Gobernación de Cundinamarca	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 12
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	Fecha de Aprobación: 26/Agosto/2024

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

ESTABLECIMIENTO: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA FUNZA

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: OPERADOR LOGISTICO

DIRECCIÓN: CELTA TRADE PARK LT 134 KM 7 AUTO. BOGOTA - MEDELLIN SUELO SUBURBANO	MUNICIPIO: FUNZA
MATRÍCULA MERCANTIL: 00081780 DE 23/05/2013	N.I.T. 860350940-1
shirley.vargas@solistica.com	TELÉFONO: 3185839557

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA

D.I. 860350940-1	MATRÍCULA MERCANTIL: 04-210688 DE 27/04/1984

TIPO DE VISITA:		FECHA VISITAS ANTERIORES	CONCEPTO	MEDIDAS IMPUESTAS
INICIO DE OPERACIÓN		8/08/2024	FAVORABLE	CL __ CO__ D __
PQRS		21/06/2024	FAVORABLE	CL __ CO__ D __
DETECCIÓN		31/05/2023	FAVORABLE	CL __ CO__ D __
OFICIO				CL __ CO__ D __

SOLICITUD DE: DIRECTOR TECNICO	CLAUSURA (CL) - CONGELACIÓN (CO) - DECOMISO (D)

PROCEDIMIENTOS QUE PRESTA EL ESTABLECIMIENTO	SI	NO		MEDIDA VIGENTE	FECHA
MANEJO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: RESOLUCIÓN: _208__DEL _21/04/2023__	X			—	—

CLASE DE PRODUCTOS QUE ALMACENA Y DISTRIBUYE

MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SI: X NO: _	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SI: _ NO: X
MATERIAS PRIMAS:	SI: _ NO: X	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SI: _ NO: X
SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SI: X NO: _	COSMÉTICOS Y SIMILARES:	SI: X NO: _
DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SI: X NO: _	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO:	SI: X NO: _
ALIMENTOS	SI: X NO: _	OTROS PRODUCTOS: _____	SI: _ NO: X

1. TALENTO HUMANO (Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.11. y Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Capitulo IV)

LA DIRECCIÓN TÉCNICA ESTÁ A CARGO DE :	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
1.1 Químico Farmacéutico	SHIRLEY MARCELA VARGAS PULIDO CC. 1.030.669.451	(25)	0	0	0
1.2 Tecnólogo en Regencia de Farmacia		25	0	(0)	0
1.3 Otro Profesional		25	0	(0)	0
PUNTAJE OBTENIDO PARA RECURSO HUMANO		**25 DE 25**			

INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO		SI	NO
1.4 Se encuentra presente durante la visita		X	
1.5 Contrato vigente con el representante legal y afiliación a seguridad social		X	
1.6 cuenta con inscripción del titulo ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y/o la Secretaria de Salud de Cundinamarca y/o registro en RETHUS	CNQ 1030669451	X	

2. INFRAESTRUCTURA (Ley 9 de 1979, Articulo 92, 96, Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I , Capitulo II Numeral 1.1 y Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.3.10.11, Número 4)

Gobernación de Cundinamarca	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 12
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	Fecha de Aprobación: 26/Agosto/2024

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

INSTALACIONES FÍSICAS	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.1 El establecimiento farmacéutico mayorista está ubicado en un área física exclusiva, acorde con los procesos que realiza, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboran, con ubicación independiente, de circulación restringida y de fácil acceso		10	0	10	1
2.2 Pisos de material impermeable, antideslizantes, sólidos, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitación, se encuentran limpios y en buen estado		6	0	6	1
2.3 Paredes impermeables, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales, se encuentran limpias y en buen estado		6	0	6	1
2.4 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza, se encuentran limpios y en buen estado		6	0	6	1
2.5 Iluminación artificial y/o natural que permita la conservación e identificación adecuada de los productos farmacéuticos		5	0	5	1
2.6 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido		5	0	5	1
2.7 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos		5	0	5	1
2.8 Cuenta con áreas de circulación claramente demarcadas, con la amplitud suficiente para el tránsito seguro de las personas y están provistas de la señalización adecuada y demás medidas necesarias para evitar accidentes		4	0	4	1
ÁREAS (Ley 9 de 1979 Artículo 93, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I, Capitulo IV, Numeral 2.2)					
2.9 Área administrativa, debidamente delimitada		3	0	3	1
2.10 Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados		3	0	3	1
2.11 Área de cuarentena de medicamentos		3	0	3	1
2.12 Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir		3	0	3	1
2.13 Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial		3	0	3	1
2.14 Área de almacenamiento de materias primas y/o medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación		3	0	3	1
2.15 Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro		3	0	3	1
2.16 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado		3	0	3	1
2.17 Área de alistamiento y/o despacho (picking)		3	0	3	1
2.18 Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo		3	0	3	1
2.19 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación		3	0	3	1
CONDICIONES SANITARIAS	**OBSERVACIONES**	**C**	**NC**	**NA**	**NV**
2.20 Cuenta con unidad sanitaria, en proporción de uno (1) por cada quince (15) trabajadores, separados por sexos, y dotados de todos los elementos indispensables para su servicio		6	0	6	1

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

2.21 Suministro de agua potable		(5)	0	5	1
2.22 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos no aprovechables (recipiente negro con bolsa del mismo color)		(3)	0	3	1
2.23 Dispone de tanque para almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente	INGEALIMENTOS SANEAMIENTO AMBIENTAL LIMPEZA Y DESIFECCION DE TANQUE: 26/04/2025	(6)	0	6	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA INFRAESTRUCTURA		**100 DE 100**			
3. SANEAMIENTO BÁSICO AMBIENTAL (Ley 9 de 1979)					
3.1 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control	PMT-01-16	(4)	0	4	1
3.2 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas	INGEALIMENTOS SANEAMIENTO AMBIENTAL CONTROL DE ROEDORES: 17/06/2025	(4)	0	4	1
3.3 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros	PRH-AS02-18	(4)	0	4	1
3.4 Procedimiento escrito para la gestión de residuos químicos generados, presenta soportes o contrato con el gestor de residuos autorizado, en caso de requerirlo(s)	INGEALIMENTOS SANEAMIENTO AMBIENTAL	(4)	0	4	1
3.5 Recipientes de color verde, blanco y negro para la separación adecuada de residuos organicos aprovechables, residuos aprovechables y residuos no aprovechables rotulados con el tipo de residuos que contiene, acordes con el código de colores estandarizado		(3)	0	3	1
3.6 El color de las bolsas corresponden al color del recipiente (acorde con el código de colores)		(2)	0	2	1
3.7 El retiro de los residuos se efectúa con frecuencia para evitar acumulación en las áreas de operación	LUNES - MIERCOLES - VIERNES	(3)	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SANEAMIENTO AMBIENTAL		**24 DE 24**			
4. SISTEMA DE GESTION, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (Resolución 0312 de 2019)					
4.1 Cuenta con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo documentado e implementado	MST-06-05	(4)	0	4	1
4.2 Capacitaciones periódicas en SST	PRERARACION Y RESPUESTAS ANTE EMERGENCIAS 05/06/2025	(3)	0	3	1
4.3 Plan anual de trabajo, que incluya: objetivos, metas, responsabilidades, recursos y cronograma anual	FST-06-01-01	(3)	0	3	1
4.4 Conformación y funcionamiento del COPASST (Actas, reuniones e informes)	CONFORMACION: 29/09/2022 AL 29/09/2024 ULTIMA REUNION: 16/06/2025	(3)	0	3	1
CONDICIONES DE SEGURIDAD (Ley 9 de 1979 Artículos 92, 93, 96, 227)					
4.5 Cuenta con programa de mantenimiento de la maquinaria y equipos con los soportes de ejecución	PMT-03-35 MATENIMIENTO DE MONTA CARGA. DERCO 19/05/2025	(4)	0	4	1
4.6 Cuenta con los equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad)		(3)	0	3	1
CRITERIO	**OBSERVACIONES**	**C**	**NC**	**NA**	**NV**
4.7 El personal encargado cuenta con los elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos y botas) requeridos para la operación		(3)	0	3	1

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

4.8 Cuenta con puertas de salida en número suficiente, debidamente señalizadas y de características apropiadas para facilitar la evacuación del personal en caso de emergencia o desastre		(3)	0	3	1
4.9 Cuenta con elementos de primeros auxilios en el área de operación		(3)	0	3	1
4.10 Cuenta con kit de derrames en cantidad acorde al área del establecimiento y a la complejidad de la operación		(3)	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO		**32 DE 32**			

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - Resolución 1403 de 2007, Capítulo IV
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES - Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Capítulo II

5.1 Está certificado el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015 HASTA 02/12/2027		SI	X	NO	
5.2 Manual de Gestión de calidad documentado que incluya: Plataforma estrategica, estructura interna, mapa y caracterización para cada uno de los procesos	CGC-00-20	(5)	0	5	1
5.3 Dentro de la evaluación del desempeño del establecimiento, tiene un documento implementado para auditorias internas, que incluya: cronograma, lista de chequeo, informe y plan de acción	MCG-39-06 ULTIMA AUTOINSPECCIONES 12/06/2025	(5)	0	5	1
5.4 Procedimiento documentado para el seguimiento, medición (indicadores), análisis y control a cada uno de los procesos realizados en el establecimiento	PGC-45-06	(5)	0	5	1
5.5 Procedimiento documentado para la inducción y capacitación del personal del establecimiento, con los respectivos registros	PHR-09-08 REINDUCCION ORGANIZACIONAL 22/08/2024	(5)	0	5	1
5.6 Procedimiento documentado e implementado con oportunidades de mejora y acciones correctivas de acuerdo a los procesos que realiza, con los respectivos soportes	PGC-11-24	(5)	0	5	1
PROCESO DE SELECCIÓN					
5.7 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la selección, que incluya listado de proveedores	REALIZADO POR EL CLIENTE	4	0	(4)	1
PROCESO DE ADQUISICIÓN					
5.8 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la adquisición	REALIZADO POR EL CLIENTE	4	0	(4)	1
RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA					
5.9 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la recepción técnica y administrativa	PHW-24-13	(4)	0	4	1
5.10 Cuenta con el archivo de los registros de recepción técnica (físico y/o magnético)		(4)	0	4	1
DEVOLUCIÓN	**OBSERVACIONES**	**C**	**NC**	**NA**	**NV**
5.11 Cuenta con procedimiento escrito para la devolución de los productos farmacéuticos a proveedores	PWHS-BA27-07	(4)	0	4	1
5.12 Cuenta con procedimiento escrito para la devolución de los productos farmacéuticos recibidos de los clientes (Logistica Inversa)		4	0	(4)	1
5.13 Los productos farmacéuticos a devolver se encuentran ubicados en el área especial que se dispone para tal fin		(4)	0	4	1

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

ALMACENAMIENTO					
5.14 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos	PWHS-BA23-07	(4)	0	4	1
5.15 Cuenta con Termohigrómetro calibrado y registro de condiciones ambientales al día	CALIBRADO: 03/02/2025	(4)	0	4	1
5.16 Dispone racks y/o estanterías para el almacenamiento de los productos farmacéuticos que distribuye		(4)	0	4	1
5.17 Dispone de estibas en material sanitario y de fácil limpieza para el adecuado almacenamiento transitorio de los productos farmacéuticos. (En todo caso los productos farmacéuticos no se podrán almacenar en el piso)		(4)	0	4	1
5.18 Cuenta con criterios de almacenamiento de los productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento		(4)	0	4	1
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO		**SI**	**X**	**NO**	
5.19 Cuenta con cuarto (s) frío (s) y/o refrigerador (es) acorde a la cantidad y volumen de productos	CUARTO FRIO	(6)	0	6	1
5.20 Reporte de calificación de el (los) cuarto (s) frío (s)	2/05/2025	(5)	0	5	1
5.21 Instrumentos que registren la temperatura en el (los) cuarto (s) frío (s) y/o refrigerador (es), calibrados periódicamente		(5)	0	5	1
5.22 Cuenta con condiciones de aseo adecuada		(4)	0	4	1
5.23 Cuenta con elementos de almacenamiento como estibas en material sanitario		(4)	0	4	1
5.24 Cuenta con un plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes		(5)	0	5	1
PROCESO DE DISTRIBUCIÓN					
5.25 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el alistamiento (picking y Packing) de los productos farmacéuticos	PWHS-BA25-08	(4)	0	4	1
5.26 Dispone de un sistema de información y/o formatos para el respectivo alistamiento (picking y Packing) de los productos farmacéuticos	JDA- SAP	(4)	0	4	1
DESPACHO Y TRANSPORTE					
5.27 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el despacho y transporte de los productos farmacéuticos	PMT-07-01	(4)	0	4	1
5.28 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa en vehículos propios		(4)	0	4	1
5.29 La empresa subcontrata el transporte	CONTRATADA POR EL CLIENTE	4	0	(4)	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS		**124 DE 124**			

6. FARMACOVIGILANCIA - TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA (Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Título II Capítulo III Numeral 5 Resolución 2013038979 de 2013, Resolución 4816 de 2008)

FARMACOVIGILANCIA	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
6.1. Está designado un responsable que dirija el programa de Farmacovigilancia	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
6.2 Cuenta con un manual de Farmacovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
TECNOVIGILANCIA					

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025 | **D-CS00006212** | **ACTA No. 1679-25**

6.3 Cuenta con un programa de Tecnovigilancia, que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
REACTIVOVIGILANCIA					
6.4 Cuenta con un programa de Reactivovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo y tipos de reporte	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
ALERTAS SANITARIAS					
6.5 Consulta y hace seguimiento a las alertas sanitarias publicadas por el INVIMA para medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO					
6.6 Está designado un responsable y existe un procedimiento escrito para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplen con las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el INVIMA	REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	(3)	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA FARMACOVIGILANCIA TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA		**18 DE 18**			

7. AUTORIZACIÓN DE APERTURA (Resolución 1403 de 2007 Capitulo VI Artículo 23)

El propietario / representante legal o persona delegada, solicitó la autorización de apertura del establecimiento en la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca y se encuentra:

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
7.1 Autorizado para su apertura y funcionamiento	**Código de Autorización: R2-17-075**	(16)	0	0	0
7.2 En trámite (Cumple requisitos legales y está pendiente de obtener concepto Favorable en visita)		13	0	(0)	0
7.3 En proceso (En revisión y/o ajustando documentación radicada)		6	0	(0)	0
7.4 No autorizado, no ha enviado documentación alguna a la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca		0	0	(0)	0
7.5 Se evidencia cambio de propietario y/o director técnico y/o domicilio y/o entre otros, no ha enviado documentación alguna informando la novedad a la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca		0	0	(0)	0
PUNTAJE OBTENIDO PARA LA AUTORIZACIÓN		**16 DE 16**			

8. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES		SI	NO	NA	NV
8.1 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario	RES: 2023028395 DE 27/07/2023 HASTA 25/06/2026	X			
8.2 ¿ Otras ? Cuales: _____			X		

9. INFORMACIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

Los procedimientos y/o manuales documentados tales como: Plan de Saneamiento Ambiental, PGIRH, SGC, Procesos Generales, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Reactivovigilancia y los formatos soporte, evaluados anteriormente son presentados de la siguiente manera:

FÍSICO		MAGNÉTICO		FÍSICO Y MAGNÉTICO	X	NO PRESENTA		PRESENTA PARCIALMENTE	

OBSERVACIONES: PRESENTA PROCEDIMENTOS EN APPWEB.SOLISTICA.COM INTEGRA Y REGISTROS EN FISICO

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	D-CS00006212	ACTA No. 1679-25

10. REQUERIMIENTOS

11. HALLAZGOS

TIPO DE HALLAZGO	OBSERVACIONES	SI	NO
11.1 Productos Farmacéuticos Fraudulentos			X
11.2 Productos Farmacéuticos Alterados			X
11.3 Medicamentos de Control Especial y/o monopolio del Estado sin contar con autorización para su manejo			X
11.4 Producto en alerta sanitaria INVIMA			X
11.5 Productos no autorizados para su distribución en este tipo de establecimiento			X

12. MEDIDAS SANITARIAS

IMPOSICIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO (Artículo 104 del Decreto 677 de 1995)	SI	NO	NUMERO DE SELLOS IMPUESTOS	EMBALAJE
12.1 Decomiso	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
12.2 Decomiso de Medicamentos de Control Especial	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
12.3 Destrucción o Desnaturalización	-60	0		
12.4 Congelación	0	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
12.5 Clausura Temporal Total	-60	0		
12.6 Clausura Temporal Parcial	-60	0		
12.7 Suspensión Parcial de Trabajos o Servicios	-60	0		
12.8 Suspensión Total de Trabajos o Servicios	-60	0		

13. EVALUACIÓN PUNTAJE Y CONCEPTO

TOTAL PUNTOS ACTA TÉCNICA	VALOR DE NUMERO DE MEDIDAS IMPUESTAS	TOTAL PUNTOS DE VISITA IVC			
340 DE 340	( ) X (-60) = ____	340	FAVORABLE	X	336 - 340 PUNTOS = (99% - 100%)
			PENDIENTE		275 - 335.9 PUNTOS = (81% - 98.9%)
			DESFAVORABLE		≤ 274.9 PUNTOS = (≤ 80.9%)

Esta intervención no tiene ningún costo para el establecimiento. Para constancia se firma la presente acta una vez leída y aprobada en todas sus partes por los que en ella intervinieron, dejando copia al interesado.

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control

Gobernación de Cundinamarca	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	**Código:** M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 12
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	**Fecha de Aprobación:** 26/Agosto/2024

"Señor Ciudadano, autoriza a la Gobernación de Cundinamarca a utilizar sus datos personales para fines informativos exclusivamente en cumplimiento de la misión de la entidad, de conformidad con las disposiciones de la Ley 1581 de 2012, ley de protección de datos y el Decreto 1377 de 2013 que la reglamenta parcialmente. Así mismo, si desea ejercer sus derechos de conocer, actualizar, rectificar o suprimir sus datos, lo puede solicitar a través del correo electrónico **medicamentos@cundinamarca.gov.co** "

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 23/07/2025	**D-CS00006212**	**ACTA No. 1679-25**

Nombre: DERLY MARITZA PINZON ULLOA
Cargo: CONTRATISTA TRF

Nombre: VIVIANA CAROLINA SABOGAL
Cargo: TECNICO OPERATIVO Q.F

Por el Establecimiento

S.M. Vargas

Nombre: SHIRLEY MARCELA VARGAS PULIDO
C.C.No. 1.030.669.451
En su condición de: COORDINADOR TECNICO DE CALIDAD

Nombre:
C.C.No.
En su condición de:

RECIBÍ COPIA EN	**OCHO**	**(8) FOLIOS**
NOMBRE	Shirley Marcela Vargas Pulido	
C.C.	1030669451	
FECHA	**23/07/2025**	