Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

E.S.E.: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE. Fecha: 12 | 08 | 2024

1 CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento: 612512	Número de Inscripción: MS0000 17801	Número de carpeta: 612512.

Razón social: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

Nombre del establecimiento: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

NIT: 900 361 174 DV: 6 | Sede: UNICA.

Dirección: AC 100 23 10 PI 2

Ubicación: EDIFICIO ECOTOWER CHICO.

Localidad: 1 - USAQUEN | UPZ: 16 - SANTA BARBARA

Barrio: SANTA BIBIANA | Teléfonos 3125418312

Correo electrónico para notificación* MARTHA.AREVALO@TERUMOMEDICAL.COM

Nombre propietario: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 900361174-6

Nombre representante legal: KAZUYA HARAGUCHI

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☒ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 7173566

Dirección de notificación: AC 100 23 10 PI 2

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ 01995214

Línea de intervención: MEDICAMENTOS SEGUROS.

Intervención: VIGILANCIA INTENSIFICADA A ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE EB Y DM AFINES

Tipo de establecimiento: COMERCIALIZADORAS DE EB Y DM.

Número de trabajadores: 54 | Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:

Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☒ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro:

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO
Visita 1	01	06	2023	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS.		X
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

MOTIVO DE LA VISITA

Programación	☒	Solicitud del interesado Número de radicado:	☐	Asociada a peticiones, quejas y reclamos Número de radicado:	☐
Solicitud oficial Número de radicado:	☐	Evento de interés en salud pública	☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin	☐

Otro: ☐ Especifique:

2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar

	SI	NO
2.1 El establecimiento cuenta con CCAA.	SI	

Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

Continuación 2. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

Aspectos a verificar							
2.4 Importa dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.5 Almacena dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.6 Comercializa dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.7 Distribuye dispositivos Médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.8 Almacena equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.9 Comercializa equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.10 Distribuye equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.11 Mantenimiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.12 Calibración de equipos biomédicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N. A.
2.13 Arrendamiento de equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.14 Repotencia equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.15 Realiza demostración de dispositivo médico y/o equipo biomédico.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.
2.16 Transporte de dispositivos médicos.	I	IIA	IIB	III	SI	NO	N.A.

3. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
3.1 Cuenta con un responsable técnico para verificar el mantiemiento y/o calibración de los equipos biomédicos de clase IIB y III.	SI	NO	N. A.
3.2 El responsable técnico es un profesional en ingenieria biomédica o ingenieria afin.	SI	NO	N. A.
3.3 Nombre del profesional: Andres Sanabria Castañeda.			
3.4 Título Profesional: Ingeniero Biomedico	SI	NO	N. A.
3.5 Tipo de documento: C. C. [X] C. E. [ ] NIT. [ ] Número documento: 1099206471			
3.6 El profesional se encuentra inscrito ante el INVIMA? RH-201311-628	SI	NO	N. A.

4. TIPO DE PRODUCTO OFRECIDO

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
4.1 Equipo biomédico nuevo y/o aparatología en estética	SI	NO	N. A.
4.2 Equipo biomédico usado y/o aparatología en estética	SI	NO	N.A.
4.3 Equipo biomédico repotenciado y/o aparatología en estética.	SI	NO	N.A.
4.4 Dispositivo médico.	SI	NO	N. A.
4.5 Dispositivo médico implantable.	SI	NO	N. A.
4.6 Dispositivos médicos de uso odontológico	SI	NO	N.A.
4.7 Reactivos de diagnostico in vitro.	SI	NO	N.A.
4.8 Prótesis.	SI	NO	N.A.
4.9 Instrumental Quirúrgico.	SI	NO	N.A.
4.10 Otros.	SI	NO	N.A.

5. ASPECTOS LOCATIVOS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
5.1 Los pisos son de material impermeable, resistente, con sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	SI	NO
5.2 Las paredes son impermeables, sólidas, no porosas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	SI	NO
5.3 Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	SI	NO
5.4 La iluminación y ventilación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de dispositivos médicos.	SI	NO
5.5 Las condiciones locativas se encuentran en orden y aseo.	SI	NO
5.6 Cuenta con suministro de electricidad y agua potable.	SI	NO
5.7 Cuenta con unidades sanitarias.	SI	NO
5.8 Hay redes eléctricas en buen estado.	SI	NO
5.9 Cuenta con las condiciones locativas establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos.	SI	NO
5.10 ¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva e independiente?	SI	NO

6. DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

General - Subdirección Imprenta Distrital

6.3 Cuenta con gestión integral de residuos.	SI X	NO
6.4 Almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa	SI X	NO
6.5 Trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente dispositivos médicos y equipo biomédico.	SI X	NO
6.6 Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos	SI X	NO

6.7 Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano.	SI X	NO	N. A.
6.8 Cuenta con proveedores autorizados por autoridad sanitaria para comercializar, fabricar o importar dispositivos médicos	SI X	NO	N. A.

7. EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O APARATOLOGIA EN ESTÉTICA
(Decreto 4725 de 2005, Resolución 2263 de 2004 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
7.1 Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI X	NO	N. A.
7.2 El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI X	NO	N. A.
7.3 Si el equipo biomedico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI X	NO	N. A.
7.4 El etiquetado, empaque y envases del equipo biomédico cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI X	NO	N. A.
El equipo biomédico cuenta con las directrices dadas por el fabricante con respecto a la frecuencia de mantenimiento preventivo y requerimiento de calibración.	SI X	NO	N. A.
Aspecto a verificar, si el establecimiento realiza demostración de equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin.	SI	NO	N. A. X
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A. X
Aspecto a verificar si el establecimiento repotencia equipos biomédicos	Cumplimiento		
7.8 El establecimiento comercializa equipos biomédicos repotenciados autorizados por el fabricante.	SI	NO	N. A. X
7.9 El establecimiento cuenta con autorización del INVIMA para comercializar el equipo biomédico repotenciado?	SI	NO	N. A. X

MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. RADIOFOCUS GUIDE WIRE 2017DM-0016003.

2. BOMBA DE INFUSION. 2014EBC-0011607.

8. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES
(Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
8.1 Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI X	NO	N. A.
8.2 El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciada por la IPS, la cual contiene: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente.	SI X	NO	N. A.
8.3 El etiquetado del dipositivo médico implantable contiene la información de los riesgos relacionados con su implantación.	SI X	NO	N. A.
8.4 El etiquetado, del dipositivo médico implantable, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI X	NO	N. A.

General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

9. DISPOSITIVOS MÉDICOS (consumibles e insumos) (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario.	SI	NO	N. A.
9.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto.	SI	NO	N. A.
9.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente.	SI	NO	N. A.
9.4 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un unico uso o si es reutilizable	SI	NO	N. A.
9.5 Si el dispositivo medico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante.	SI	NO	N. A.
9.6 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente. (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
Aspecto a verificar si el establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos	Cumplimiento		
9.7 ¿Realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin?	SI	NO	N. A.
9.8 ¿El dispositivo médico únicamente esta en demostración y no lo comercializa ni utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.
MUESTRAS DE REGISTROS SANITARIOS: 1. CATETER GUIA. 2016DM-0015343			
2. CATETER PARA ANGIOGRAFIA. 2021DM-04565-R2			

10. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS (Decreto 4725 de 2005 y normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
10.1 Registra el servicio de mantenimiento.	SI	NO	N. A.
10.2 Registra el servicio de calibración.	SI	NO	N. A.
10.3 El establecimiento tiene los manuales de los equipos biomédicos que respalden los mantenimientos preventivos o correctivos.	SI	NO	N. A.
10.4 El establecimiento tiene los manuales que respalden la calibración.	SI	NO	N. A.
10.5 El establecimiento que realiza mantenimiento de equipos biomédicos de tecnología controlada, demuestra capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios.	SI	NO	N. A.
10.6 Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, cuentan con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar	SI	NO	N. A.
10.7 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, le realiza mantenimiento y calibración siguiendo las indicaciones dadas por el fabricante o importador.	SI	NO	N. A.
10.8 El establecimiento que alquila equipo biomédico, como su tenedor, cuenta con los manuales entregados por el fabricante y/o importador.	SI	NO	N. A.
10.9 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o impotador para los servicios de mantenimiento, calibración y aprovisionamiento de insumos y repuestos del equipo biomédico que comercializa.	SI	NO	N. A.
10.10 El establecimiento cuenta con el respaldo del fabricante o importador para capacitar al tenedor en la operación y mantenimiento básico del equipo biomédico que comercializa	SI	NO	N. A.
10.11 El fabricante o importador respalda al comercializador en suministrar al equipo biomédico de tecnología controlada los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.	SI	NO	N. A.

10. PRODUCTOS UTILIZADOS.		
	Informativo	
11.1. Medicamentos alopáticos.	SI	NO
11.2. Productos fitoterapéuticos.	SI	NO
11.3. Suplementos dietarios.	SI	NO
11.4. Medicamentos homeopáticos	SI	NO
11.5. Productos Cosméticos	SI	NO
11.6. Otros productos.	SI	NO
Cuáles: DISPOSITIVOS MEDICOS		

General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

12. REVISION DE PRODUCTOS.		
	Cumple	
12.1. ¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad dadas por el fabricante, para el adecuado almacenamiento de los productos?	SI	NO
12.2. ¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones y advertencias establecidas por el fabricante en el empaque y etiqueta de los productos?	SI	NO
12.3. ¿Se cumple con las Buenas Practicas de Abastecimiento, para el manejo de los productos que requieren cumplir con esta condición? N.A	SI	NO
12.4. ¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos? (sin Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, presentaciones no autorizadas, rotulado no autorizado, etc)	SI	NO
12.5. ¿El establecimiento está libre de productos alterados? (con fecha de vencimiento expirada, inadecuado almacenamiento, deteriorado fisicoquímicamente)	SI	NO
12.6. ¿El establecimiento está libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? (venta con formula medica)	SI	NO
12.7. ¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos?	SI	NO
12.8. ¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y en oficios de delegación del INVIMA?	SI	NO

13. NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA		
Aspectos a verificar		
13.1 Tiene conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado.	SI	NO

14 EXIGENCIAS	SI	NO
14.1 Descripción de las exigencias: Se realiza visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se verifica ley 9 de 1979, decreto 4725 de 2005 y demas normas Sanitarias aplicables vigentes dando lugar a emitir concepto Sanitario FAVORABLE		

General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

Continuación 14.1 Descripción de las exigencias:

Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección vigilancia y Control de establecimientos comercializadores de equipo biomédico y dispositivos médicos afines

Acta Número
MS16C 005877

14.2 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.*

14.3 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.

14.4 Observaciones de quien atiende la visita: Ninguna.

14.5 Observaciones de quien realiza la visita: Se buscaron y no se encontraron las alertas sanitarias; ① #147-2024; ② #150-2024; ③ #151-2024; ④ #157-2024 ⑤ #239-2024. Se socializa PAAC 2024, plataforma negocios saludables negocios rentables.

Nota: en equipo biomedico item 2.10 es N.A.

15. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Clausura temporal total	☐	Suspensión total de trabajos o servicios	☐
Clausura temporal parcial	☐	Decomiso	☐
Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐	Congelación	☐
Destrucción o desnaturalización	☐		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 12 /08 /2024 en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Laura Cecilia Tellez Concancio.	Nombre: Natalia Miranda Bejarano
Tipo de documento: CC	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1018510438	Número de documento: 1023926160
Profesión u oficio: Ingeniera Biomedica	Profesión u oficio: Quimica Farmaceutica
Firma: Laura Tellez.	Firma: N. Miranda
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: Andres Sanabria Castañeda	Nombre:
Tipo de documento: C.C. X C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐
Número de documento: 1099 206 4721	Número de documento:
Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado X	Firma:
Firma:	

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009

Acta Número
AR01C 132132

E.S.E.: Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente | Fecha: 12 | 08 | 2021

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.

CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
612512	MS0001780 1	612512

Razón social: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

Nombre del establecimiento: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

NIT: 900 361 774 DV: 6 | Sede: UNICA

Dirección: AC 100 23 10 PI 2

Ubicación: EDIFICIO ECOTOWER CHICO

Localidad: 7- USAQUEN | UPZ: 16 Santa Barbara

Barrio: Santa Bibiana | Teléfonos 3125418312

Correo electrónico para notificación* MARTHA.ARCVALOE@TERUMOMEDICAL.COM

Nombre propietario: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☒ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 900361774-6

Nombre representante legal: KAZUYA HARAGUCHI

Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☒ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐ | Número documento: 7173566

Dirección de notificación: AC 100 23 10 PI 2

Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐ 01945274

Línea de intervención: Medicamentos Seguros

Intervención: Vigilancia intensificada a establecimientos comercializadores de CB+DM afines

Tipo de establecimiento: Comercializadores de CB y DM

Número de trabajadores: 54 | Horario: Diurno ☒ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:

Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☒ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro:

MOTIVO DE LA VISITA

Programación ☒	Solicitud del interesado ☐ Número de radicado:	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial ☐ Número de radicado:	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐

Otro: ☐ Especifique:

Número y fecha de radicado en caso de que el motivo de la visita sea solicitud de interesado o asociado a PQR: /

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

C	CUMPLE	Cuando cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar
N.C	NO CUMPLE	Cuando NO cumple con el aspecto a inspeccionar o vigilar

ión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

2. ASPECTOS A VERIFICAR

ASPECTOS A VERIFICAR	DETALLE	C	N.C	N.A
1. El establecimiento cumple con las disposiciones establecidas en los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009, con el fin de garantizar el derecho a la salud de las personas ante la exposición del humo de tabaco.	Prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el objeto de IVC incluyendo las áreas de atención al público y áreas de espera tales como terrazas, jardines aleros, parasoles entre otros.	X		
	El establecimiento NO debe tener zonas de fumadores	X		
	El establecimiento NO debe tener elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados. Ejemplo: ceniceros, fósforos, encendedores, presencia de colillas, entre otros.			X
2. El establecimiento debe contar con las señalizaciones establecidas en el Artículo 2 y Artículo 20 Literal b de la Ley 1335 de 2009: • Señalización "Ambientes 100% libres de humo de tabaco y sus derivados", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y • Señalización "Prohibida la venta de productos de tabaco y sus derivados a menores de edad La señalización debe cumplir con: • Ubicado en sitio visible al público. • Material resistente y de fácil limpieza y desinfección. • Las dimensiones deben ser proporcionales al tamaño del establecimiento. • No deben incluir figuras alusivas al cigarrillo, ni ningún recordatorio de marcas de cigarrillos.	La señalización debe contar con la siguiente información: " Prohibida la Venta de Tabaco, Cigarrillos y sus derivados a menores de edad " Parágrafo 1, artículo 2. Este anuncio en ningún caso hará mención a marcas, empresas o fundaciones de empresas tabacaleras; ni empleará logotipos, símbolos, juegos de colores, que permitan identificar alguna de ellas. **Estas señalizaciones deben indicar el Artículo 2, parágrafo 1 Ley 1335 de 2009.**			X
	La señalización debe contar con algunos de los siguientes mensajes: • "Respire con tranquilidad, este es un espacio 100% libre de humo de tabaco y sus derivados"; • "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco"; • "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco". **Estas señalizaciones de ambientes libres de humo deben indicar el Artículo 19 de la Ley 1335 de 2009.**	X		
3. Cumple con la prohibición de venta por unidad de productos de tabaco y sus derivados. Parágrafo del artículo 3 de la Ley 1335 de 2009.	A partir del 21 de Julio del 2011 quedó prohibida la venta por unidad de productos de tabaco o sus derivados; No deberá existir en el establecimiento cajetillas de cigarrillos abiertas, ni re envasadas en otros recipientes.			X
4. El establecimiento no vende cigarrillos en cajetillas menores de 10 unidades	Verificar que las cajetillas de cigarrillos sean de mínimo de 10 unidades.			X
5. El establecimiento cumple con la prohibición de vender productos de tabaco a menores de edad. Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	No se evidencia venta, ni consumo de tabaco y sus derivados a menores de edad durante la visita.			X
6. El establecimiento cumple con las prohibiciones del uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos de productos de tabaco, en lugares y puntos de venta en los cuales hay libre acceso a menores de edad. Parágrafo 3 del Artículo 2 de la Ley 1335 de 2009	Se debe verificar que en el establecimiento no exista máquinas expendedoras o dispositivos mecánicos de fácil acceso a toda clase de público y/o usuario.			X
7. El etiquetado y empaquetado de las cajetillas de cigarrillos que se encuentren en el establecimiento cumplen con las disposiciones del artículo 13 de la Ley 1335 de 2009.	Parágrafo 1°, Artículo 13, Ley 1335 de 2009. En todos los productos de cigarrillo, tabaco y sus derivados, se deberá expresar clara e inequívocamente, en la imagen o en el texto, según sea el caso y de manera rotativa y concurrente frases de advertencia y pictogramas, cuya rotación se hará como mínimo anualmente - 21 de Julio de cada año. Resolución 3961 de 2009 y Resolución 5914 de 2018.			X
8. El establecimiento cumple con las prohibiciones de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados. Artículos 14,15, 16 y 17 de la Ley 1335 de 2009.	En el establecimiento no deben encontrarse exhibidores y elementos promocionales o publicitarios tales como: Vallas, pancartas, murales, afiches, carteles o similares móviles o fijos relacionados con la promoción del tabaco y sus derivados.			X

a General - Subdirección Imprenta Distrital

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
Subsecretaría de Salud Pública
Acta de Inspección Vigilancia Ley 1335 de 2009

Acta Número
AR01C 132132

3. OBSERVACIONES
Cumple con todos los aspectos inspeccionados y vigilancia en la ley 1335 de 2009 Aclarando que este cumplimiento no afecta el concepto sanitario al establecimiento se relaciona Acta MS16C0058 77 del 12/08/2024.

4. Cumple con los aspectos verificados de la Ley 1335 del 2009 Si [x] No [ ]

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy 12 del mes de Agosto del año 2024 en la Ciudad de Bogota.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA
Nombre: Laura Cecilia Tellez Roncancio.	Nombre: Natalia Miranda Bejarano
Tipo de documento: CC	Tipo de documento: CC
Número de documento: 1018510438	Número de documento: 1023944600
Profesión u oficio: Ingeniera Biomédica.	Profesión u oficio: Química Farmaceutica
Firma: LauraTellez.	Firma: N.Miranda.
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre: Andres Sanabria Castañeda	Nombre:
Tipo de documento: C.C. [x] C.E. [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]	Tipo de documento: C.C. [ ] C.E. [ ] NIT [ ] PEP [ ] PS [ ] PTP [ ]
Número de documento: 7099206 4724	Número de documento:
Cargo: Representante legal [ ] Propietario [ ] Encargado [x]	Institución:
Firma:	Firma:

NOTA 1: 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

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital