERNACIÓN DE Boyacá	FORMATO	VERSION: 1
		CODIGO: M-GS-PP-F-062

ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

DROGUERÍA — **ACTA N°** _____

LUGAR Y FECHA: Tunja, 16 de Abril de 2024.

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO

RAZON SOCIAL: Wilfartec.

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: Droguería - Distribuidor Mayorista

DIRECCION: Carrera 7 Nº 22A-27 **BARRIO** San Ignacio

TELEFONO: 3133976784

CORREO ELECTRONICO: administracion@wilfartec.com

REPRESENTANTE LEGAL Wilmer Alberto Garcia. O **CC:** 7.315.928 **DE:** Chiquinquira

PROPIETARIO: Wilfartec S.A.S **NIT:** 901384 593-1

REGISTRO DE CAMARA DE COMERCIO: Matricula Nº 199873 **RENOVADA:** Enero 30 de 2024

HORARIO DE ATENCION: 8:00 AM - 9:00 PM

CONSTANCIA DE FUNCIONAMIENTO DROGUERIA. SI: ___ **NO:** X **FECHA:** ___

LA DROGUERIA CUENTA CON LOS SIGUIENTES PRODUCTOS

MEDICAMENTOS SI, ALIMENTOS SI, SUPLEMENTOS DIETARIOS SI,, PRODUCTOS BIOLOGICOS NO, DISPOSITIVOS MEDICOS SI ,MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI, COSMETICOS SI, HOMEOPATICOS OFICINALES NO, HOMEOPATICOS DE VENTA LIBRE NO PRODUCTOS VARIOS SI, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO NO ,MEDICAMENTOS DE CADENA DE FRIO NO.

SECCIONES DEL ESTABLECIMIENTO

AREA DE ALMACENAMIENTO SI, AREA DE RECEPCION TECNICA SI, AREA ADMINISTRATIVA SI, AREA DE DISPENSACION SI, AREA DE ATENCION AL USUARIO NA ,AREA DE PROXIMOS A VENCER SI ,AREA DE AVERIADOS O RECHAZADOS SI.

ANTECEDENTE DE LA VISITA ANTERIOR

FECHA: 19 de Julio de 2023

CONCEPTO: Favorable

OBJETO DE LA VISITA: Realizar Verificación del cumplimiento Normativo vigente en el establecimiento farmacéutico y requerimientos visita anterior.

FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA: Judy Amira Polido Gonzalez

PERSONAS QUE RECIBEN LA VISITA: Nancy Gonzalez - Diana Marcela Suarez

PERSONAS QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO: Diana Marcela Suárez V. **CC:** 1.049.656.213 de Tunja

TITULO: Tecnologo en Regencia de Farmacia **RESOLUCION No:** 182 **FECHA:** 09-02-2022 **INSCRIPCIÓN No:** **FECHA:**

FUNCIONARIOS QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO SEVALS

NOMBRE	IDENTIFICACION	TITULO	CARGO
Nancy Gonzalez.	1.049.605.979	TRF 1862 de 19/10/2010	Vendedora

GOBERNACIÓN DE Boyacá	FORMATO	VERSION: 1
		CODIGO: M-GS-PP-F-062
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		FECHA: 08/Nov/2019
DROGUERÍA		ACTA N°:_____

1	INFRAESTRUCTURA FISICAS, SECCIONES DE LA DROGUERIA	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1	El área física del establecimiento es exclusiva, independiente y de circulacion restringida.	X				
1.2	El establecimiento se identifica con un aviso como droguería.	X				
1.3	El techo se encuentran en buen estado es de facil limpieza y desinfección.	X				
1.4	Los pisos y paredes de son de superficie lisa, material impermeable, uniforme de fácil limpieza y desinfección y se encuentran en buen estado.	X				
1.5	Cuenta con unidad sanitaria y lavamanos en servicio y en buen estado.	X				
1.6	Cuenta con área de aseo organizada.	X				
1.7	Se cuenta con locker o perchero en buen estado para guardar los implementos personales.	X				Perchero
1.8	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado y protegidas.	X				
1.9	El extintor se encuentra fijo o con soporte debidamente señalizado y con carga vigente.	X				Agosto 2024
2	**DIAGNOSTICO AMBIENTAL**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
2.1	El sistema de iluminación y ventilación del establecimiento permite la conservación adecuada, vida útil, identificación de los medicamentos y demás productos.	X				
2.2	Cuenta con termohigrómetro.	X				
2.3	El termohigrometro se encuentra debidamente calibrado y certificado por personal idoneo que cuente con curso o certificado de metrologia.	X				Clinical solutions Fecha: 19-07-2023
2.4	La temperatura y la humedad ambiente que se presenta en el momento es de: T: 21.6°C H: 43%	X				
2.5	Cuenta con refrigerador adecuado y en buen estado para el almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío.				X	
2.6	Cuenta con termómetro.				X	
2.7	El termómetro se encuentra debidamente calibrado y certificado por personal idoneo que cuente con curso o certificado de metrologia.				X	
2.8	La temperatura que se presenta en el momento es de: T:_____				X	
3	**ÁREAS A VERIFICAR**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1	El área administrativa se encuentra debidamente definida y señalizada.	X				
3.2	El área de recepción de medicamentos, dispositivos medicos y productos autorizados se encuentra definida y señalizada.	X				
3.3	El área de almacenamiento se encuentra debidamente definida y señalizada	X				
3.4	Existe área adecuada y segura para el almacenamiento de los medicamentos de control especial debidamente definida y señalizada.	X				Sin Almacenamiento
3.5	Existe área adecuada y segura para almacenamiento de medicamentos de cadena de frio debidamente definida y señalizada.				X	
3.6	El área de dispensación se encuentra debidamente definida y señalizada.	X				
3.7	Cuenta con estibas suficientes para la ubicación de los productos en el área de recepcion y en la bodega.		X			Garantizar Material de aseo limpieza
3.8	Existe área destinada para el almacenamiento de productos rechazados y/o Averiados.	X				
3.9	El área de proximos a vencer esta debidamente definida y señalizada.	X				

Boyacá	FORMATO	VERSION: 1
		CODIGO: M-GS-PP-F-062
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		FECHA: 08/Nov/2019
DROGUERÍA		ACTA N°:_____

4	RECURSO HUMANO	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
4.1	Se encuentra al director técnico en el momento de iniciar la visita.	X				
4.2	La persona que recibe la visita se encuentra capacitada y certificada. (Tecnólogo en regencia de farmacia y/o expendedor de drogas)	X				TRF
4,3	Durante el tiempo que el establecimiento se encuentra abierto al publico y en ausecia del director tecnico, existe suplencia de este. (Tecnólogo en regencia de farmacia y/o expendedor de drogas)	X				TRF. 1962 de 19/10/2010
4.3	El recurso humano en el establecimiento se encuentra vinculado formalmente.	X				
4.4	El titulo del Director técnico se encuentra en un lugar visible.	X				
4,5	Los funcionarios portan elementos de protección personal.		X			Utilizar EPP
4,6	Asiste a las capacitaciones realizadas por la Secretaría de Salud de Boyacá.	X				28-09-2023. Certificado
5	CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	C	CP	NC	NA	
5.1	Cuenta con manual de procesos y procedimientos de selección, adquisicion, recepcion, almacenamiento, dispensacion y demas; se ajusta y se implementa de acuerdo a las actividades que se realizan en el establecimiento farmacéutico.		X			Complementario - Mayorista Dispensación - Minorista
5.2	Se realiza la recepción técnica y administrativa a los productos que ingresan al establecimiento Droguería.	X				Sistema
5.3	Las facturas de compra de los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran organizadas y corresponden a proveedores autorizados.	X				Ifrico Hrcasucion Norstay Roma Life. Care Farma
5.4	El formato para el control de la temperatura y humedad se encuentra diligenciado a diario.	X				sistema.
5.5	Se encuentra en un lugar visible material educativo alusivo al uso racional y adecuado de medicamentos.		X			Colocar. lugar visible
5.6	Se entregan medicamentos a usuarios de entidades de servicios de salud. Cuales? Número aproximado de afiliados:_____				X	
5.7	La entrega de los medicamentos a los usuarios es completa y oportuna.				X	
5.8	Existe área adecuada para atencion a los usuarios de la IPS				X	
5.9	El establecimiento se encuentra autorizado para el manejo de medicamentos de control especial, su resolucion se encuentra vigente. Resolucion N° 1735 De fecha: 12-04-2022	X				Sin Stock Almacenamiento
5.10	Dispone del respectivo libro de registro de medicamentos de control especial, sellado por la Secretaría de Salud de Boyacá y se encuentra los descargos al dia.	X				En 0 sin diligenciar.
5.11	Presenta comprobantes de devolución a los laboratorios de productos no aptos para su comercialización.	X		X		Elaborar y/o evidenciar. Sistema.
6	CONTROL DE CALIDAD Y VIGILANCIA SANITARIA	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
6.1	Los medicamento y demas productos farmacéuticos cuentan con su respectivo registro sanitario INVIMA vigente.	X				
6.2	Los medicamentos y demás productos farmacéuticos cumplen con las normas de etiquetado?	X				
6.3	Los medicamentos y demas productos farmacéuticos se encuentran dentro del tiempo de vida útil.	X				
6.4	Los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran almacenados de tal manera que minimicen los eventos de confusion, perdida y vencimiento durante su almacenamiento. Cuál es el utilizado: _____	X				Forma farmacéutica y orden Alfa-betico OTC y grupo Terapeutico
6.5	Consulta periódicamente las Alertas sanitarias que publica el INVIMA y presenta soporte.	X				Formato seguimiento - sistema

Gobernación de Boyacá	FORMATO	VERSION: 1
		CODIGO: M-GS-PP-F-062
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		FECHA: 08/Nov/2019

DROGUERÍA

ACTA N°:_____

7	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS, BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
7.1	Cuenta con protocolo de aseo y desinfección general del establecimiento Droguería.	X				
7.2	Se diligencia el Formato de Limpieza y desinfección.	X				
7.3	Cuenta con las respectivas canecas en cada punto de Generación de residuos.	X				3 canecas
7.4	Las estanterías se conservan en buenas condiciones de Higiene y limpieza.	X				
7.5	Los productos farmacéuticos se encuentran almacenados en buenas condiciones físicas, libres de polvo y contaminantes en sus empaques.	X				
8	**ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
8.1	Condiciones de almacenamiento de Alimentos (Resolución 2674 de 2013 Art. 27, Art. 28 Numeral 1, 2, 3, 4; Art. 31 Numeral 1, 2 y 3)	X				
8.2	Se realiza la recepción técnica y administrativa a los Alimentos que ingresan al establecimiento Droguería.	X				Sistema
8.3	Manejo y conservación de productos refrigerados o congelados. (Ley 9 de 1979, Artículo 293, 425) Resolución 2674 de 2013 Art. 27, Art. 28 Numeral 2; Art. 31 Numeral 1, 2 y 3)	X				
8.4	Los productos Alimenticios se encuentran almacenados en buenas condiciones físicas, libres de polvo y contaminantes en sus empaques.	X				
8.5	Los alimentos cuentan con su respectivo registro sanitario INVIMA vigente y se enuentran dentro del tiempo de vida util.	X				

HALLAZGOS

Se realiza la visita, se verifica los requerimientos solicitados en visita anterior, cuenta con DT y Sistema. TRF con resolución e Inscripción a Rethus. E.F con cámara de comercio con Actividad para Cárnico Mayorista y Minorista, Cuenta con Resolución para el Manejo de M.C.E, se evidencia sin existencias y libros en blanco sin Movimientos. Actualmente tiene contrato con E.S.E Tasco para suministro

OBSERVACIONES Y REQUERIMIENTOS

de Dispositivos Medicos. Inscripción al PNF 56943 de 02/10/2023

OBSERVACIONES: Se realiza Obligatoriedad en la solicitud de la fórmula Medica para la venta de los Medicamentos que en la etiqueta lo especifican" Decreto 2200 de 2005 Capitulo V, Articulo 19, Numeral 3.

REQUERIMIENTOS: 1) Garantizar Material de fácil limpieza para estibas 3) Complementar Manual de Procesos y procedimientos especifico. Procesos de Actividad Mayorista.

Gobernación de Boyacá	FORMATO	VERSION: 1
		CODIGO: M-GS-PP-F-062
		FECHA: 08/Nov/2019

DROGUERÍA

ACTA N° _____

APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD:
Decomiso:_____ Congelacion:_____ Suspensión del servicio:_____ Cierre Preventivo:_____

Nota:
1. De encontrar inconsistencias que atenten contra la vida y salud de las personas, se procedera a tomar la medida sanitaria de seguridad según corresponda.

De acuerdo a lo establecido por la Normatividad Vigente:
LEY 9 DE 1979, DECRETO 3554 DE 2004, DECRETO 1861 de 2006 DECRETO 1737 DE 2005,DECRETO 1950 DE 1964, DECRETO 2200 DE 2005, DECRETO 677 DE 1995, DECRETO 2266 DE 2004, RESOLUCION 1478 DE 2006, RESOLUCION 1403 DE 2007. RESOLUCION 1604 DE 2013.

CAUSALES PARA CONCEPTO DESFAVORABLE DIRECTO
1. No contar con el personal capacitado y certificado para atender el establecimiento farmaceutico según la normatividad vigente.
2. No asistir a las capacitaciones realizas por la secretaria de salud.
3. El no cumplimiento reiterativo a los requerimientos dejados en las visitas anteriores.
4. Que su establecimiento se encuentre en pesimas condiciones de orden y limpieza.
5. Almacenar productos vencidos, fraudulentos, muestras medicas y medicamentos de uso institucional.

Concepto de la visita:

FAVORABLE: X **PENDIENTE:**_____ **DESFAVORABLE**_____

Para constancia previa lectura y calificacion del contenido de la presente acta firman los funcionarios, personas que intervinieron en la visita, hoy 16 del mes de Abril del año 2024 en el municipio de Tunja

Sugerencias frente a la actividad realizada por el Responsable de la Visita de la Secretaria de Salud de Boyacá:

Visita cuenta con asesoria adecuada.

Judy Acuña

RESPONSABLE QUE REALIZA LA VISITA

SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACÁ

Diana Marcela Suarez Vargas 1049656243.

PERSONA QUE RECIBE LA VISITA Y CEDULA

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
DROGUERÍA

_____

RESPONSABLE QUE REALIZA LA VISITA

SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACÁ

Nancy Gonzalez Vargas 23[illegible] Tenj

PERSONA QUE RECIBE LA VISITA Y CEDULA

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
DROGUERÍA