

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA		Código: FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos		Versión: 1
			Fecha Aprobación: 13-03-2017

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO							
DEPÓSITO DE DROGAS:	AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS:	COMERCIALIZADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:	☒	CATEGORÍA:	1	ADHESIVO N°:	
MUNICIPIO:	SECTOR:	DÍA:	MES:	AÑO:	EVENTO DAEDM:		
Medellín.	Florida Nueva	14	05	2021			
RAZÓN SOCIAL:							
IMPLANTECH LTDA.							
DIRECCIÓN:		TELÉFONO:		FAX:			
Calle 47D # 70-165.		582 8620					
CORREO ELECTRÓNICO:							
implantech@telmex.net.co.							
MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:				FECHA:			
21-469624-02				20 NOV 2008.			
PROPIETARIO:				CÉDULA O NIT:			
IMPLANTECH LTDA.				900252798-4			
REPRESENTANTE LEGAL:				CÉDULA:			
Luis Eduardo Marin Valencia				71717932			
ADMINISTRADOR:				CÉDULA:			
Luis Eduardo Marin Valencia				71717932			
FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA:		CONCEPTO VISITA ANTERIOR:		% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:			
26 abril 2017.		FAVORABLE ☒ CONDICIONADO ☐ DESFAVORABLE ☐					

PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA			
MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	PRODUCTOS CON BASE EN RECURSOS NATURALES:	ALIMENTOS:	
DISPOSITIVOS MÉDICOS:	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SUPLEMENTOS DIETARIOS:	
MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:	PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS:	PRODUCTOS VETERINARIOS:	
COSMÉTICOS:	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:	OFICINALES Y/O DROGA BLANCA:	
OTROS:	CUALES:		

SITUACIÓN ENCONTRADA		
DIRECTOR TÉCNICO		
NOMBRE:	CÉDULA:	
Andrea Correa Salazarriaga	1037 613 866	
TÍTULO:	INSCRIPCIÓN/REGISTRO:	FECHA:
Instrumentadora Quirúrgica	5-7589-12	13-dic 2012
HORARIO LABORAL:		
Lunes a Viernes 8:00 am a 6:00 pm.		

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código:FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

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	NA
	1.1	Cuenta con director técnico.	8	(8)	4	0	
	1.2	El diploma original se encuentra ubicado en lugar visible.	2	(2)	1	0	
	1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento.	2	(2)	1	0	
	1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones.	6	6	3	0	
	1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento.	2	(2)	1	0	
	SUB-TOTAL						
2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS	PORCENTAJE ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS		16	A	AR	I	NA
	2.1	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	
	2.2	Las áreas propias del establecimiento están independientes, señalizadas y diferenciadas.	1	(1)	0.5	0	
	2.3	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, droguería, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura, y alejado de fuentes de contaminación o ruido excesivo.	2	(2)	1	0	
	2.4	La iluminación y ventilación son suficientes y garantizan la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.	1	(1)	0.5	0	
	2.5	Las instalaciones eléctricas y plafones están en buen estado. Tomas, interruptores y cableado protegido.	1	(1)	0.5	0	
	2.6	Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando.	1	(1)	0.5	0	
	2.7	Los sistemas de desagüe permanecen en buen estado, se realiza mantenimiento y protección a los sifones.	1	(1)	0.5	0	
	2.8	Los pisos 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	
	2.9	Se garantiza control de plagas.	1	(1)	0.5	0	
	2.10	Se cuenta con equipos de seguridad para combatir incendios en cantidad suficiente y dispuesta de tal forma que sean de fácil acceso. Se tienen definidas y señalizadas las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia.	1	(1)	0.5	0	
	2.11	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas.	2	(2)	1	0	
	2.12	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica.	1	(1)	0.5	0	
	SUB-TOTAL						



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
REPUBLICA DE COLOMBIA

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de
Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de
Dispositivos Médicos

Código: FO-M2-P5-154

Versión: 1

Fecha Aprobación: 13-03-2017

ITEMS A EVALUAR		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES	
CALIFICACIÓN: (A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.			A	AR	I		
3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	PORCENTAJE MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		35	A	AR	I	
	3.1	La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos. Se garantiza la trazabilidad de los productos.	4	4	2	0	NA
	3.2	Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas.	2	2	1	0	
	3.3	Garantizan condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, refrigeración y humedad), se llevan registros diarios.	4	4	2	0	tienen termohigrómetros
	3.4	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.	3	3	1.5	0	NA
	3.5	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente.	1	1	0.5	0	termohigrómetro calibrado dic 2020. Aire acondicionado Htto abril 2021
	3.6	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho.	1	1	0.5	0	
	3.7	Cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos.	2	2	1	0	
	3.8	Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque 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 ubicación. • La condición de venta (para los que aplica). • De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas • Leyendas obligatorias. • Registro sanitario INVIMA.	4	4	2	0	NA
	3.9	El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos: • Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. • 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.	4	4	2	0	NA

 GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código:FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

ITEMS A EVALUAR		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES		
CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.			A	AR	I			
3. MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	3.10	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.	4	(4)	2	0	/	
	3.11	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.	4	(4)	2	0		NA
	3.12	Los dispositivos médicos y medicamentos con destino a las entidades de asistencia y seguridad social están distribuidos dentro del área de almacenamiento asignada previamente y debidamente identificada.	1	(1)	0.5	0		
	3.13	Los productos farmacéuticos con destino a las entidades de asistencia y seguridad social poseen leyenda de dicha exclusividad en su empaque.	1	(1)	0.5	0		
	SUB-TOTAL							
	ELABORACIÓN DE OFICINALES Y/O REEMPAQUE DE MATERIA PRIMA							
	POCENTAJE ELABORACIÓN DE OFICINALES Y/O REEMPAQUE DE MATERIA PRIMA		1	A	AR	I		
	3.14	Cuenta con área independiente, de fácil limpieza, con equipos, dotación necesaria y protocolos.	1	(1)	0.5	0	NA	
	SUB-TOTAL							
	CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO							
POCENTAJE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO		1	A	AR	I			
3.15	El establecimiento importa dispositivos médicos y cuenta con el de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento "CCAA" expedido por el INVIMA.	1	(1)	0.5	0	Visita de Inspección del 26/10/2017 Urgente hasta 25 oct-22 Rad 2017104784.		
SUB-TOTAL								
4. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL							
	Autorizado mediante Resolución No.				Fecha			
	Resolución (es) de ampliación No.				Fecha			
	Quien diligencia la base de datos:							
	PORCENTAJE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		21	A	AR	I		
	4.1	La Resolución está vigente.	1	(1)	0.5	0	/	
4.2	Todos los medicamentos que maneja, están incluidos en la resolución de inscripción, renovación o ampliación.	1	(1)	0.5	0			
4.3	Adquieren a proveedores (laboratorios y depósitos) autorizados. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	3	(3)	1.5	0			



GOBERNACION DE ANTIOQUIA
REPUBLICA DE COLOMBIA

SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de
Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de
Dispositivos Médicos

Código:FO-M2-P5-154

Versión: 1

Fecha Aprobación: 13-03-2017

ITEMS A EVALUAR		%	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES	
			A	AR	I		
CALIFICACIÓN:(A) Aceptable; (AR) Aceptable con requerimientos; (I) Inaceptable.							
4.4	Conservan facturas que soportan los ingresos y las salidas. Las facturas ingresadas a la base de datos coinciden con las reportadas a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y con las reportadas por los proveedores. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	2	2	1	0		
4.5	El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad.	2	2	1	0		
4.6	La distribución se realiza a establecimientos autorizados.	2	2	1	0		
4.7	Todas las facturas están registradas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 1).	2	2	1	0		
4.8	Llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registran todos los movimientos de los medicamentos de control especial sin enmendaduras y tachones.	2	2	1	0	NA	
4.9	Las existencias físicas corresponden a las diligenciadas en la base de datos. (DILIGENCIAR ANEXO 3).	2	2	1	0		
4.10	Envían informes mensuales sobre el consumo de estos medicamentos y relación de facturas, en los primeros diez (10) días de cada mes. La información coincide con lo registrado en la base de datos y con el movimiento real.	1	1	0.5	0		
4.11	Poseen los listados actualizados de los establecimientos autorizados para manejar estos medicamentos.	2	2	1	0		
4.12	Conservan en lugar seguro los medicamentos de control especial vencidos separados e identificados.	1	1	0.5	0		
Durante la visita se realiza acta de baja (sólo por cancelación de la autorización, decisión voluntaria del interesado y vencimiento). (DILIGENCIAR ANEXO 4)						SI	NO
SUB-TOTAL							
5. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES	PORCENTAJE DOCUMENTACIÓN LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES	6	A	AR	I		
	5.1 Tienen documentado e implementado el Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen documentados e implementados los procesos propios del establecimiento.	2	2	1	0	NA	
	5.2 Cuentan con Certificado de Distribución de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para su funcionamiento.	2	2	1	0	No ha sido solicitado	
	5.3 Cuentan con una fuente de consulta o información, relacionada con los productos farmacéuticos. Cuentan con la normatividad vigente.	1	1	0.5	0		
	5.4 Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, director técnico, teléfono.	1	1	0.5	0	NA	
	SUB-TOTAL						

DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:

SI

NO

 GOBERNACION DE ANTIOQUIA 2008. CA DE ECONOMIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

6. OBSERVACIONES Y OTRAS EXIGENCIAS:

Visita de Rutina. Al inicio de la visita se explica el Motivo, objetivo de la misma.

Visita es atendida por el director técnico Andrea Correa DT

Durante toda la visita se tuvo acompañamiento por el personal.

No se evidencian productos a la venta.

Se observan Medidas de Bioseguridad para COVID 19 -

7. OTRA INFORMACIÓN				
La nomenclatura física es diferente a la real:	☒ SI	NO	N.A.	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuenta con certificado de uso de suelos	☒ SI	NO	N.A.	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Se presentó Plan de Manejo Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente.	SI	NO	☒ N.A.	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado de existencia y representación legal (cuando el propietario es persona jurídica con ánimo de lucro)	☒ SI	NO	N.A.	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente
Cuentan con certificado mercantil (cuando el propietario es persona natural o jurídica con ánimo de lucro)	☒ SI	NO	N.A.	Si la respuesta es NO se debe remitir esta información al ente competente

8. LA ADQUISICIÓN LA REALIZA A LOS SIGUIENTES PROVEEDORES			
PROVEEDOR	DIRECCIÓN	TELÉFONO	MUNICIPIO
Globus Medical	EE UU.	NA	EE UU
GS Medical	Korea	NA	Korea
Drugstore	Korea	NA	Korea

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

9 PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO				
NOMBRE Y APELLIDOS	CÉDULA	FECHA INGRESO	CARGO	AUXILIARES DE SERVICIO FARMACÉUTICO CERTIFICADO POR
Andrea Correa Salazar	1037613866	01/2013	Instrumentadora Quirúrgica	

10. SI EL ESTABLECIMIENTO NO MANEJA LOS SIGUIENTES SERVICIOS O PROCESOS SUMARLE LA CALIFICACIÓN QUE CORRESPONDE A ELLOS	
Elaboración de oficinales y/o reempaques de materia prima	1
Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento	1
Suministro de medicamentos de control especial	21

11. CAUSALES PARA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES O SERVICIOS				
Suministro de medicamentos de control especial		Cuando la calificación del suministro de medicamentos de control especial sea inferior a:		12
Otro	SI	NO	Cuál?	

12. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:			
DECOMISO:	NO	CLAUSURA TEMPORAL PARCIAL O TOTAL:	NO
CONGELACIÓN:	NO	SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD O SERVICIOS:	NO
CAUSA:	NA		
NORMA INCUMPLIDA:			

13. CONCEPTO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:			
CUMPLIMIENTO		Se da con la suma de cada uno de los ítems	
FAVORABLE	F	Riesgo bajo	Entre 18 y 21 de cumplimiento
CONDICIONADO	C	Riesgo medio	Entre 12 y 17 de cumplimiento
DESFAVORABLE	D	Riesgo alto	Menor a 12 de cumplimiento. Se aplica medida de suspensión del servicio

14. CONCEPTO DE LA VISITA:			
% CUMPLIMIENTO		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).

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA	Código: FO-M2-P5-154
	Acta Visita Depósito de Drogas, Agencia de Especialidades Farmacéuticas y Comercializador de Dispositivos Médicos	Versión: 1
		Fecha Aprobación: 13-03-2017

18. FUNCIONARIOS DE SALUD:	
FIRMA: <i>DHA</i>	FIRMA: <i>Yanet Serna Rueda</i>
NOMBRE: <i>Doris Holin</i>	NOMBRE: <i>Yanet Serna Rueda</i>
CÉDULA: <i>42 940 100</i>	CÉDULA: <i>1022092735</i>
CARGO: <i>TAS</i>	CARGO: <i>TAS</i>
19. QUIEN ATIENDE LA VISITA:	
FIRMA: <i>Andrea Correa S.</i>	FIRMA:
NOMBRE: <i>Andrea Correa S.</i>	NOMBRE:
CÉDULA: <i>1.037.613.866</i>	CÉDULA:
CARGO: <i>Directora Técnica</i>	CARGO:

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).