GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
MUNICIPIO: **MEDELLIN**	**SECTOR:** **CONQUISTADORES**	**DÍA:** **08**	**MES:** **MAYO**	**AÑO:** **2025**	**EVENTO DIDM:** **0500130350035110**	**CATEGORÍA:** **II**	**ADHESIVO Nº:** **03102**
RAZÓN SOCIAL: **M Y M DIAGNOSTICS S.A.S**							
DIRECCIÓN: **TRANSVERSAL (CALLE) 38, DIAGONAL (CARRERA) 66A 73**			**TELÉFONO:** **4447084 - 3128804946**			**FAX:** **N.A**	
CORREO ELECTRÓNICO: **Sonrisa.posada@mymdiagnostics.com**							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA: **21-464165-02**						**FECHA:** **11 JULIO 2008**	
PROPIETARIO: **M & M DIAGNOSTICS S.A.S.**						**CÉDULA O NIT:** **900228842-1**	
REPRESENTANTE LEGAL: **LUZ ESTELLA MENDEZ RUEDA**						**CÉDULA:** **26323692**	
ADMINISTRADOR: **YONATHAN MONTOYA BECERRA**						**CÉDULA:** **1037574134**	

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:	**CONCEPTO VISITA ANTERIOR:**			**% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:**
	FAVORABLE	**CONDICIONADO**	**DESFAVORABLE**	
12 OCTUBRE 2022				**NO OBSERVADO**

SITUACIÓN ENCONTRADA	
DIRECTOR TÉCNICO	
NOMBRE: **SONRISA DE PAZ POSADA RIAÑO**	**CÉDULA:** **1120980390**
TITULO: **BACTERIOLOGA**	

ITEMS A EVALUAR			**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				**A**	**AR**	**I**	
1. RECURSO HUMANO		**PORCENTAJE RECURSO HUMANO**	**20**	**A**	**AR**	**I**	
	1.1	La dirección técnica está a cargo de una persona con formación en el área y con experiencia específica o especialización en el campo, la cual es competente para el desempeño de sus funciones.	**10**	**10**	**5**	**0**	Bacterióloga.
	1.2	Se encuentra documentado el procedimiento de capacitación del personal.	**5**	**5**	**2.5**	**0**	
	1.3.	Cuenta con registros de capacitación y evaluaciones periódicas a los empleados que tienen contacto con los dispositivos médicos.	**5**	**5**	**2.5**	**0**	Presentan cronograma de capacitaciones dirigidas a personal que labora y clientes de acuerdo a sus necesidades.
		SUB-TOTAL	**20**				

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

	ITEMS A EVALUAR		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES
	CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.			A	AR	I	
2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	**PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS**		**30**	**A**	**AR**	**I**	
	2.1	Las instalaciones se encuentran en buenas condiciones, sin deterioro y son de fácil limpieza. Cuenta con sistema de desagüe en buen estado.	**5**	5	2.5	0	Se observan tramos de pared y piso de material rugoso, no sanitizable. Algunas baldosas del área de despacho se observan sin lechada. Presentan mantenimiento a desagües. Techo alto con estructuras no uniformes de difícil sanitización.
	2.2	El acceso a las áreas de almacenamiento se permite únicamente a personal autorizado.	**1**	1	0.5	0	
	2.3	Su ubicación y funcionamiento no genera riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.	**2**	2	1	0	
	2.4	Las áreas se encuentran organizadas, delimitadas, identificadas y únicamente con los elementos específicos para las labores propias de las mismas.	**5**	5	2.5	0	
	2.5	Las áreas cuentan con elementos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y de fácil acceso. Tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de emergencia.	**1**	1	0.5	0	Tienen sensores para las 7 bodegas y 10 extintores. Se observa identificada la rutas de evacuación.
	2.6	Cuenta con áreas de almacenamiento (incluida la destinada a medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) con capacidad suficiente, separadas e identificadas, según la actividad realizada y dotada con estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo de los productos con el piso y paredes.	**6**	6	3	0	
	2.7	Cuenta con una zona destinada para la recepción y revisión de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de los mismos.	**2**	2	1	0	
	2.8		**2**	2	1	0	Se observa caja plástica movible con letrero de RETIRO.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

		ITEMS A EVALUAR **CALIFICACIÓN:**(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.	**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
				A	**AR**	**I**	
		Cuenta con un área apropiada, segura, identificada y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado y otra de las mismas características para medicamentos de venta libre (en caso de expenderlos al detal) vencidos, deteriorados o con alerta sanitaria.					
	2.9	Cuenta con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos (y otra separada para medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) listos para despacho.	**2**	**2**	**1**	**0**	
	2.10	Existen restricciones en cuanto a mantener plantas o animales, fumar, comer o beber en las áreas de almacenamiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	Se observa restricción sobre comer o beber. Faltan demás señalizaciones.
	2.11	Cuenta con un programa escrito de control de plagas, que especifique la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	Ajustar documento con demás actividades realizadas para el control de la plaga dentro del establecimiento.
	2.12	Los baños se encuentran ubicados por fuera de las áreas de almacenamiento y en cantidad suficiente, con dotación de elementos de higiene personal.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
	2.13	Cuenta con una zona para depósito de residuos, aislada de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, demarcada, identificada y dotada de canecas protegidas e identificadas de acuerdo con el tipo de desecho.	**1**	**1**	**0.5**	**0**	
		SUB-TOTAL	**25.5**				
3. MANEJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		**PORCENTAJE MANEJO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE**	**50**	**A**	**AR**	**I**	
	3.1	Se encuentran documentados todos los procesos y actividades que se realizan dentro de las instalaciones, especialmente las operaciones de manejo de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal), tales como adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación / distribución, devoluciones, descarte y retiro.	**10**	**10**	**5**	**0**	
	3.2	Cuenta con mecanismos, recursos y registros que garanticen la localización fácil y rápida de un lote, serie, modelo, nombre comercial de los dispositivos médicos durante todas las etapas de almacenamiento y entrega de los mismos.	**6**	**6**	**3**	**0**	Manejan el sistema SAP, que permite la trazabilidad por lote en el estado actual de producto.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

ITEMS A EVALUAR			**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				**A**	**AR**	**I**	
	3.3	Cuenta con los recursos necesarios para garantizar el descarte o destrucción de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) resultantes de un retiro del mercado o identificados como rechazados. Conserva los certificados de destrucción.	**2**	**2**	**1**	**0**	Cuentan con contrato con BIOLÓGICOS Y CONTAMINADO. Último manifiesto del 30 de abril de 2025. Documentan proceso.
	3.4	Se tienen documentadas y se controlan las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico y de los medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal (condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación); se llevan registros de estas condiciones.	**4**	**4**	**2**	**0**	Se observan luminarias opacas en algunas áreas de almacenamiento. Tienen sistema de monitoreo continuo y controlan hasta 30oC de temperatura y 80% de humedad. Se observan registros al día. El sistema permite realizar registros sobre las desviaciones ambientales.
	3.5	Dispone de equipos apropiados y de capacidad adecuada para almacenamiento de dispositivos médicos y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal, que requieren cadena de frío. Se lleva control y registros de temperatura.	**2**	**2**	**1**	**0**	Manejan 2 cavas y 3 neveras. Se observan recipientes y geles congelados para los despachos.
	3.6	Se cuenta con un sistema alterno de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas por los dispositivos médicos y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal.	**2**	**2**	**1**	**0**	EL procedimiento documentado hace referencia a la trazabilidad con planta eléctrica, transporte a lugar aliado y tiene en cuenta a las condiciones de almacenamiento antes del traslado a los recipientes.
	3.7	Se evidencia la notificación de eventos o incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del INVIMA, en los tiempos establecidos para ello y se mantienen registros de los mismos.	**2**	**2**	**1**	**0**	Se observa programa documentado. Cuentan con formato propio para la notificación de eventos. Se encuentran inscritos a la Red. Manifiestan que no se han presentado eventos.
	3.8	Se realiza seguimiento a las alertas sanitarias e informes de seguridad del Invima sobre los dispositivos médicos y medicamentos (en caso de expender medicamentos de venta libre) y, en caso de encontrar un producto relacionado, se acatan las medidas dirigidas a los establecimientos comercializadores.	**2**	**2**	**1**	**0**	Tiene base de datos. Manifiesta que las consulta todas y quedan en base de datos aquellas que aplican al establecimiento. Además, en documento, registran la forma de notificación a los clientes.

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

ITEMS A EVALUAR **CALIFICACIÓN:**(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.			**%**	**CALIFICACIÓN**			**OBSERVACIONES**
				A	**AR**	**I**	
	3.9	Los dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen, entre otros: • Nombre del dispositivo. • Número de lote o serie. • Fecha de expiración cuando sea el caso. Fabricante y /o importador con domicilio. • Registro sanitario INVIMA o permiso de comercialización. •Leyendas especiales tales como “estéril” o “usar sólo una vez”.	**3**	**3**	**1.5**	**0**	
	3.10	El establecimiento está libre de dispositivos médicos (y medicamentos de venta libre, en caso de expenderlos al detal) vencidos.	**6**	**6**	**3**	**0**	
	3.11	El establecimiento está libre de productos fraudulentos, entre otros, sin registro sanitario INVIMA.	**6**	**6**	**3**	**0**	
	3.12	El establecimiento está libre de productos alterados: • Con enmendaduras o cualquier tipo de alteración en su etiqueta ocultando información. • Con el sistema de seguridad alterado. • Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. • En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. • Cuyo empaque no garantice condiciones de esterilidad. • Con cambios en sus propiedades organolépticas.	**5**	**5**	**2.5**	**0**	
		SUB-TOTAL	**48**				

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**:**	**SI**	**NO**

5. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:
Visita de atención a programación de la SSeIS para certificado de distribución R.202501017426 del 08 de abril de 2025. La visita es atendida por el Administrador, el analista regulatorio RF y líder administrativa, ya que la encargada se encuentra realizando labores educativos para los clientes que atiende.

Se realiza presentación formal del servidor firmante, dirección a la que se pertenece con nombre, cargos y las responsabilidades dentro del grupo de IVC de SSeIS, al personal responsable de la atención de la visita del establecimiento.

Al iniciar la visita se explican los objetivos y metodología de esta, además se explica que el acta es digital en la cual se registran los hallazgos de los ítems a calificar y que, como sustento, se podrá tomar registros fotográficos.

Se solicita documentación legal para caracterización del establecimiento y correo electrónico para envío del acta generada en la visita de IVC.
Los datos del administrador son suministrados verbalmente.

Se deja claro que con la firma de esta acta, el servidor que adelanta esta actividad de inspección y vigilancia declara no tener conflicto de interés, causal de impedimento o recusación.

Se realiza la inspección en acompañamiento y trato cordial con un representante del establecimiento durante el desplazamiento para verificación de áreas, los productos para cumplimiento de norma, condiciones higiénico sanitaria, manejo de procesos, procedimientos, actividades y documentos del sistema de gestión de la calidad y su implementación.
Se aclara que, de acuerdo a los hallazgos registrados, se podrán tomar las medidas sanitarias pertinentes.

En el desplazamiento se respetaron las instrucciones de acceso y conductas a seguir en las áreas.
No se encuentran productos relacionados en alertas sanitarias INVIMA durante la inspección.

EXIGENIAS:
Dar cumplimiento a los requerimientos dejados en el acta, con un plazo de 30 días calendario para locativos, los demás de forma inmediata.

Cumplir con el sistema de gestión de calidad según lo determinado en la resolución 4002/07, Decreto 4725/05 y Resolución 4816/08.

Informar a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia de todo cambio realizado concerniente a propietario, dirección, registro mercantil y razón social al correo: gestiondocumental@antioquia.gov.co. Al igual que cualquier novedad relacionada con la visita recibida.

OTROS:
Se procede con lectura de hallazgos del acta al final de la visita al personal del establecimiento que atiende la visita, se solicita firma y se explica que esta será enviada al correo suministrado al momento de verificación de datos del establecimiento y que esta, se debe presentar en la próxima visita.

6. OTRA INFORMACIÓN

La nomenclatura física es diferente a la real:	**SI**	**NO**	**N.A.**	
Cuenta con certificado de uso de suelos	**SI**	**NO**	**N.A.**	Curaduría cuarta C4-5942-2019 R-05001-4-19-1537 del 11 junio de 2019
Se presentó Plan de Manejo Integral de residuos generados en la Atención en Salud y otras actividades.	**SI**	**NO**	**N.A.**	.Componente documentado. .SIN visita del ente competente: escribir a Residuos.salud@medellin.gov.co . Último envío de RH1 en marzo de 2025, MENSUALMENTE.

Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	**SI**	**NO**	**N.A.**	
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	**SI**	**NO**	**N.A.**	
Si el establecimiento también importa dispositivos médicos, cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento "CCAA" vigente expedido por el INVIMA.	**SI**	**NO**	**N.A.**	N.A

7. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES

PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
PRODUCTOS ROCHE	CARRERA 14, CALLE 93 68	4178860	BOGOTÁ
BIOMERIEUX	CARRERA 9A, CALLE 99 02	6476011	BOGOTÁ
ORTOCLINICAL DIAGNOSTICS	CARRERA 9, CALLE 101 67	NO OBSERVADO	BOGOTÁ
ABBOTT	CALLE 100, CARRERA 9A 45 PISO 14	6285600	BOGOTÁ

8. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:

DECOMISO:	**NO**	CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL:	**NO**
CONGELACIÓN:	**NO**	SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS:	**NO**

CAUSA:
N.A

NORMA INCUMPLIDA:
N.A

9. CONCEPTO DE LA VISITA:

% CUMPLIMIENTO	**93.5**	Se da con la suma de cada uno de los ítems				
FAVORABLE	**F**	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre **90 y 100%** de cumplimiento).			
CONDICIONADO	**C**	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas (Entre **60 y 89%** de cumplimiento).			
DESFAVORABLE	**D**	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a **59%** de cumplimiento).			
		Factores críticos	Ausencia de director técnico		Tenencia ilegal de medicamentos de control especial	

OTRO FACTOR CRÍTICO: N.A

De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, especialmente la ley 09 de 1979 para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de 30 DIAS CALENDARIO PARA LO LOCATIVO, LO DEMÁS, DE FORMA INMEDIATA.

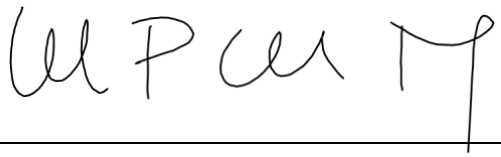
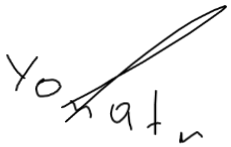
10. TIEMPO DE LA VISITA

HORA DE INICIO	8:30AM	HORA DE FINALIZACIÓN	2:50PM

GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA República de Colombia	**Acta Visita Establecimientos Distribuidores/Comercializadores de Dispositivos Médicos**	Código: FO-M2-P5-582 Versión: 4 Fecha Aprobación: 03-02-2025

11. PLAN DE MEJORAMIENTO			
El establecimiento requiere elaborar plan de mejoramiento:		**SI**	**NO**
EN CASO DE QUE SE CALIFIQUE SI:	Se debe presentar a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia	**SI**	**NO**
	Se debe cumplir y será verificado en la próxima visita de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia	**SI**	**NO**
ÍTEMS DEL PLAN DE MEJORA:	Estándar incumplido.		
	Causa por la que se genera el incumplimiento.		
	Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.		
	Responsable de la acción a realizar.		
	Fecha de cumplimiento de la acción.		
	Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.		
	Fecha de revisión.		

12. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:
La visita se desarrolló en medio de un ambiente cordial, apelando al buen trato y respeto por el papel que tienen ambas partes en el cumplimiento de la norma. Se da lectura a los hallazgos descritos en cada uno de los items afectados del acta y manifiesta no tener objeción a estos.

13. FUNCIONARIOS DE SALUD:	
FIRMA: 	FIRMA: N.A
NOMBRE: GLORIA PATRICIA GIRALDO M	NOMBRE: N.A
CÉDULA: 43806970	CÉDULA: N.A
CARGO: TÉCNICO ÁREA SALUD	CARGO: N.A
14. QUIEN ATIENDE LA VISITA: Con la firma de la presente acta, autorizamos a la Gobernación de Antioquia a realizar cualquier notificación relacionada con la presente diligencia al correo electrónico especificado abajo:	
FIRMA: 	FIRMA: 
NOMBRE: DANIEL DEMETRIO DELGADO CORREA	NOMBRE: YONATHAN MONTOYA BECERRA
CÉDULA: 1017165012	CÉDULA: 1037574134
CARGO: ANALISTA REGULATORIO REGENTE DE FARMACIA	CARGO: ADMINISTRADOR
CORREO ELECTRÓNICO: daniel.delgado@mymdiagnostics.com	CORREO ELECTRÓNICO: Yonathan.montoya@mymdiagnostics.com

PARA CONSTANCIA; PREVIA LECTURA Y RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PRESENTE ACTA, FIRMAN LOS FUNCIONARIOS QUE INTERVINIERON EN LA VISITA Y PERSONAL QUE LA ATIENDE POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO. DE LA PRESENTE ACTA SE DEJA COPIA EN PODER DE LA(S) PERSONA(S) QUE ATIENDE(N) LA VISITA.
Este documento debe permanecer en el inmueble y certifica acerca de las condiciones sanitarias para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago (Decreto 2150/1995).