invima	**ACTA PARA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS**	Gobernación del Valle del Cauca Secretaría Departamental de Salud	uesvalle Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca	CÓDIGO:	F-AM-M-31 Ext.
				VERSIÓN:	1.0
				FECHA:	Jun. 08 de 2022
				PÁGINA:	1 DE 7

CIUDAD: CALI | FECHA: 21/08/2024 | ACTA N°: AIC - 058

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: DEPOSITO DE DROGAS [X] | AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS [ ]

NOMBRE DIRECTOR TECNICO: ROGER OSPINO MENDOZA | CC: 73575196

TITULO DEL DIRECTOR TECNICO: QUÍMICO FARMACÉUTICO [ ] | REGENTE DE FARMACIA [X]

HORARIO DEL DIRECTOR TECNICO: L-V 7:30 - 6:00 PM S 8:00 - 12:00

TIPO DE CONTRATO: INDEFINIDO | CONTRATO VIGENTE SI [X] NO [ ]

T.P. O RETHUS Nº: 32458 DEL04/042017

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

* CAMPO OBLIGATORIO

RAZÓN SOCIAL: INTERCOMERCIAL MEDICA S.A.S

*NIT/CÉDULA: 830501223-7 | *NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:

*NOMBRE COMERCIAL: INTERCOMERCIAL MEDICA S.A.S

*DIRECCIÓN: CARRERA 66 A # 11 - 7 / 59 | MATRICULA MERCANTIL: 644566-16

Barrio [X] Vereda [ ] Comuna 17 Corregimiento [ ] Urbano [X] Rural [ ]

Otro [ ] Cual: LIMONAR

TELÉFONOS: 6023154701

CORREO ELECTRÓNICO: im@intercomercialmedica.com

NOMBRE DEL PROPIETARIO: INTERCOMERCIAL MEDICA S.A.S

DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [ ] C.E. [ ] NIT: 830501223-7

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: LESLY MIREYA MORALES RODRIGUEZ

DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [X] C.E. [ ] NIT: 51764950

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: CARRERA 66 A # 11 - 7 / 59

*DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA | *MUNICIPIO: CALI

*NÚMERO DE TRABAJADORES: 15

PROCESOS-ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

* De acuerdo a los numerales 3 y 4, Articulo 2.5.3.10.11, Decreto 780 de 2016 del Ministerio Salud y Protección Social

DEPÓSITOS DE DROGAS		AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
RECEPCIÓN	X	RECEPCIÓN	
ALMACENAMIENTO	X	ALMACENAMIENTO	
REENVASE			
OTROS:		OTROS:	

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN

MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	X	SUPLEMENTOS DIETARIOS	X
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	X	COSMETICOS Y SIMILARES	X
PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	X	MATERIAS PRIMAS	
DISPOSITIVOS MÉDICOS	X		

OTROS? CUALES ? : MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL/ numero 2372 del 2022

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

ESTABLECIMIENTO NUEVO: SI [ ] NO [X]

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	26/03/2024	FAVORABLE	X	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	100%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

*MOTIVO DE LA VISITA

RUTINARIA / DE OFICIO	X	SOLICITUD DEL INTERESADO	X	ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	
OTRO	X	Especifique: RENOVACION RESOLUCION DE AUTORIZACION MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL NIVEL NACIONAL			

EVALUACIÓN	
Aceptable (A)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Aceptable con Requerimiento (AR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Inaceptable (I)	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 (C) Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como:	
Crítico (C)	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.
Mayor (M)	El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.
Informativo (I)	No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor.

C	1. INFRAESTRUCTURA FÍSICA	A	AR	I	OBSERVACIONES
C	1.1. ¿El establecimiento cuenta con área física, exclusiva y de circulación restringida, segura y permanece limpio y ordenado? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
M	1.2 ¿Los pisos son de un material impermeable, resistente y cuenta con un sistema de drenaje que facilite su limpieza y sanitización? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	1.3 ¿Las paredes y muros son impermeables, solidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	1.4 ¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización? (Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)	3 X	1,5	0	
M	1.5 ¿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? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS).*	3 X	1,5	0	
M	1.6 ¿Cuenta con plafones en buen estado y las tomas, interruptores y cableado están protegidos? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS).*	3 X	1,5	0	
C	1.7 ¿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). (Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)	5 X	2,5	0	
M	1.8 ¿Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora? *(Numeral 1.1.3, Capitulo V, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	28			

C	2. ÁREAS: Cuenta con las siguientes áreas definidas y señalizadas:	A	AR	I	OBSERVACIONES
I	2.1 ¿Cuenta con un área administrativa debidamente delimitada? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
C	2.2 ¿Cuenta con un área de cuarentena de medicamentos? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
M	2.3 ¿El establecimiento cuenta con un área para el almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	CADENA NA
M	2.4 ¿Cuenta con un área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
C	2.5 ¿Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos o retirados del mercado? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
M	2.6 ¿Cuenta con un área de alistamiento y despacho? (*Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
C	2.7 ¿Cuenta con un área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	25			

C	3. PERSONAL	A	AR	I	OBSERVACIONES
M	3.1 ¿El establecimiento dispone de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realiza? *(Numeral 2, Capitulo III, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	3.2 ¿Las políticas y programas de mejoramiento continuo promueven la continua capacitación del recurso humano para la solución efectiva de los problemas del servicio farmacéutico? *(Numeral 3, Capitulo I, Titulo I, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
I	3.3 ¿El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud? *(Numeral 2, Articulo 153, Capitulo I, Titulo I, Libro II; Numeral 1, Articulo 161, Capitulo II, Titulo I, Libro II, Ley 100 de 1993 del Congreso de la Republica de Colombia)*	1 X	0,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	7			

C	4. ADQUISICIÓN Y DEVOLUCIÓN	A	AR	I	OBSERVACIÓN
I	4.1 ¿Se cuenta con una política de compras que determine la modalidad de la adquisición, la característica de la negociación, la evaluación de las ofertas y la adjudicación y suscripción del contrato o la contratación directa? *(Numeral 2.3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
C	4.2 ¿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? *(Numerales 1.3 y 2.4, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
C	4.3 ¿En caso de presentarse devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación? *(Numeral 3.5.1, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
I	4.4 ¿Se tienen establecidas condiciones para la reubicación de estos medicamentos en el área de disponibles y cualquier producto que vuelva a ingresar al inventario se identifica y consigna en los registros correspondientes? *(Numerales 3.5.2 y 3.5.3, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	12			

C	5. ALMACENAMIENTO	A	AR	I	OBSERVACIÓN
M	5.1 ¿Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos son independientes, diferenciadas, señalizadas facilitan la circulación de personas y objetos? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2; Numeral 1.1, Capitulo IV, Titu'o 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
C	5.2 ¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y existen registros permanentes de estas variables? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	6 X	3	0	
M	5.3 ¿Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación?¿ El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos garantiza que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse? *(Numeral 1.1, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	5.4 ¿Los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y los medicamentos y dispositivos médicos tienen códigos asignados o se cuenta con otro sistema de ordenamiento que minimice errores de distribución? *(Numeral 3.4, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
C	5.5 ¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	5.6 ¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	5.7 ¿Los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
C	5.8 ¿Los medicamentos que requieren refrigeración se almacenan en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores?¿Se cuenta con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica?¿Se dispone de mecanismos que registren la temperatura? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	NA
M	5.9 ¿En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo, extintores de incendios y ausencia de acumulación de residuos? *(Numeral 3.2, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	

I	5.10 ¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan calcular las existencias necesarias para un periodo determinado y que permitan efectuar el control de inventarios? *(Numerales 3.6.3 y 3.6.4, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
C	5.11 ¿Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos? *(Numerales 3.6.5 y 5.4.1, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	38			

C	6. RECEPCIÓN TÉCNICA	A	AR	I	OBSERVACIÓN
M	6.1 ¿Cuenta con un área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	6.2 ¿Se comparará el contenido de la documentación que contiene el negocio con el contenido de la documentación de entrega? *(Numeral 3.3, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
I	6.3 ¿Se tiene definido el plan de muestreo y calcula tamaño de la muestra del total del lote? *(Numeral 3.3, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
C	6.4 ¿Las actas de recepción recopilan detalladamente la información del procedimiento de recepción (fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase) y se archivan adecuadamente? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria competente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad? *(Numeral 3.3, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
M	6.5 ¿Se registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos? *(Numeral 3.3, Capitulo II, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	15			

C	7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO Y OTROS	AR	I	C	OBSERVACIÓN
C	7.1 ¿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? *(Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social)*	5 X	2,5	0	
C	7.2 ¿El sistema de registro de entregas del distribuidor permite la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados? *(Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
C	7.3 ¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados y los coloca en un área segura, hasta cuando se decida su destino final? *(Numeral 3, Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
M	7.4¿En el proceso de retiro se registra el momento en que se lleva a cabo, la cantidad de productos entregados por el distribuidor a quien los tenga a su disposición, la cantidad de productos retirados del mercado y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda para que la documentación quede a disposición de la autoridad competente? *(Numeral 4, Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	7.5 ¿Se efectúa periódicamente 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? *(Numeral 5, Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	7.6 ¿El establecimiento informa al Invima o a quien haga sus veces, dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes el retiro de medicamentos que durante el proceso de fabricación y/o distribución, no cumplan las especificaciones técnicas de calidad? *(Parágrafo Articulo 26, Capitulo VII, Resolución 1403 de 2007 MSPS)*	3 X	1,5	0	
I	7.7 ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto del mercado o problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos?¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicado en los procesos? *(Resolucion 2004009455 de 2004 del INVIMA)*	1 X	0,5	0	
I	7.8 ¿Se reporta a la autoridad competente la sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos? *(Numeral 5.1 y 5.4, Capítulo III, Titulo 2, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	1 X	0,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	26			

C	8. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	A	AR	I	OBSERVACIÓN
M	8.1. ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifica la estructura interna y las principales funciones? *(Numeral 1, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.2 ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifica los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta, el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo? *(Numeral 2, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.3 ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifican los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos? *(Numeral 3, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.4 ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifican los procesos propios del servicio farmacéutico, así como los procesos estratégicos del servicio? *(Numerales 4 y 5, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.5 ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifican los criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control? *(Numeral 6 y 7, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.6 ¿En el Sistema de Gestión de Calidad se identifican las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos? *(Numeral 8, Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.7 ¿El establecimiento dispone de mecanismos que permitan establecer la calidad de las prestaciones brindadas a los usuarios, examinando los valores que tomen los indicadores de gestión (de la calidad técnica, de costo, de servicio, del recurso humano y de seguridad.) contra las necesidades de los usuarios? *(Articulo 18, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	3 X	1,5	0	
M	8.8 ¿Las actividades y/o procesos están documentados en forma clara y completa, cuenta con Manual de calidad? *(Articulo 17, Capitulo IV, Resolución 1403 de 2007 del MSPS).*	3 X	1,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	24			

C	9. REVISION DE PRODUCTOS	A	AR	I	OBSERVACIÓN
C	9.1 ¿El establecimiento esta libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos? *(Articulo 77, Capitulo I, Titulo IV, Decreto 677 de 1995 del MSPS))*	5 X	2,5	0	
C	9.2 ¿El establecimiento esta libre de productos farmacéuticos que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social? *(Parágrafo 1, Articulo 77, Capitulo I, Titulo IV, Decreto 677 de 1995 del MSPS))*	5 X	2,5	0	
C	9.3 ¿El establecimiento esta libre de productos farmacéuticos vencidos? *(Parágrafo 1, Articulo 77, Capitulo I, Titulo IV, Decreto 677 de 1995 del MSPS))*	5 X	2,5	0	
C	9.4 ¿El establecimiento esta libre de productos farmacéuticos sin registro sanitario Invima? *(Parágrafo 1, Articulo 77, Capitulo I, Titulo IV, Decreto 677 de 1995 del MSPS)*	5 X	2,5	0	
C	9.5 ¿El establecimiento farmacéutico esta libre de muestras medicas? *(Artículos 76 y 77, Capitulo I, Titulo IV, Decreto 677 de 1995 MSPS)*	5 X	2,5	0	
	CALIFICACIÓN DEL BLOQUE	25			

CALIFICACIÓN TOTAL DEL ACTA

Calificación total del acta	=	200 / 2	=	100

IMPORTANTE: En caso que una o más de las preguntas identificadas como Crítico (C) sea calificado como Inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.

% DE CUMPLIMIENTO (Corresponde a la calificación del acta)	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
100	X	FAVORABLE	90-100%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%
		DESFAVORABLE	< 59,9%

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

No X	Si	Cuál:

El siguiente bloque aplica únicamente a los depósitos de drogas que realicen el proceso de reenvase de materias primas.

C	10. REENVASE DE MATERIAS PRIMAS	A	AR	I	OBSERVACIÓN
C	10.1 ¿El Director Técnico es un Químico Farmacéutico? *(Numeral 2.3, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	20	10	0	N/A
C	10.2 ¿Cuenta con un área independiente de reenvase de materia prima? *(Numeral 2.2, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	16	8	0	N/A
M	10.3 ¿Cuenta con protocolos para la limpieza y desinfección de áreas? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	8	4	0	N/A
M	10.4 ¿Cuenta con protocolos para la desinfección personal? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	8	4	0	N/A
M	10.5 ¿Cuenta con protocolos para el ingreso a las áreas? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	8	4	0	N/A
M	10.6 ¿Cuenta con protocolos para contaminación accidental y para manejo de residuos? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	8	4	0	N/A
M	10.7 ¿Cuenta con protocolos para el control fisicoquímico y microbiano? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	8	4	0	N/A
C	10.8 ¿Cuenta con protocolos para el uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos? *(Numeral 2.4, Capitulo IV, Titulo 1, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, Resolución 1403 de 2007 del MSPS)*	16	8	0	N/A
M	10.9 ¿En 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 en los rótulos o etiqueta? *(Articulo 60, Decreto 1950 de 1964 del MSPS))*	8	4	0	N/A
CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		Suma de la calificación de cada pregunta			

CONCEPTO SANITARIO PROCESO DE REENVASE

% DE CUMPLIMIENTO (Corresponde a la calificación del bloque)	CONCEPTO
N/A	

DOCUMENTOS LEGALES

Documentos legales a verificar:

CAMARA DE COMERCIO. RUT. CONTRATO CON DIRECTOR TECNICO, DOCUMENTOS DEL DIRECTOR TECNICO, CONVENIOS O CONTRATOS, PARA LA VENTA DE PRODUCTOS DE USO INSTITUCIONAL, ACTA DE VISITA ANTERIOR 26/03/2024, INFORME REPORTES DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

OBSERVACIONES
Por parte de la autoridad sanitaria:
Se realiza procedimiento de predestruccion de medicamentos de control de especial
Por parte del establecimiento:

NOTIFICACION 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 AGOSTO del año 2024 en la Ciudad de CALI.

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA	
FIRMA: Vivian Isajar C.	FIRMA:
NOMBRE: VIVIAN ANDREA ISAJAR CALDERON	NOMBRE:
CÉDULA: 1112472384	CÉDULA:
CARGO: PROFESIONAL DE APOYO	CARGO:
INSTITUCIÓN: UNIDAD EJECUTORA DE SANEAMIENTO DEL VAL	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
FIRMA: Lesly Mireya Morales R.	FIRMA:
NOMBRE: LESLY MIREYA MORALES RODRIGUEZ	NOMBRE:
CÉDULA: 51764950	CÉDULA:
CARGO: REPRESENTANTE LEGAL	CARGO:

OTROS PUNTOS DE EVALUACION