

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-557
	ACTA GENERAL CON CONCEPTO FAVORABLE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Versión: 02
		Fecha de aprobación: 17 de agosto de 2019

ACTA No. 0712-21 DE FECHA 25.03.2021

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: <u>OM SIBERIA</u>	
TIPO DE ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: <u>OPERADOR LOGISTICO</u>	
MATRICULA MERCANTIL: <u>03204569 DEL 16.01.2020</u>	N.I.T.: <u>860350940-1</u>
DIRECCION: <u>PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 203-204 KM 0,7 VIA PUNTO SIBERIA FUNZA</u>	
TELEFONOS: <u>3127060771</u>	CORREO ELECTRONICO: <u>LAURA.PEREZ@ SOLISTICA.COM</u>
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: <u>OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.</u>	
C.C.: <u>NIT: 860350940-1</u>	MATRICULA MERCANTIL PROPIETARIO: <u>00210688 DEL 27.04.1984</u>
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: <u>CARRERA 69 Nº 21-63</u>	MUNICIPIO: <u>BOGOTÁ D.C.</u>

En desarrollo de la competencia conferida en el numeral 43.3.7 de la Ley 715 de 2001 y con el propósito de realizar inspección, vigilancia y control, en el municipio de TENJO (Cundinamarca) a los 25 días del mes de MARZO del 2021, a las 9:10, se presenta(n) en las instalaciones del establecimiento / prestador referenciado el(los) funcionario(s) de la Secretaria de Salud de Cundinamarca WILMER PABON DIAZ Y ELKIN CASTRO GARCIA
TÉCNICOS OPERATIVOS

Identificado (s) con cargo, nombre y carné institucional, en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0243 - 21 de fecha MARZO 25 DEL 2021; y ante el (la) señor(a): LAURA CRISTINA PEREZ ACOSTA identificado(a) con C.C. 1039091777 en calidad de ANALISTA DE CALIDAD explica(n) el objetivo, metodología y alcance de la visita. Siendo las 9:10 horas se da inicio a la visita con la autorización expresa de LAURA CRISTINA PEREZ ACOSTA para ingresar al establecimiento.

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-557
	ACTA GENERAL CON CONCEPTO FAVORABLE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS		Versión: 02
			Fecha de aprobación: 17 de agosto de 2019

ACTA No. 0712-21 DE FECHA 25.03.2021

Durante la verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas, sanitarias, locativas y de talento humano se encuentra lo siguiente:

1. Establecimiento se encuentra **AUTORIZADO** por la Secretaría de Salud de Cundinamarca para su apertura y funcionamiento desde el 06 DE FEBRERO DEL 2021.
2. Se realiza la verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, sanitarias y de talento humano evaluados mediante acta técnica No. 0710 - 2021, por lo anterior se emite concepto técnico **FAVORABLE** para el establecimiento:
OM SIBERIA UBICADO EN EL PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA
BO 203-204 KM 07 VIA PUNTO SIBERIA FUNTA.
3. El concepto **FAVORABLE** se mantiene siempre y cuando los funcionarios de la Secretaría de Salud de Cundinamarca evidencien en visitas posteriores el total cumplimiento de los criterios evaluados según la normatividad legal vigente, en caso contrario se procederá a modificar dicho concepto técnico y a emitir uno nuevo.

OBSERVACIONES:

- 1) EL OPERADOR LOGISTICO REALIZA LOS PROCEDIMIENTOS
DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, ALISTAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS, SUPLEMENTOS DIETARIOS,
DISPOSITIVOS MEDICOS, ALIMENTOS, COSMETICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNOSTICO, CORRESPONDIENTES A LOS CLIENTES PROCARS Y
BCN MEDICAL
- 2) SE DILIGENCIA ACTA DE VERIFICACIÓN DEL MANEJO DE
MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL N° 0711-21, DANDO COMO
RESULTADO A LA VERIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS ALLÍ
CONSIGNADOS UN CONCEPTO FAVORABLE

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-557
	ACTA GENERAL CON CONCEPTO FAVORABLE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Versión: 02
		Fecha de aprobación: 17 de agosto de 2019

ACTA No. 0712-21 DE FECHA 25.03.2021

Se lee, aprueba, se firma la presente acta y se entrega copia a las 14:10 horas.

Anexo: 1 folios

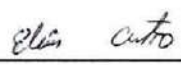
Por el establecimiento/prestador OH SIBERIA.


 Nombre LAURA CRISTINA PEREZ ACOSTA.
 C.C. No. 1039091777
 En su calidad de: ANALISTA DE CALIDAD.

Nombre _____
 C.C. No. _____
 En su calidad de: _____

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control:


 Nombre WILMER PABON DIAZ
 Cargo TÉCNICO OPERATIVO S.S.C.


 Nombre ELKIN CASTRO GARCIA.
 Cargo TÉCNICO OPERATIVO S.S.C.

RECIBI COPIA EN	DOS,	(3) FOLIOS
NOMBRE	<u>Laura Cristina Perez Acosta</u>	
C.C.	<u>1.039.091.777</u>	
FECHA	<u>MARZO 25 DEL 2021</u>	HORA: <u>14:10</u>

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222 Versión: 07	
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020	
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: 25.03.2021		ACTA No. 0710-21		
ESTABLECIMIENTO: OH SIBERIA.				
TIPO DE ESTABLECIMIENTO: OPERADOR LOGISTICO				
DIRECCIÓN: PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA 89 203-204 KM 0.7 VIA PUNTO SIBERIA FUZZA		MUNICIPIO: TENJO		
MATRÍCULA MERCANTIL: 03204569 DEL 16.04.2020		N.I.T. 860350940-1		
@ LAURA PEREZ @SOLISTICA.COM		TELÉFONO: 3127060771		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA.				
D.I. NIT: 860350940-1		MATRÍCULA MERCANTIL: 00210688 DEL 27.04.1984		
TIPO DE VISITA:		FECHA VISITAS ANTERIORES		CONCEPTO
INICIO DE OPERACIÓN		06.02.2020		FAVORABLE
PQRS				CL __ CO __ D __
DETECCIÓN				CL __ CO __ D __
OFICIO		X		CL __ CO __ D __
SOLICITUD DE: DIRECCIÓN TÉCNICA				
CLAUDURA (CL) - CONGELACIÓN (CO) - DECOMISO (D)				
PROCEDIMIENTOS QUE PRESTA EL ESTABLECIMIENTO		SI NO		MEDIDA VIGENTE
MANEJO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: RESOLUCIÓN: DEL		X		FECHA
CLASE DE PRODUCTOS QUE ALMACENA Y DISTRIBUYE				
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:		SI: X NO:		PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:
SI: X NO:		SI: X NO:		MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:
SUPLEMENTOS DIETARIOS:		SI: X NO:		COSMÉTICOS Y SIMILARES:
SI: X NO:		SI: X NO:		REACTIVOS DE DIAGNOSTICO:
DISPOSITIVOS MÉDICOS:		SI: X NO:		OTROS PRODUCTOS: MATERIAL PDP
SI: X NO:		SI: X NO:		SI: X NO:
1. TALENTO HUMANO				
Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.11. y Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Capítulo IV				
LA DIRECCIÓN TÉCNICA ESTÁ A CARGO DE :		OBSERVACIONES		C NC NA NV
1.1 Químico Farmacéutico		LAURA CRISTINA PEREZ ACOSTA C.C. 1039091777 RES: 1467 DEL 17.03.2017 S.D.S. BOGOTA.		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		ANALISTA DE CALIDAD		X
1.6 cuenta con inscripción del título ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y/o la Secretaría de Salud de Cundinamarca y/o registro en RETHUS		RETHUS		X

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222			
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Versión: 07			
			Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020			
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: 25.03.2021			ACTA No. 0210-21			
INSTALACIONES FÍSICAS		OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.1 Pisos de material impermeable, antideslizantes, sólidos, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitación			6	0	6	1
2.2 Paredes impermeables, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales			6	0	6	1
2.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza			6	0	6	1
2.4 Iluminación artificial y/o natural que permita la conservación e identificación adecuada de los productos			5	0	5	1
2.5 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido			5	0	5	1
2.6 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos			5	0	5	1
2.7 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, Título I, Capítulo IV, Numeral 2.2)						
2.8 Área administrativa, debidamente delimitada			3	0	3	1
2.9 Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados			3	0	3	1
2.10 Área de cuarentena de medicamentos			3	0	3	1
2.11 Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir			3	0	3	1
2.12 Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial			3	0	3	1
2.13 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación			3	0	3	1
2.14 Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro			3	0	3	1
2.15 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado			3	0	3	1
2.16 Área de alistamiento y/o despacho (picking)			3	0	3	1
2.17 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						
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
CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV	
2.21 Suministro de agua potable		5	0	5	1	

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222			
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Versión: 07			
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: <u>26.03.2021</u>			ACTA No. <u>0310-21</u>			
2.22 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos no aprovechables (recipiente negro con bolsa del mismo color)			CUMPLE ANTERIOR CODIGO DE COLORES.		③	0 3 1
2.23 Dispone de tanque para almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente			Realizado por Fumigaciones Orampo SAS 10.09.2020		⑥	0 6 1
PUNTAJE OBTENIDO PARA INFRAESTRUCTURA					90 DE 90	
3. SANEAMIENTO BÁSICO AMBIENTAL						
3.1 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control					④	0 4 1
3.2 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas			INGEALIMENTOS		④	0 4 1
3.3 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros					④	0 4 1
3.4 Recipientes de color verde, blanco y negro para la separación adecuada de residuos orgánicos 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
3.5 El color de las bolsas corresponden al color del recipiente (acorde con el código de colores)					②	0 2 1
3.6 El retiro de los residuos se efectúa con frecuencia para evitar acumulación en las áreas de operación					③	0 3 1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SANEAMIENTO AMBIENTAL					20 DE 20	
4. SISTEMA DE GESTIÓN, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Resolución 0312 de 2019						
4.1 Cuenta con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Trabajo documentado e implementado					④	0 4 1
4.2 Capacitaciones periódicas en SST					③	0 3 1
4.3 Plan anual de trabajo, que incluya: objetivos, metas, responsabilidades, recursos y cronograma anual					③	0 3 1
4.4 Conformación y funcionamiento del COPASST (Actas, reuniones e informes)					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					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
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
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			Cuenta con cuatro puertas de salida de emergencia.		③	0 3 1
CRITERIO			OBSERVACIONES		C	NC NA NV
4.9 Cuenta con elementos de primeros auxilios en el área de operación					③	0 3 1

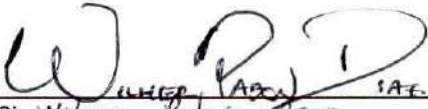
	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222					
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Versión: 07					
DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019								
FECHA: <u>25.03.2021</u>			ACTA No. <u>0710-21</u>					
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 <u>ISO 9001:2015</u>			SI	☒ X	NO	☐		
5.3 Dentro de la evaluación del desempeño del establecimiento, tiene un documento implementado para auditorías internas, que incluya: cronograma, lista de chequeo, informe y plan de acción			☒ 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			☒ 5	0	5	1		
5.5 Procedimiento documentado para la inducción y capacitación del personal del establecimiento, con los respectivos registros			☒ 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			☒ 5	0	5	1		
PROCESO DE SELECCIÓN								
5.7 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la selección, que incluya listado de proveedores			4	0	☒ 4	1		
PROCESO DE ADQUISICIÓN								
5.8 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la adquisición			4	0	☒ 4	1		
RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA								
5.9 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la recepción técnica y administrativa			<u>PGL-BQ2-09.</u>	☒ 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								
5.11 Cuenta con procedimiento escrito para la devolución de los productos farmacéuticos a proveedores			<u>PLA-BD10-09.</u>	☒ 4	0	4	1	
5.12 Los productos farmacéuticos a devolver se encuentran			☒ 4	0	4	1		
ALMACENAMIENTO								
5.13 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos			☒ 4	0	5	1		
5.14 Cuenta con Termohigrómetro calibrado y registro de condiciones ambientales al día			☒ 4	0	4	1		
CRITERIO			OBSERVACIONES		C	NC	NA	NV

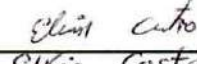
	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222			
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Versión: 07			
DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019						
FECHA: <u>25.03.2021</u>			ACTA No. <u>0910-21</u>			
5.15 Dispone racks y/o estanterías para el almacenamiento de los productos farmacéuticos que distribuye			(4)	0	4	1
5.16 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
5.17 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	☒	NO	
CRITERIO			C	NC	NA	NV
5.19 Reporte de calificación de el (los) cuarto (s) frío (s)			(5)	0	5	1
5.20 Instrumentos que registren la temperatura en el (los) cuarto (s) frío (s) y/o refrigerador (es), calibrados periódicamente			(5)	0	5	1
5.21 Cuenta con condiciones de aseo adecuada			(4)	0	4	1
5.22 Cuenta con elementos de almacenamiento como estibas en material sanitario			(4)	0	4	1
5.23 Cuenta con un plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes			PLANTA ELECTRICA.	(5)	0	5
DISTRIBUCIÓN FÍSICA						
5.24 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la distribución física de los productos farmacéuticos			(4)	0	4	1
5.25 Dispone de un sistema de información y/o formatos para el respectivo alistamiento (picking y Packing) de los productos farmacéuticos			(4)	0	4	1
TRANSPORTE						
5.26 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa en vehículos propios			(4)	0	4	1
5.27 La empresa subcontrata el transporte			CYH LOGISTIC	(4)	0	4
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS			113 DE 113			
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						
6.1. Está designado un responsable que dirija el programa de Farmacovigilancia			ES REALIZADO POR EL CLIENTE.		3	0
6.2 Se encuentra registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA					2	0
6.3 Cuenta con un manual de Farmacovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte					3	0

	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222			
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Versión: 07			
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: 25.03.2021			ACTA No. 0710-21			
TECNOVIGILANCIA		OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
6.4 Cuenta con un programa de Tecnovigilancia, que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte		ES REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	3	1
REACTIVOVIGILANCIA						
6.5 Cuenta con un programa de Reactivovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo y tipos de reporte		ES REALIZADO POR EL CLIENTE	3	0	3	1
ALERTAS SANITARIAS						
6.6 Consulta y hace seguimiento a las alertas sanitarias publicadas por el INVIMA para medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico			3	0	3	1
RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO						
6.7 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			3	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA FARMACOVIGILANCIA TECNIVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA			20 DE 20			
7. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES			SI	NO	NA	NV
7.1 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario					X	
7.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento					X	
7.3 ¿Otras? Cuales: ISO 28000:2007			X			
8. REQUERIMIENTOS						
1) ACTUALIZAR E IMPLEMENTAR EL NUEVO CODIGO DE COLORES PARA LA SEGREGACIÓN DE RESIDUOS, DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN LA RESOLUCIÓN 2184 DEL 2019, ANTES DEL 01 DE JULIO DEL 2022.						
/						
9. HALLAZGOS						
TIPO DE HALLAZGO	OBSERVACIONES	SI	NO			
9.1 Productos Farmacéuticos Fraudulentos			X			
9.2 Productos Farmacéuticos Alterados			X			
9.3 Medicamentos de Control Especial y/o monopolio del Estado sin contar con autorización para su manejo			X			
9.4 Producto en alerta sanitaria INVIMA			X			
9.5 Productos no autorizados para su distribución en este tipo de establecimiento			X			

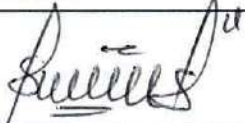
	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control		Código: M-PDS-IVC-FR-222 Versión: 07	
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA		Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020	
DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019				
FECHA: <u>25.03.2021</u>			ACTA No. <u>0310-21</u>	
10. 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
10.1 Decomiso	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.2 Decomiso de Medicamentos de Control Especial	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.3 Destrucción o Desnaturalización	-60	0		
10.4 Congelación	0	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.5 Clausura Temporal Total	-60	0		
10.6 Clausura Temporal Parcial	-60	0		
10.7 Suspensión Parcial de Trabajos o Servicios	-60	0		
10.8 Suspensión Total de Trabajos o Servicios	-60	0		
11. EVALUACIÓN PUNTAJE Y CONCEPTO				
TOTAL PUNTOS ACTA TÉCNICA	VALOR DE NUMERO DE MEDIDAS IMPUESTAS	TOTAL PUNTOS DE VISITA IVC	FAVORABLE	X
<u>300</u> DE 300	$(0) \times (-60) = 0$	<u>300</u>	PENDIENTE	297 - 300 PUNTOS = (99% - 100%)
			DESFAVORABLE	243 - 296.9 PUNTOS = (81% - 98.9%) ≤ 242.9 PUNTOS = ($\leq 80.9\%$)
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


Nombre: Wilmer Pabón
Cargo: Técnico Operativo


Nombre: Elkin Castro
Cargo: Técnico Operativo

Por el Establecimiento


Nombre: LAURA CRISTINA PÉREZ ACOSTA
C.C.No. 1039091777
En su condición de: ANALISTA DE CALIDAD

Nombre: ##
C.C.No.
En su condición de:

RECIBÍ COPIA EN
NOMBRE Laura Cristina Pérez Acosta (7) FOLIOS
C.C. 1039091777
FECHA 25.03.2020