ACTA PARA INSPECCION , VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MINORISTA

Nº	54

FECHA			MUNICIPIO:	FUNCIONARIO QUE PRACTICA LA VISITA:		
DIA	MES	AÑO		NOMBRE	CEDULA	CARGO
5	11	2020	Villavicencio	MARIA FERNANDA N. LOPEZ	40,217,888	TECNICO OPERATIVO

MOTIVO DE LA VISITA: Identificar con un X el motivo de la visita							
APERTURA		SOLICITUD DEL INTERESADO:		PROGRAMACION:		IVC POR PETICION QUEJA O RECLAMO:	X
TRASLADO							
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTOS:		SOLICITUD OFICIAL:		SOLICITUD DE PRACTICAS DE PRUEBAS/PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS:			

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO									
Tipo de Establecimiento:									
DROGUERÍA:	X	FARMACIA-DROGUERÍA:		FARMACIA HOMEOPÁTICA I:		FARMACIA HOMEOPÁTICA II		OTRO: CUAL:	

Ubicación de Establecimiento:		
COMUNA:	BARRIO:	DIRECCION:
COMUNA_1	BARZAL	CALLE 36 No 34A - 65

RAZÓN SOCIAL:	DROGUERIA COPIFAN # 4 VILLAVICENCIO				
CELULAR: 3188313515	3142724437	TELÉFONO:	6623822		
CORREO ELECTRÓNICO:	villavicencio 4@copifan.com joel20150218@gmail.com				
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA	35916	FECHA:	julio 03 - 2020		
PROPIETARIO:	DROGUERIAS COPIFAN DE COLOMBIA S.A.S	CÉDULA O NIT:	901164842-7		
REPRESENTANTE LEGAL:	ALEXANDER OSPINA GUERRERO	CÉDULA:	14221410 DE CAJAMARCA TOLIMA		
ADMINISTRADO	SAUL TORRES	CÉDULA:	7.690.100		

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:	NA	A	CONCEPTO VISITA ANTERIOR:			QUIEN LO VISITO:
16-may-17			FAVORABLE	CONDICIONADO	DESFAVORABLE	HECTOR IVAN ACOSTA

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA					
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	X	PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS:		ALIMENTOS:	X
DISPOSITIVOS MÉDICOS:	X	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	X	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	X
COSMÉTICOS:	X	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	X	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:	X
OTROS:		CUALES:			

SERVICIOS QUE PRESTA					
MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL	NO	INYECTOLOGIA	NO	MEDICIÓN DE GLICEMIA:	NO
HORARIO DE ATENCION:	24 HORAS	OTROS:			

SITUACIÓN ENCONTRADA								
ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓ				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
DOCUMENTACION LEGAL	1.	PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES	20					
	1.1	Presentan certificado de existencia y representación legal o personería jurídica (aplica cuando el propietario es una Persona jurídica con ánimo de lucro. Si es sin ánimo de lucro Certificado de Representación Legal) e inscripción al Registro Único Tributario (RUT).	2	2	1	0	2	
	1.2	Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por la entidad competente, para venta al público 24 horas y exclusiva para dispensación y venta de	2	2	1	0	2	
	1.3	Cuentan con certificado de seguridad humana, riesgos de incendios, material peligroso y sistema de protección contra incendios del inmueble.	2	2	1	0	2	
	1.4	Cuenta con concepto sanitario (higiénico –locativo) favorable, como establecimiento comercial. Si maneja alimentos acta de inspección de condiciones de almacenamiento y expendio de alimentos favorable.	2	2	1	0	2	
	1.5	Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento. Seguimiento a alertas sanitarias y planes de mejoramiento.	3	3	2	0	3	
	1.6	Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	3	3	1.5	0	3	
	1.7	Informan por escrito a la Secretaría de Salud departamental todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	3	3	2	0	3	
	1.8	Enviar a la Autoridad Sanitaria local el Plan Integral de Residuos y los formatos de generación de residuos.	3	3	2	0	3	
		SUB - TOTAL		16.0				

2. DIRECTOR TECNICO			
NOMBRE:	SAUL TORRES	CÉDULA:	7.690.100
TITULO	CREDENCIAL	INSCRIPCIÓN/REGISTR	FECHA
REGENTE DE FARMACIA	7225628	SSM	06-Sep-2014
HORARIO	8 HORAS		

ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓ				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
RECURSO HUMANO	2	PORCENTAJE RECURSO HUMANO.	20					
	2.1	Cuenta con director técnico.	5	5	2.5	0	5	
	2.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público.	2	2	1	0	2	
	2.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al. Interior del	3	3	1.5	0	3	
	2.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	5	5	2.5	0	5	
	2.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	3	3	1.5	0	3	
	2.6	El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud.	2	2	1	0	2	
		SUB-TOTAL		20				

		ITEMS A EVALUAR	%	CALIFICACION				OBSERVACIONES
		CALIFICACION: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.		A	AR	I		
	3	**PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS**	**20**					
ASPECTOS HIGIENICO TECNICO LOCATIVOS	3.1	Cuenta con aviso exterior que declare la razón social y con la clasificación del establecimiento. Tiene exhibido el horario de atención al público en parte externa del establecimiento.	1	1	0.5	0	1	Solo para Villavicencio acuerdo 221 de 2013.
	3.2	El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora.	2	2	1	0	2	
	3.3	Las áreas propias del establecimiento, señalizadas y diferenciadas.	2	2	1	0	2	
	3.4	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura.	2	2	1	0	2	
	3.5	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	2	2	1	0	2	
	3.6	Cuenta con unidad sanitaria completa, por sexo, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora una cada 15 persona.	2	2	1	0	2	
	3.7	Los pisos, paredes y techos son de material impermeable, resistentes y cuentan con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	2	2	1	0	2	
	3.8	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad. Rayos solares), se llevan registros diarios.	3	3	1.5	0	3	
	3.9	Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura.	2	2	1	0	2	
	3.10	Cuenta con una dimensión acorde al volumen de productos y las áreas estipuladas para la red de frio.	2	2	1	0	2	
		SUB-TOTAL	**14.5**					
	4	**PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**	**20**	**A**	**AR**	**I**		
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS	4.1	Cuenta con procesos, procedimientos e instrumentos de los procesos generales y especiales del servicio farmacéutico.	5	5	2.5	0	5	
	4.2	Se evidencia instrumentos diligenciados que soporten la aplicación de los procesos y procedimientos.	3	3	1.5	0	0	ALGUNOS REGISTROS SIN REALIZAR
	4.3	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, que poseen: • Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y Fitoterapéuticos). • Fecha de vencimiento (para los que aplica) • Número de lote. · El nombre del laboratorio fabricante y su • La condición de venta (para los que aplica). • De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. • Leyendas obligatorias. · Registro sanitario INVIMA	3	3	1.5	0	3	

ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS	4.4	El establecimiento está libre de productos farmacéutico prohibidos para tenencia en los establecimientos comerciales: • Vencidos. • De entidades de seguridad social, que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. • Muestras médicas. • Empaques y envases vacíos.	3	3	1.5	0	3	
	4.5	El establecimiento está libre de productos fraudulentos: • Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. • Sin registro sanitario INVIMA. • Extranjeros sin registro sanitario INVIMA.	3	3	1.5	0	3	
	4.6	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados: • 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. • Con cambios en sus propiedades organolépticas.	3	3	1.5	0	3	
		SUB-TOTAL	17					

5. PORCENTAJE PREPARACIÓN DE MAGISTRALES								
		POCENTAJE PREPARACION DE MAGISTRALES	2	A	AR	I		
	5.1	Está a cargo de un Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	1	1	0.5	0	1	
	5.2	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos y dotación necesaria. Cumplen con las normas sobre etiquetado y rotulado.	1	2	1	0	1	
		SUB-TOTAL	2					

6. MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN.			3	A	AR	I		
	6.1	El director técnico es Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	1	1	0.5	0	1	
	6.2	Cuenta con dotación necesaria: equipo, micro lancetas y tiras reactivas. Poseen registro sanitario INVIMA y fecha de vencimiento vigente y libro de registro de pacientes	2	2	1	0	2	
		SUB-TOTAL	3					

ITEMS A EVALUAR			%	CALIFICACIÓN				OBSERVACIONES
CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.				A	AR	I		
INYECTOLOGIA	**RESPONSABLE DE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA: Si hay más de uno responsable solicitar listado de todos con la información aquí solicitada.**							
	Responsable: NO PRESTA EL SERVICIO							
	Entidad responsable de la formación:			Vigencia:				
	7.	**PORCENTAJE SERVICIO DE INYECTOLOGÍA**	**15**	**A**	**AR**	**I**		
	7.1	El responsable del servicio de Inyectologia cuenta con formación académica y entrenamiento que lo autorice para realizar dicho proceso.	**3**	3	1.5	0	**3**	
	7.2	Cuenta con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad y la prohibicion de no administracion de medicamentos por via intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad	**3**	3	1.5	0	**3**	
	7.3	Cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano y funcionando y con dotación necesaria: jabón líquido, toallas desechables, mesa auxiliar, recipiente algodonero con tapa, cubetas, algodón y solución desinfectante.	**3**	3	1.5	0	**3**	
	7.4	Se exige fórmula médica previamente a la administración de cualquier medicamento.	**2**	2	1	0	**2**	
	7.5	Cuenta con dotación necesaria: camilla, escalerilla, jeringas, agujas desechables.	**2**	2	1	0	**2**	
	7.6	Cuentan con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad.	**2**	2	1	0	**2**	
		SUB-TOTAL	**15**					

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

9. LOS SIGUIENTES ÍTEMS CALIFICADOS CON ACEPTABLE CON REQUERIMIENTO E INACEPTABLE SE RESALTAN EN EL RECUADRO, CON EL FIN DE REALIZAR LOS AJUSTES REQUERIDOS Y DAR CUMPLIMENTO A LA NORMA SANITARIA APLICADA A ESTE TIPO DE ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

1.1	2	1.2	2	1.3	2	1.4	2	1.5	3	1.6	3	1.7	3	1.8	3	2.1	5
2.2	2	2.3	3	2.4	5	2.5	3	2.6	2	3.1	1	3.2	2	3.3	2	3.4	2
3.5	2	3.6	2	3.7	2	3.8	3	3.9	2	3.10	2	4.1	5	4.2	0	4.3	3
4.4	3	4.5	3	4.6	3	5.1	1	5.2	1	6.1	1	6.2	2	7.1	3	7.2	3
7.3	3	7.4	2	7.5	2	7.6	2	NA		NA		NA		NA		NA	

8. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:
Concepto: favorable

9. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES			
PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
COPIDROGAS	ATOPIZTA BTA MEDILLIN KM 4-7 SIBERIA	8773129 - 3024413102	JOTA CUNDINAMARCA
DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ROMA	AV-GUAYABAL CR 52 # 7-30 MEDELLIN ANTIOQ.	2621186	MEDILLIN - ANTIOQUIA

10. RELACIÓN DE CONTRATOS COMO RED ALTERNA A EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO			
NOMBRE DE LA ENTIDAD	REGIMEN CONTRIBUTIVO	REGIMEN SUBSIDIADO	OTRO
POSITIVA	X		
COLPATRIA	X		
COLSANITAS	X		

11. PERSONAL QUE LABORA Y SU VINCULACION AL S.G.S.S.S.							
NOMBRES Y APELLIDOS	CEDULA	FECHA INGRESO	E.P.S	PENSION	ARL	CARGO	FORMACION CERTIFICADO POR
SAUL TORRES	7.690.100 DE V/CIO	JUL 10	NUEVA EPS	COLPENSIONES	POSITIVA	D.T.	SENA
WILLIAM ALVAREZ	86.077.877DE V/CIO	30/02/2020	NUEVA EPS	PORVENIR	POSITIVA	AUXILIAR	
JHONATAN MAHECHA	112183934 DE V/CIO	01/09/2020	NUEVA EPS	COLPENSIONES	POSITIVA	AUXILIAR	
JULIETH GUTIERREZ	1106776395DEV/CIO	15/10/2020	NUEVA EPS	COLPENSIONES	POSITIVA	AUXILIAR	

12. SI EL ESTABLECIMIENTO NO MANEJA LOS SIGUIENTES SERVICIOS O PROCESOS SUMARLE LA CALIFICACIÓN QUE CORRESPONDA:	
Preparación de magistrales	2
Servicio de inyectología	15
Monitoreo de glicemia con equipo de punción	3

13. CAUSALES PARA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES O SERVICIOS					
Suministro de medicamentos de control especial				Cuando suministren medicamentos de control especial sin autorización:	
Procedimientos					
Inyectologia				Cuando la calificacion del item 7 de condiciones generales de inyectologia sea < 8 y cuando el valor total del acta sea < 80	
Preparaciones magistrales				Servicio sin autorizacion	
Monitoreo de Glicemia				Servicio sin autorizacion	
Otro	SI	NO	Cuál?		

14. IMPOSICION MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:			
DECOMISO:		CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL:	
CONGELACIÓN:		SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS:	
CAUSA:			
NORMA INCUMPLIDA:			

16. CONCEPTO DE LA VISITA:							
% CUMPLIMIENTO	90	FAVORABLE					
FAVORABLE	F	Riesgo bajo	Cumple las condiciones establecidas en la normativa (Entre **90 y 100%** de				
CONDICIONADO	C	Riesgo medio	Al cumplimiento de las exigencias dejadas en el ítem 6 y 7 (Entre **60 y 89%** de				
DESFAVORABLE	D	Riesgo alto	Se aplica medida sanitaria de seguridad (Menor a **59%** de cumplimiento).				
		Factores críticos	Ausencia de director técnico	0	Tenencia ilegal de medicamentos, alterados y fraudulentos	0	
OTRO FACTOR CRÍTICO APLICA SOLO A TRAMITE DE APERTURA Y/O TRASLADO:							
De conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, (Ley 09 de 1979, Resolucion 10911 de 1992 art 10) se otorga un plazo no mayor a 30 dias hábiles para que se efectuen las correciones a las deficiencias encontradas para el cumplimiento de apertura y/o traslado; fecha nueva visita .							

17. TIEMPO DE LA VISITA			
HORA DE INICIO	17:00	HORA DE FINALIZACION	07:20 p. m.

19. EL ESTABLECIMIENTO REQUIERE PRESENTAR PLAN DE MEJORAMIENTO:	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.	

18. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:
Ninguna.

19. FUNCIONARIO INSPECTOR SANITARIO DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL META:			
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:		**NOMBRE:**	
CÉDULA:		**CÉDULA:**	
CARGO:		**CARGO:**	
FUNCIONARIO INSPECTOR SANITARIO DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL META:			
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:	MARIA FERNANA LOPEZ B	**NOMBRE:**	
CÉDULA:	40217888	**CÉDULA:**	
CARGO:	TECNICO OPERATIVO	**CARGO:**	
22. QUIEN ATIENDE LA VISITA:			
PROPIETARIO		**DIRECTOR TECNICO**	
FIRMA:		**FIRMA:**	
NOMBRE:	ALEXANDER OSPINA GUERRERO	**NOMBRE:**	GIOVANNY ALIRIO MENDEZ TAUTIVA
CÉDULA:	CC 14221410 CAJAMARCA TOLIMA	**CÉDULA:**	86.050.214 DE v/CIO
CARGO:	PROPIETARIO	**CARGO:**	DIRECTOR TECNICO

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.