GOBERNACION DEL HUILA	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	SSA-C015-P080-F01
	ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS, MINORISTAS, SERVICIOS FARMAÇÉUTICOS, IPS Y VETERINARIAS	Fecha Aprobación: 19 de Febrero de 2018
		Versión: 2

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

CIUDAD Neiva FECHA 11 Abril 2019 ACTA N° _____

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: Deposito Mayorista REGISTRO ICA: _____ MCE [ ] (RELLENE VIOLETA SI ES CONTROLADO)

DIRECCIÓN TÉCNICA: QUÍMICO FARMACÉUTICO [ ] REGENTE DE FARMACIA [X] EXPENDEDOR DE DROGAS [ ] MVZ [ ]

NOMBRE Analucia Vanegas T.P O RETHUS No. 796-07-2005 CONTRATO VIGENTE SI

CC 55.166.528

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

*CAMPO OBLIGATORIO

RAZÓN SOCIAL Discolmedica SAS

*CÉDULA / NIT 828.002.4-5 *No INSCRIPCIÓN/RESOLUCIÓN MCE (SI APLICA) 624-09-2018

*NOMBRE COMERCIAL Discolmedica SAS

*DIRECCIÓN Calle 12 N° 16-73 MATRICULA MERCANTIL 167787/2006

*DEPARTAMENTO Huila CIUDAD/MUNICIPIO Neiva

Barrio V Vereda _____ Localidad _____ Sector _____ Comuna _____ UPZ _____

Corregimiento _____ Otro _____ Cu _____

CORREO ELECTRÓNICO bodega@discolmedica.com.co TEL: 8704388

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Julio Cesar Perdomo

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION C.C. [X] C.E. [ ] NIT [ ] 4.920.194

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN Calle 12 N° 16-73 *MUNICIPIO Neiva

*DEPARTAMENTO Huila

*HORARIO DÍA DE FUNCIONAMIENTO 7:30 am - 6:30 pm *NÚMERO DE TRABAJADORES 4

*HORARIO DE DIRECTOR TECNICO Administrativo

PROCESOS - ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA/MINORISTA

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

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

PROCESOS- SERVICIO FARMACÉUTICO

SELECCIÓN	[X]	FARMACOVIGILANCIA	
ADQUISICIÓN	[X]	TECNOVIGILANCIA	
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	[X]	SDMDU: Adecuación y/o ajuste de dosis	
DISTRIBUCION - DISPENSACIÓN	[X]	SÓLIDOS: No Estériles: ( ) Estériles ( ).	
ATENCIÓN FARMACÉUTICA	[X]	LÍQUIDOS ESTÉRILES: Oncológicos ( ), No Oncológicos ( ), Reenvasado: ( )	
OTRA ACTIVIDAD:		MAGISTRALES: Estériles ( ), No Estériles ( )	

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN

MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	[X]	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO		DROGA BLANCA	
DISPOSITIVOS MÉDICOS	[X]	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS		MAGISTRALES Y/O OFICINALES	

PRODUCTOS NO CONTAMINANTES Y/O RIESGOSOS		REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO		SUPLEMENTOS DIETARIOS	
COSMETICOS Y SIMILARES		Otras:			

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

ESTABLECIMIENTO NUEVO:	SI		NO	X				
OTROS CUALES ? :								

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	24-NOV-2018 día / mes /año	FAVORABLE	X	OBSERVACIONES:				
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS Y/O PENDIENTE		¿HUBO REQUERIMIENTOS?	SI		NO	
		DESFAVORABLE		¿MEDIDA SANITARIA?	SI		NO	

***MOTIVO DE LA VISITA** (puede seleccionar varias opciones)

RUTINARIA / DE OFICIO	X	SOLICITUD DEL INTERESADO		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMO			
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES			
VISITA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		OTRO		Especifique:	Verificacion y Cumplimiento.		

EVALUACIÓN

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

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

1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Articulo 4 Res 010911 de 1992)*	M	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		
1.9 Instalaciones eléctricas. Cuenta con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	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, además cuentan con registros de calibración de dichos instrumentos. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		040 507 42
1.12 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Indicadores de Gestión, Planes de acción, Planes de Mejora) *(Cap VII, Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
1.13 El estalecimiento cuenta con condiciones de aseo y limpieza adecuadas a cada area y el respectivo cronograma de aseo.	M	2	1	0		
2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	**C**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
"Productos autorizados" aplica para Farmacia-Droguería.						
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y que debe permanece limpia y ordenada *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.2 Área administrativa, debidamente delimitada y señalizada. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	2	1	0		
2.5 Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.6 Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.7 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
2.8 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
2.9 Área para el almacenamiento de fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuando éstos se vendan al detal al público. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	
2.10 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		

2.11 Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
2.12 Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
3. PERSONAL	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de drogas? *(Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0		
3.2 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente debidamente capacitado y entrenado, para el desarrollo de sus actividades, el mismo cuenta con afiliación a EPS y ARL y se evidencia su vinculación laboral? *(Capitulo V 1.7 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,11 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0		
3.3 El establecimiento farmacéutico cuenta con una estructura interna y descripción de funciones del establecimiento farmacéutico. *(Capitulo IV Art 17 Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
3.4 El personal se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales, se evidencia registros de entrenamiento. *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	2	1	0		
3.4.1 LISTADO DE PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO						
NOMBRE COMPLETO			**TÍTULO**			
Juan Carlos Bonilla Carlos Cometa			Auxiliar farmacia			
4. ADQUISICIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II, Capitulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M.	2	1	0		
4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas autorizados. Conservan documentos que la soportan. *(Titulo II Capitulo II No 1Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
4.3 Exigen que los proveedores se encuentren inscritos en la Secretaría de Salud Departamental, como ente encargado de la de vigilancia y control.	M	2	1	0		
4.4 Tienen como criterio de selección de proveedores, que cumplan con las buenas prácticas de abastecimiento. Decreto 780 de 2016.	M	2	1	0		
*** TRANSPORTE**	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
*Deberán cumplir con embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. *(Resolución 1403 de 2007, Artículo 8, Numeral 2, Literal b.; Capítulo 5, Numeral 2 Resolución 1403 de 3007)*	C	2	1	0		
4.4.1 LISTADO DE PROVEEDORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO						
NOMBRE			**DOCUMENTOS RELACIONADOS/DIRECCIÓN**			
Eck Sanofi Sanofi			Laboratorios			
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Titulo II Capitulo II No 3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los producto. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		

5.3 Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. *(Título I, Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
5.4 Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento.(espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización). Los sujetos de aplicación podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. *(Título II, Capitulo II No 3.4 Manual Res 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
5.5 Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
5.5.1 Estar alejadas de sitios de altacontaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.5.2 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.5.3 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
5.5.4 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
5.5.5 Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores.Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos. Así mismo, se debe garantizar la cadena de frío en la dispensación de los medicamentos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
5.5.6 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
6. RECEPCIÓN TÉCNICA	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
6.1 La recepción se adelantará básicamente conforme a: *(Titulo II Capitulo II No 3 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
6.1.1 Se realiza la comparación del contenido de la documentación que contiene la solicitud con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en la solicitud, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
6.1.2 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento; registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación; se comunicará a la autoridad pertinenete la presencia de desviaciones y se realizaran muestreos acorde a los requisitos establecidos. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	1	0		

6.1.3 Se elabora un acta que describe detalladamente la información del procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad deunidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo. *(Titulo II Capitulo II No-3,3 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
6.1.7 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. Se tienen establecidas condiciones para su reubicación acorde a la normatividad vigente. *(Titulo II Capitulo II No 3,5 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	2	1	0		
6.1.9 ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicadas en los procesos?	M	2	1	0		
7. DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
Suministro de medicamentos a usuarios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) SI [ ] NO [X] ¿A qué EAPB suministra medicamentos?						CONTRIBUTIVO / SUBSIDIADO
7.1 Se exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.2 Se brinda a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016 y Capitulo V No 1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.3 Se verifica que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en la normatividad? ¿Cómo evidencian que realizan la verificación de dicha prescripción (hay algún muestreo o formato donde evalúen las fórmulas o un registro de errores de prescripción? *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.4 **Dispensación.** ¿Está documentado el proceso de dispensación de medicamentos?	C	2	1	0	X	
7.5 Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de un **expendedor con Credencial**, la información que debe ofrecer al paciente versará ÚNICAMENTE sobre los aspectos siguientes: **condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia**. *(Art.2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0	X	
7.6 Dentro del proceso de dispensación, ¿se encuentra descrito el manejo de los pendientes? *(Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)*	C				X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.7 ¿Cuenta con listado o registro de pendientes *(Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)*	C				X	
7.8.1 Número de pacientes Pendientes contados a partir de_____ hasta la fecha:_____ total de medicamentos pendientes en unidades farmacéuticas	N/A Cantidad de pacientes	7.8.2 Oportunidad en la entrega de los pendientes *(escribir el número de días de espera del medicamento que esté más atrasado).*	N/A DÍAS			Observaciones:

7.8 En caso de pendientes de medicamentos, ¿se evidencia un MECANISMO DE GESTIÓN para la entrega oportuna de los medicamentos acorde a la resolución 1604 de 2013 (48 horas para la entrega).	M					¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.9 **Retiro del Mercado.** Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
7.10 Durante el proceso de retiro se contempla que el distribuidor o quien tenga los productos a su disposición, según el caso, los separare inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocaque en un área segura, hasta cuando se decida su destino final. *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0		
7.11 El establecimiento efectua periodicamente una revisión y evaluación del sistema de retiro de medicamentos y dispositivos médicos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad. *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0		
8. FARMACOVIGILANCIA *(Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del Servicio Farmacéutico)*						
8.1 ¿El Servicio Farmacéutico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia? Art. 146, decreto 677 de 1995; Capítulo II Artículo 5 Numeral 7 de la Resolución 1403 de 2007.	M	2	1	0		
8.2 ¿Revisan periódicamente las alertas sanitarias en la página del INVIMA? ¿Existe evidencia de dicha verificación periódica? (Para soportar el Artículo 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0		
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES		C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
9. PREPARACIONES MAGISTRALES (FARMACIA-DROGUERÍA)	Cri	2	1	0		ANEXO 3
10. SERVICIO DE INYECTOLOGIA	Cri	2	1	0		ANEXO 1
11. PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN	Cri	2	1	0		ANEXO 3
12. REVISIÓN DE PRODUCTOS	Cri	C	CR	NC	NA	
12.1 El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:						
12.1.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. *(Art. 97, Res. 1478/06)*	C	2	1	0		
12.1.2 Vencidos. *(Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)*	C	2	1	0		
12.1.3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. *(Art. 77, Dec. 677/95).*	C	2	1	0		
12.1.4 Muestras médicas. *(Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.5 Empaques y envases vacíos. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04).*	C	2	1	0		
12.1.6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
12.1.7 Sin registro sanitario INVIMA. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2	1	0		
13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	C	2	1	0		ANEXO 2

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.							
21-04-19	FAVORABLE	X						
Día/Mes/Año	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS*		DEBEN HACER PLAN DE MEJORAMIENTO	SI		NO		
	DESFAVORABLE		¿MEDIDA SANITARIA?	SI		NO		

NOTA: En caso que uno o más de los aspectos evaluados como CRÍTICO tenga calificación "No Cumple" (NC), el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.

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

EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS

EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS: SI ____ NO X

El Deposito manifiesta cumple con los requerimientos establecidos en el Decreto 780/2016 TL y la Resolucion 1478/03.

*DEBEN REALIZAR PLAN DE MEJORAMIENTO (PM) (cuando el concepto es "FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS")	SI		NO		FECHA PRESENTACIÓN DEL PM:	
Proceso(s) Crítico(s) Involucrado(s):						
Término de Saneamiento de la irregularidad (Fecha DD/MM/AAAA):						

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

Observaciones por parte del establecimiento:

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 21 del mes de Abril del año 2019 en la Ciudad de Cerro

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA			
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:	Lucia Fatima Vivero	NOMBRE:	Andrea Vanegas
CÉDULA:	39572020	CÉDULA:	55.166528 Pal.
CARGO:	Agente de farmacia	CARGO:	Director Tecnico.
INSTITUCIÓN:	Secretaria de salud	INSTITUCIÓN:	Discolmetics
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO			
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:		NOMBRE:	
CÉDULA:		CÉDULA:	
CARGO:		CARGO:	

	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE Y FIRMA	DIANA CAROLINA VALBUENA STERLING	GLORIA ESPERANZA ARAÚJO CORONADO
CARGO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

ANEXO 2. REVISIÓN PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y EL RECETARIO OFICIAL

13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	CALIFICACIÓN						HALLAZGOS Y/U OBSERVACIONES
¿Tiene medicamentos de control especial en establecimiento?	Cri	C	NR	NC	NA		SI X NO____ Observaciones:
13.1 Cuenta con autorización para manejo de medicamentos de control especial *(Art. 97, Res. 1478/2006)*	C	2	1	0			No. Resolución/año: 824-09-2018
13.2 Cuenta con un área independiente bajo estrictas condiciones de seguridad, para el almacenamiento de medicamentos de control especial. *(Art. 36 Resol.1478 de 2006)*	C	2	1	0			
13.3 Cuentan con procedimiento escrito para el manejo de medicamentos de control especial. *(Decreto 2200 de 2005;Procesos prioritarios 2.3.2.5. Numeral 4 Resol.2003 de 2014).*	C	2	1	0			
13.4.1 Tienen descrito el proceimiento de devolución de medicamentos de control especial vencidos (Anexo 7 de la Resol. 1478 2006)	M	2	1	0			
13.4.2 Tienen descrito el procedimiento de adquisición de medicamentos de control y monopolio del Estado: Adquisición e Informes mensuales (Anexo 13 de la Resol. 1478 2006).	M	2	1	0			
13.4.3 Revisión de Informes: Cuenta con la copia radicada de los informes mensuales de los movimientos de medicamentos de control especial. *(Articulo 94 Resol. 1478 de 2006).*	M	2	1	0			
13.4.4 Revisión de Inventario: Hay concordancia entre el inventario físico, el saldo en el registro manual o sistemático. ANEXO 1. Arqueo Medicamentos de Control Especial. *(Artículo 48 Resol. 1478 de 2006).*	C	2	1	0			
13.5 Tienen descrito el procedimiento para el manejo de Recetarios Oficiales incluyendo su adquisición *(Artículo 84,Capitulo 18 Resol. 1478 de 2006).*	C	2	1	0			
13.6 DILIGENCIAMIENTO DEL RECETARIO OFICIAL: Del muestreo realizado durante la visita y la revisión de formulas dispensadas/despachadas, todas deben cumplir con los requisitos del recetario oficial: Legibilidad, adecuado diligenciamiento firma y sello de dispensado/despachado, firma de quien entrega y recibe/ fecha.	C	2	1	0			

REVISIÓN DE INVENTARIO

	PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	EXISTENCIAS FÍSICAS	EXISTENCIAS REG. EN LIBRO	EXCESO	DEFECTO	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Alprazolam 0.25mg - Genfar	Tabl.	9115	9115				
2	Alprazolam 0.25mg - Expofarma	Tab.	300	300				
3	Clonazepam 1mg	Tab	30	30				
4	Clonazepam 2mg	Tab	4800	4800				
5	Clonazepam Solucion oral	gts	725	725				
6	Clozapina 100mg	tab.	23650	23650				
7	Clozapina 25mg	Tab	71.890	71.890				
8	Clonazepam 0.5mg	Tab.	750	750				
9								
10								
11								
12								
10								
11								

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

Acta Número
MS01C 000173

Subred: Suroccidente ESE	Número de Inscripción:
Unidad de Servicios de Salud: Sur	Número de Carpeta:
Nombre: Discolmedica SAS	Dirección: Kr 33 15 25
Razón Social: Discolmedica SAS	Fecha: 23/05/2019

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número	624		
1.2 Vigencia hasta:	dd 01	mm	2023 aa
1.3 Los datos de resolución corresponden a los del establecimiento	SI	NO	
1.4 ¿Las Resoluciónes Observadas cumplen con los requisitos para que el estableciniento maneje medicamentos de control especial?	SI	NO	
1.5 Trabajador delegado en ausencia del director técnico: Nombre: Jorge Eliecer Pinilla	Cédula: 80796015		
1.6 Permanencia del director técnico: Horas 8.			
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.	SI	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.	SI	NO	
2.2 Medicamentos monopolio del estado.	SI	NO	N. A.
2.3 Analgésicos narcóticos o moderadamente narcóticos.	SI	NO	N. A.
2.4 Tranquilizantes.	SI	NO	N. A.
2.5 Anfetaminas.	SI	NO	N. A.
2.6 Oxitócicos.	SI	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.	SI	NO	
3.2 Los medicamentos están guardados con seguridad en área independiente.	SI	NO	
3.3 Cuenta con un sistema de inventario que permite minimizar los errores de distribución.	SI	NO	N. A.
3.4 Los medicamentos cumplen normas de etiquetado según normatividad vigente.	SI	NO	
3.5 Presentan balances mensuales en medio magnético o físico en el anexo correspondiente.	SI	NO	
3.6 Los informes están bien elaborados y presentados dentro del tiempo reglamentario.	SI	NO	
3.7 En ausencia del director se cuenta con una persona capacitada y entrenada.	SI	NO	
3.8 Presentan balance con saldos correctos.	SI	NO	

4. REGISTROS DE MOVIMIENTOS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
4.1 Presentan acta de apertura debidamente firmada.	SI	NO
4.2 Se encuentran al día en entradas y salidas.	SI	NO
4.3 Se encuentran bien diligenciados.	SI	NO
4.4 Los soportes de entradas y salidas se encuentran debidamente registrados.	SI	NO
4.5 Las formulas están debidamente registradas.	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	N. A.
5.2 Indican nombre del paciente, documento de identificación y dirección.	SI	NO	N. A.
5.3 Están libres de tachones o enmendaduras.	SI	NO	N. A.
5.4 Se evidencia que no hay despachos parciales.	SI	NO	N. A.
5.5 Las cantidades despachadas están acorde con la normatividad vigente.	SI	NO	N. A.
5.6 Las formulas son originales y cuentan con el respectivo sello de dispensado.	SI	NO	N. A.
5.7 Se despachan fórmulas de otros municipios.	SI	NO	N. A.
5.8 Cuando existen despachos interdepartamentales se informa a la entidad responsable del departamento de destino.	SI	NO	N. A.

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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_____ a _____ año_____		SI	NO

6. DESTINO DE LAS FORMULAS	
Aspecto a verificar	
6.1 Número de fórmulas retiradas para confrontar datos.	0

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	SI	NO
7.3 Se cuentan con las actas de destrucción.	SI	NO

8 EXIGENCIAS	SI	NO
8.1 Descripción de las exigencias:		

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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

Acta Número
MS01C 000173

Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

8.2 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.*

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:

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) 23/5/09, en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)		11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)	
10.1 Nombre:	Martin Emilio Diaz B	11.1 Nombre:	Ingrid Numpaque
10.2 Tipo de documento:	CC	11.2 Tipo de documento:	CC
10.3 Número de documento:	79860128	11.3 Número de documento:	53013939
10.4 Cargo:	OF	11.4 Cargo:	OF
10.5 Firma:		11.5 Firma:	

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

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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
AR01C 041334

Número de la inscripción: _____ Fecha: 23-05-19

Empresa Social del Estado: Suroccidente ESE 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: Diocolmedica SAS

1.2 Nombre del establecimiento: Diocolmedica SAS

1.3 NIT. 828002423-5 | 1.4 Sede: No tiene

1.5 Dirección: kr2 33 15-25 | 1.6 Localidad: 16

1.7 UPZ: 108 | 1.8 Teléfono 1: 3165239994 | 1.9 Teléfono 2: No tiene

1.10 Barrio: Cundinamarca | 1.11 Correo electronico: bogota@diocolmedicaram.co

1.12 Nombre propietario: Diocolmedica SAS

1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒ | 1.14 Número documento: 828002423-5

1.15 Nombre representante legal: Julio Cesar Mendez

1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ | 1.17 Número documento: 4920194

1.18 Persona que atiende la visita: Carlos Mario Bello | 1.19 Cargo: Coordinador o/c D.T.

1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ | 1.21 Número documento: 75046567

1.22 Dirección de notificación: kr2 33 15-25

1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐

1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 2518344

1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐

1.26 Línea de intervención: Medicamentos | 1.27 Tipo de establecimiento: Deposito de Medicamentos

1.28 Intervención: I.V.C a deposito de Medicamentos

1.29 Número de trabajadores: 25 | 1.30 Horario: diurno ☒ 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 ☒	NO
2.2 No cuenta con elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados.	———	SI ☒	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 ☒	NO
2.4 Adopta medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que se encuentren fumando en el lugar, y se compromete a defender los derechos de las personas no fumadoras con el fin de salvaguardar la salud de los empleados que laboran en el establecimiento.	———	SI ☒	NO
2.5 Restringe la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad.	———	SI ☒	NO

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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
AR01C 041334

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 X	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 X	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 X	NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		SI X	NO

3. OBSERVACIONES

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los articulos 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: Martin Emilio Diaz B	6.1 Nombre: Ingrid Johana Numpaque
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: 79860128	6.3 Número de documento: 53013399
5.4 Cargo: OF	6.4 Cargo: OF
5.5 Firma:	6.5 Firma:

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	8. TESTIGO
7.1 Nombre:	8.1 Nombre:
7.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	8.2 Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ]
7.3 Número de documento: 75046567	8.3 Número de documento:
7.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	8.4 Firma:
7.5 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.

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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

Acta Número
MS04C 000411

Subred: Suroccidente E.S.E. Número de Inscripción: ____

Unidad de Servicios de Salud: SU Número de Carpeta: ____

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Diacolmedico SAS		
1.2 Nombre del establecimiento: Diacolmedico SAS		
1.3 NIT: 82 800 2423-5	1.4 Sede: No tiene	
1.5 Dirección: KR 33 15-25		1.6 Localidad: 16
1.7 UPZ: 108	1.8 Teléfono 1: 3165239894	1.9 Teléfono 2: No tiene
1.10 Barrio: Cundinamarca	1.11 Correo electronico: bogota@diacolmedico.com.co	
1.12 Nombre propietario: Diacolmedico SAS		
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒	1.14 Número documento: 828002423-5	
1.15 Nombre representante legal: Julio Cesar Mendez		
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 4920194	
1.18 Persona que atiende la visita: Carlos Mario Bello		1.19 Cargo: Coordinador
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 75046567	
1.22 Dirección de notificación: KR 33 15-25		
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐		
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 2518344		
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐		
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros	1.27 Tipo de establecimiento:	Deposito de Medicamentos
1.28 Intervención: I.V.C a deposito de Medicamentos		
1.29 Número de trabajadores: 25	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro : ____	
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: lunes a sabado		

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	03	04	2019	Desfavorable	X		(VO) Visita de oficio
Visita 2	23	05	2019	Favorable	—	/	(NC) Notificación comunitaria
Visita 3	—	—	—	—	—	—	(AB) Asociada a brote 2019-422-010452-2
Visita 4	—	—	—	—	—	—	(SI) Solicitud del interesado Rad. 15-05-2019
							(SO) Solicitud oficial Rad. ____

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico	Yuly Stella Culma Pinzon				
2.2 Tipo de Documento	A	B	C	D	E
2.3 Número de documento	1032372235				
	Cumplimiento				
2.4 Título o permiso de	Tecnologo en Regencia de Farmacia	SI	NO	N. A.	
2.5 Registro o resolución	Resolucion 103 de 03/02/2011	SI	NO	N. A.	
2.6 Tarjeta Profesional		SI	NO	N. A.	
2.7 Horario de trabajo	8am-5pm	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.	

3. CLASIFICACIÓN DEL CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Aspectos a verificar

3.1 Área total del establecimiento (mt2).	1100m2

A. Cédula de ciudadanía | B. Cédula de extranjería | C. Tarjeta de identidad | D. Pasaporte | E. Nit

N. A.: No aplica

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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
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	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.
6.10 Alimentos procesados	SI	NO	N. A.
6.11 Materias primas para medicamentos	SI	NO	N. A.
6.12 Materias primas para cosméticos	SI	NO	N. A.
6.13 Materias primas para alimentos	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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
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 conservan 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	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.
11.4 Estuchado y/o desestuchado	SI	NO	N. A.
11.5 Colocación de sticker, código de barras/censor.	SI	NO	N. A.
11.6 Revisión	SI	NO	N. A.
11.7 Otros	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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.
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.
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.
12.4 El establecimiento para el reenvase de material prima, cuenta con profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico responsible	SI	NO	N. A.
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.

13. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO. (Resolución 1403, Capitulo 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	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	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	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	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	NO

14. TRANSPORTE (Numeral 7 Capitulo 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	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	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	NO
14.4 Se entregaron los documentos necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de aduana, policía y sanidad	SI	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	NO
14.6 El rotulado de los embalajes de los medicamentos y demás productos farmacéuticos es indeleble y claro.	SI	NO
14.7 Los vehículos que transportan los medicamentos, dispositivos médicos, cuentan con concepto sanitario favorable	SI	NO
14.8 Número de acta IVC Vehículos MS08C 000516 Subred Suroccidente Fecha 06-05-2019		

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	NO	N. A.
15.2 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario	SI	NO	N. A.
15.3 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos/Reactivos de diagnóstico	SI	NO	N. A.

16. CONDICIONES SANITARIAS		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
16.1 Existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de desechos sólidos o basuras. Los cuales cuentan con tapa	SI	NO

N. A.: No aplica

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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:		

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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

Acta Número
MS04C 000411

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:

19.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se buscan y no se encontraron los productos homeopáticos comercializados como potenciadores sexuales y las alertas reportadas en la página www.invima.gov.co entre otros 066-2019 Vitamina C 500mg + Zinc 5mg

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) 23 05 19, en Bogotá D. C.

21. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	22. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
21.1 Nombre: Martín Emilio Díaz B	22.1 Nombre: Ingrid Numpaque
21.2 Tipo de documento: CC	22.2 Tipo de documento: CC
21.3 Número de documento: 79860128	22.3 Número de documento: 53013829
21.4 Cargo: OF	22.4 Cargo: OF
21.5 Firma:	22.5 Firma:

23. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	24. TESTIGO
23.1 Nombre: Carlos M. Sem?	24.1 Nombre:
23.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	24.2 Tipo de documento:
23.3 Número de documento: 75'046562	24.3 Número de documento:
23.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	24.4 Firma:
23.5 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.

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

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
MS18C
000411

Subred: Sur Occidente ESE Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: S

Nombre del establecimiento: Droguerías SAS Dirección: KR 33 15-25

Razón Social: Droguerías SAS Fecha: 23-05-2017

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.		X	
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 Titulo II, Capitulo 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, Articulo 9, Articulo 18, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo 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	

Impresión: Subdirección Imprenta Distrital [DI]

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

Acta Número
MS18C
000411

5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN		
Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Titulo II, Capitulo 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 SATISFACCION 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: Martin Emilio Diaz B	10.1 Nombre: [illegible]
9.2 Tipo de documento: C	10.2 Tipo de documento:
9.3 Número de documento: A9860178	10.3 Número de documento: 53213339
9.4 Cargo: OF	10.4 Cargo: OF
9.5 Firma:	10.5 Firma:

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	12. TESTIGO
11.1 Nombre: [illegible]	12.1 Nombre:
11.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	12.2 Tipo de documento:
11.3 Número de documento: 7506517	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.

Impresión Subdirección Imprenta Distrital DDI

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS