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 000606

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

Unidad de Servicios de Salud: Sur Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Phaiex S.A		
1.2 Nombre del establecimiento: Phaiex S.A.		
1.3 NIT: 830046411-3	1.4 Sede: Alsacia	
1.5 Dirección: Cl 12 79A 25 BG 8 y 9		1.6 Localidad: 8 Kennedy
1.7 UPZ: 46 Castilla	1.8 Teléfono 1: 5700536	1.9 Teléfono 2: No tiene
1.10 Barrio: Villa Alsacia	1.11 Correo electronico: Servicioalcliente@phaiex.co	
1.12 Nombre propietario: Phaiex S.A		
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT. ☒	1.14 Número documento: 830046411	
1.15 Nombre representante legal: Cesar Augusto Rivera Barrios		
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: 92533422	
1.18 Persona que atiende la visita: Yuli Andrea Amaya	1.19 Cargo: Directora Técnica	
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: 1014193149	
1.22 Dirección de notificación: Cl 12 79A 25 BG 8 y 9		
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐		
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 00877555		
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 Drogas	
1.28 Intervención: I.V.C a Deposito de Drogas		
1.29 Número de trabajadores: 65	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro : 8am- 5pm	
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☒ domingo a domingo ☐ fin de semana ☐ otro: —		

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO	MOTIVO
Visita 1	17	01	2020	Favorable con requerimientos	—	X	(VO) Visita de oficio ✓
Visita 2	—	—	—	—	—	—	(NC) Notificación comunitaria
Visita 3	—	—	—	—	—	—	(AB) Asociada a brote
Visita 4	—	—	—	—	—	—	(SI) Solicitud del interesado Rad. —
							(SO) Solicitud oficial Rad. —

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico	Yuli Andrea Amaya Mejia				
2.2 Tipo de Documento	~~A~~	B	C	D	E
2.3 Número de documento	1014193149				
	Cumplimiento				
2.4 Título o permiso de	Química Farmaceutico	SI	NO	N. A.	
2.5 Registro o resolución		SI	NO	N. A.	
2.6 Tarjeta Profesional	Fecha: Rethus 2016-06-15	SI	NO	N. A.	
2.7 Horario de trabajo	K8 Hora: 7-5	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).	2000m²

A. Cédula de ciudadanía | B. Cédula de extranjería | C. Tarjeta de identidad | D. Pasaporte | E. Nit | N. A.: No aplica

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

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

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

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 refrígerantes 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

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

12. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES REENVASE DE MATERIAS PRIMAS (Decreto 1950 de 1964-Decreto 2200 de 2005-Resolución 1403 de 2007 y el Manual que Adopta)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
12.1 Reenvase de Materias Primas grado farmacéutico, (ej. USP, para fabricación de medicamentos,cosméticos etc.)	SI	NO	N. A. X
12.2 El reenvase de materias primas se realiza en sección independiente y cuenta con las instalaciones y la dotación necesaria para realización del reenvase	SI	NO	N. A. X
12.3 En los rótulos o etiquetas de los productos reenvasados, figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo, y la edición de la Farmacopea a que pertenezca	SI	NO	N. A. X
12.4 El establecimiento para el reenvase de material prima, cuenta con profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico responsible	SI	NO	N. A. X
12.5 Para el reenvase de materias primas, el establecimiento cuenta con los protocolos según Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Título I, Capítulo IV Numeral 2.4) tales como Limpieza y desinfección de áreas, Desinfección personal, Ingreso a las áreas, Contaminación accidental, Control físico-químico y microbiano, Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos	SI	NO	N. A. X

13. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO. (Resolución 1403, 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 X	NO
13.2 Se tienen procedimientos escritos para el retiro inmediato de aquellos medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que así lo requieran	SI X	NO
13.3 Se tienen registros de las entregas de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos farmacéuticos que permitan la identificación inmediata del destino de los productos comercializados (trazabilidad).	SI X	NO
13.4 Los productos farmacéuticos motivo de retiro del mercado se separan del inventario y del sitio de almacenamiento a un área segura	SI X	NO
13.5 Se informa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA dentro de las veinticuatro horas (24) siguientes al retiro de los productos farmacéuticos	SI X	NO

14. TRANSPORTE (Numeral 7 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 X	NO
14.2 Se informa al transportador las características de los medicamentos y las condiciones especiales para el almacenamiento, embalaje, cargue, ubicación en el medio de transporte y entrega técnica al destinatario	SI X	NO
14.3 Existen controles y registros que demuestren que se cumplen las condiciones especiales de almacenamiento para aquellos medicamentos y/o productos farmacéuticos que así lo requieran (medicamentos que requieren cadena de frío, radiofármacos etc.)	SI X	NO
14.4 Se entregaron los documentos necesarios para el cumplimiento del transporte y las formalidades de aduana, policía y sanidad	SI X	NO
14.5 Se señaló al transportador las características restringidas de los medicamentos y/o materias primas a transportar indicando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse (materias primas y/o medicamentos de control especial)	SI X	NO
14.6 El rotulado de los embalajes de los medicamentos y demás productos farmacéuticos es indeleble y claro.	SI X	NO
14.7 Los vehículos que transportan los medicamentos, dispositivos médicos, cuentan con concepto sanitario favorable	SI X	NO
14.8 Número de acta IVC Vehículos MS08C000792 Subred Sur-occidente Fecha 12-09-2019		

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

N. A.: No aplica

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

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. No aplica	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: Se solicita: 4.2. Adecuar paredes que sean Uniformes y de fácil limpieza y sanitización 17.7 Comunicarle a item 7.1 Matriz de riesgos		

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

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 000606

Continuación 19.1 Descripción de las exigencias:

19.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [ ] Favorable con requerimientos* [S] 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 20 días, contados a partir de día 20 del mes de enero de 2020, que vence el día 14 del mes de enero de 2020. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

19.4 Observaciones de quien atiende la visita: Ninguna

19.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se buscaron y no se encontraron los productos homeopáticos comercializados como potenciadores sexuales y las alertas repotadas en la pagina www.invima.gov.co entre otras 161-2019 ; 162-2019

Se socializa información sobre autoregulación www.saludcapital.gov.co

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) 17 /01 /2020, en Bogotá D. C.

21. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	22. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
21.1 Nombre: Luis Angulo B	22.1 Nombre: Ingrid Johana Nompaque
21.2 Tipo de documento: CC	22.2 Tipo de documento: CC
21.3 Número de documento: 93276291	22.3 Número de documento: 53013389
21.4 Cargo: Químico farmacéutico (Coadyuva)	22.4 Cargo: QF
21.5 Firma:	22.5 Firma:

23. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	24. TESTIGO
23.1 Nombre: Yuli Andrea Arroyo	24.1 Nombre:
23.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	24.2 Tipo de documento:
23.3 Número de documento: 1.014.193.149	24.3 Número de documento:
23.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	24.4 Firma:
23.5 Firma: Yuli Andrea Arroyo M.	

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

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

Acta Número
MS01C 000385

Subred: Sur-occidente E.S.E Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Su Número de Carpeta:

Nombre: Pharex S.A Dirección: CL 12 79A 25 BG 8 79

Razón Social: Pharex S.A Fecha: 17-01-2020

1. AUTORIZACIONES

1.1 Resolución Número	562		
1.2 Vigencia hasta:	dd 22	mm 09	aa 2021
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: Leo. Augusto Rivera	Cédula: 91.533.422		
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.

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

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 No aplica a No aplica año No aplica	SI	NO	

6. DESTINO DE LAS FORMULAS	
Aspecto a verificar	
6.1 Número de fórmulas retiradas para confrontar datos.	No aplica

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:		

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

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

Acta Número
MS01C 000385

Continuación 8.1 Descripción de las exigencias:

8.2 Concepto sanitario de la visita: Favorable [ ] Favorable con requerimientos* [X] 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 20 días, contados a partir de día 20 del mes de enero de 2020, que vence el día 14 del mes de febrero de 2020. 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: Ninguna

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) 31/01/2020, en Bogotá D. C.

10. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	11. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
10.1 Nombre: Luis Angel R	11.1 Nombre: Jamid Johana Numpaque
10.2 Tipo de documento: CC	11.2 Tipo de documento: CC
10.3 Número de documento: 73176291	11.3 Número de documento: 53013339
10.4 Cargo: Química Farmacéutica	11.4 Cargo: QF
10.5 Firma:	11.5 Firma:

12. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	13. TESTIGO
12.1 Nombre: Yol Andrea Amaya	13.1 Nombre:
12.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	13.2 Tipo de documento:
12.3 Número de documento: 1.014.193.349	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.

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

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 000606

Subred: Sur-occidente E.S.E Número de Inscripción:

Unidad de Servicios de Salud: Sur

Nombre del establecimiento: Phaicx S.A Dirección: Cl 12 79A 25 BG 849

Razón Social: Phaicx S.A Fecha: 17-01-2020

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 5º		
	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 4º		
	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. No aplica	—	
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).	—	

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	— No aplica	
	4.6.2 Adquisición	—	
	4.6.3 Recepción	X	
	4.6.4 Almacenamiento	X	
	4.6.5 Dispensación	X	

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

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 SATISFACCIÓN DEL USUARIO		
Resolución 1403/2007, Artículo 4°		
	SI	NO
7.1 Matriz de riesgos y control de los mismos.		X

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

9. FUNCIONARIO DE SALUD (1)	10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)
9.1 Nombre: Luis Angulo B	10.1 Nombre: Ingrid Johana Numpaque
9.2 Tipo de documento: CC	10.2 Tipo de documento: C.C.
9.3 Número de documento: 7397629	10.3 Número de documento: 53013939
9.4 Cargo: Química Farmaceutica	10.4 Cargo: Química Farmaceutica
9.5 Firma:	10.5 Firma:

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	12. TESTIGO
11.1 Nombre: Yuli Andrea Amaya	12.1 Nombre:
11.2 Tipo de documento: C.C. [X] C.E. [ ]	12.2 Tipo de documento:
11.3 Número de documento: 1.014.193.119	12.3 Número de documento:
11.4 Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [X]	12.4 Firma:
11.5 Firma: Yuli Andrea Amaya H	

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