|  |
| --- |
| **Evento Nº TN:** |
| **ADHESIVO N°:** |
| **CATEGORÍA:** |

**ACTA DE VISITA.**

**CÓDIGO INTERNO DE ARCHIVO**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MUNICIPIO** | **SECTOR** | **FECHA** |
| **RAZÓN SOCIAL** |
| **DIRECCIÓN** | **TELÉFONO** | **FAX** |
| **E-MAIL:** | **NIT** |
| **MATRÍCULA MERCANTIL DEL ESTABL.** | **FECHA:** |
| **PROPIETARIO:** | **C.C** |
| **R. LEGAL O GERENTE** | **C.C** |
| **ADMINISTRADOR** | **C.C** |
|

|  |
| --- |
|  **PRODUCTOS QUE MANEJA:**  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| Cosméticos |  |
| Alimentos empacados en estado terminado |  |
| Suplementos dietarios |  |
| Esencias florales y minerales |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales |  |
| Producto fitoterapéutico tradicional |  |
| Producto fitoterapéutico de uso tradicionalimportado |  |
| Medicamentos homeopáticos de venta libre |  |

**SITUACIÓN**

**OTROS () CUALES\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**SITUACIÓN ENCONTRADA:**

|  |
| --- |
| **1. RECURSO HUMANO** |

 **PERSONA RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO**

**NOMBRE C.C.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EXIGENCIAS** | **CALIFICACIÓN** | **OBSERVACIONES** |
| 1.1. Cuenta con persona responsable que tenga escolaridad mínimo de noveno grado de educación básica cursado y aprobado, y con entrenamiento especifico en el manejo de losproductos permitidos en este tipo de establecimiento. (Art. 5, Res. 126/09) |  |  |
| 1.2 Cuenta con carnet de manipulación de alimentos. (Art. 5, Res. 126/09) |  |  |
|  |
| **2. ASPECTOS HIGIÉNICO TÉCNICO LOCATIVOS** |
| **EXIGENCIAS** | **CALIFICACIÓN** | **OBSERVACIONES** |
| 2.1. Cuenta con aviso exterior que declare la naturaleza y nombre del establecimiento. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.2. El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos que manejan, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.3. Dispone de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento y se restringe la circulación de personas ajenas al funcionamiento del mismo. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.4. Cada área definida de trabajo permite el libre movimiento del personal. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.5. Las instalaciones cuentan con buena iluminación y ventilación, manteniendo las condiciones que permitan un correcto almacenamiento, la conservación de la calidad y protección de los productos (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.6. Las instalaciones eléctricas están en buen estado y canalizadas. (Art. 117, Ley 9/79) |  |  |
| 2.5. Las instalaciones cuentan con buena iluminación y ventilación, manteniendo las condiciones que permitan un correcto almacenamiento, la conservación de la calidad y protección de los productos (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.6. Las instalaciones eléctricas están en buen estado y canalizadas. (Art. 117, Ley 9/79) |  |  |
| 2.7. Cuentan con agua potable y unidad sanitaria completa, funcionando. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.8. Las paredes están en buen estado, Pintadas y limpias. Son de fácil limpieza. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.9. Los pisos son de fácil limpieza e impermeables. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.10. Los techos y cielo rasos están en buen estado y limpios. Son de fácil limpieza (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.11. Las instalaciones y estanterías se conservan limpias, secas y organizadas. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.12. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.13. Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164/2002) |  |  |
| 2.14. Cumplen con el código de colores en bolsas y recipientes para el desecho de residuos. (Manual de la Res. 1164/2002) |  |  |
| 2.15. Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (Art. 8, Dec. 2676/2000) |  |  |
| 2.16. Poseen Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares, se presentó ante el ente competente. Diligencian el formulario RH1 y se envía al ente competente. (Art. 8 y 20, Dec. 2676/2000. Art. 2, Res. 1164/02. Art. 5, Res. 126/09) |  |  |
| 2.17. El establecimiento está ubicado en un lugar alejado desitios donde hay acumulación de basuras y residuos. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 2.18. Cuenta con un programa de control de plagas, insectos y roedores. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.19. En el establecimiento se evita la presencia de animales domésticos. (Art. 6, Res. 126/09) | **CALIFICACIÓN** | **OBSERVACIONES** |
| **3. MANEJO DE ALIMENTOS, PRODUCTOS FITITERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS VENTA LIBRE Y OTROS** |
| **EXIGENCIAS** |  |  |
| 3.1. La adquisición se realiza a proveedores mayoristas autorizados. Conservan documentos que soportan los ingresos.(Num. 4, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.2. Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. (Num. 3.3, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07. Art. 6 y 8, Res. 126/09) |  |  |
| 3.3. cada producto, según su clase, se almacena en estantes independientes y con las condiciones ambientales definidas en su etiqueta. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.4. Llevan sistema efectivo para el control de las fechas de vencimiento. (Num. 3.6.5, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.5. Cuenta con equipos para controlar las variables ambientales (temperatura, cadena de frío y humedad), se llevan registros diarios. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.6. Conservan la cadena de frío para los productos que requieren refrigeración. La nevera es de uso exclusivo para productos farmacéuticos. Llevan registros diarios de la temperatura. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.7. Cuentan con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en casos de interrupciones de la energía eléctrica. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07) |  |  |
| 3.8. Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07) |  |  |
| 3.9. Los productos farmacéuticos cumplen con las normas de calidad en empaques, envases, etiquetas y rótulos, porque poseen: **(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** |  |  |
|  Sistema de seguridad en su envase (para medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos). (Art 42, Dec. 2266/04) |  |  |
|  Fecha de vencimiento (para los que aplica). (Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art 5, Res 5109/05) |  |  |
|  Número de lote.(Art. 28, Dec. 219/98. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05) |  |  |
|  El nombre del laboratorio fabricante y su ubicación. (Art. 28, Dec.219/98. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05) |  |  |
|  La condición de venta (para los que aplica). (Art. 44, Dec. 2266/04) |  |  |
|  De venta con fórmula médica, sin indicaciones terapéuticas. (Art. 44, Dec. 2266/04) |  |  |
| Leyendas obligatorias. (Art. 28, Dec. 219/98. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05) |  |  |
|  Registro sanitario INVIMA. (Art. 28, Dec. 219/98. Art. 44 y 45, Dec. 2266/04. Art. 43, Dec. 3554/04. Art. 21, Dec. 3249/05. Art. 5, Res. 5109/05. Art.6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.10. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:**(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** |  |  |
|  Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo (tenencia ilegal)(Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Vencidos. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo deestas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Muestras médicas. (Art. 45, Dec. 3554/04) |  |  |
|  Medicamentos homeopáticos de venta con fórmula médica. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Empaques y envases vacíos. (Art. 43, Dec. 3554/04) |  |  |
| 3.11. El establecimiento está libre de productos fraudulentos:**(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** |  |  |
|  Con enmendaduras o con stícker en su etiqueta ocultando información. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Alimentos con indicaciones terapéuticas (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 4, Res. 5109/05. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Extranjeros sin registro sanitario INVIMA. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.12. El establecimiento está libre de productos farmacéuticos alterados:**(DILIGENCIAR CON "X" LOS QUE INCUMPLEN)** |  |  |
|  Con el sistema de seguridad alterado. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  En el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
|  Con cambios en sus propiedades organolépticas. (Art. 45, Dec. 3554/04. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.13. Todos productos que comercializa son los autorizados para este establecimiento. (Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.14. Cuentan con procedimientos escritos para los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran (Art. 8, Cap. II, Art 17, Cap. IV, Res. 1403/07. Art. 6, Res. 126/09) |  |  |
| 3.15. comunican de forma escrita a la autoridad sanitaria lainformacion de un incidente adverso ocurrido durante la administracion uso o consumo de algun producto asociado con una utilidad terapeutica, que haya sido vendido en su establecimiento (Art. 9, Res. 126/09) |  |  |
|  |
| **4. DOCUMENTACION LEGAL Y OTRAS GENERALIDADES** |
| **EXIGENCIAS** | **CALIFICACIÓN** |  **OBSERVACIONES** |
| 4.1. Cuentan con autorización de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia para su funcionamiento (a partir del 20 de enero de 2009). (Art. 5 y 7, Res. 126/09) |  |  |
| 4.2. Cuentan con certificado de usos del suelo expedido por Planeación Municipal. (Art. 2, Ley 232/95) |  |  |
| 4.3. 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). (Art. 2, Ley 232/95) |  |  |
| 4.4. Presentan certificado mercantil vigente, la información coincide con la del establecimiento (Aplica cuando el propietario es una persona natural o persona Jurídica con Animo de lucro). (Art. 2, Ley 232/95) |  |  |
| 4.5. Cuentan con una fuente de consulta o información actualizada, relacionada con los productos farmacéuticos. (Num. 1.2 y 2.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07) |  |  |
| 4.6. Cuentan con la normatividad vigente. (Num. 1.2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)  |  |  |
| 4.7. Informan por escrito a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia todo cambio de razón social, propietario, representante legal, Dirección, persona responsable, teléfono. (Num. 2.2, Cap. III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07) |  |  |

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

**5. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD APLICADAS** (Art. 576. Ley 9/79)

 SI NO

* 1. CONGELACIÓN
	2. DECOMISO
	3. SUSPENSIÓN DE SERVICIOS
	4. CLAUSURA

|  |
| --- |
| CAUSA: |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **6. EXIGENCIAS: PARA AJUSTAR EL ESTABLECIMIENTO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE DEBE DARSE CUMPLIMIENTO A LAS SIGUIENTES EXIGENCIAS (CITAR NUMERALES):** |



|  |
| --- |
| 7. OTRAS EXIGENCIAS: |
|  |
|  |
| 8. OBSERVACIONES POR LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA |
|  |
|  |
| 9. PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS: |
|  |
|  |

 **10. FECHA DE LA ULTIMA VISITA:**

SE DEJARON REQUERIMIENTOS

ES RENUENTE PARA CUMPLIR LOS REQUERIMIENTOS

SE DIO CUMPLIMIENTO A LOS REQUERIMIENTOS DEJADOS

SI  NO

SI NO

SI CUALES NO (CITAR NUMERALES) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **HORA DE INICIO DE LA VISITA:** | **HORA DE FINALIZACIÓN DE LA VISITA:** |
| **11. CONCEPTO DE LA VISITA:**  |
| **FAVORABLE** |  |  |
| **CONDICIONADO** |  |  |
| **DESFAVORABLE** |  |  |

**12. DE ACUERDO A LO EVALUADO EN TODAS LAS CONDICIONES DE CUMPLIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, REQUIERE PRESENTAR**

**PLAN DE MEJORAMIENTO:**

 **SI NO**

** **

EL PLAN DE MEJORA DEBE CONTENER LOS SIGUIENTES ITEM:

* 1. Estándar incumplido.
	2. Causa por la que se genera el incumplimiento
	3. Acción (es) a realizar para eliminar la causa que genera el estándar incumplido.
	4. Responsable de la acción a realizar.
	5. Fecha de cumplimiento de la acción.
	6. Responsable de la revisión del cumplimiento de la acción.
	7. Fecha de revisión.

|  |
| --- |
| **13. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |
|  |
|  |

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

|  |
| --- |
| **FUNCIONARIOS:** |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **CÉDULA** | **CARGO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO:** |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **CÉDULA** | **CARGO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
| **Este documento debe permanecer en el establecimiento y certifica la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente, para ser presentado a las diferentes autoridades competentes que lo soliciten, estando exento de todo pago.** |
| **CALIFICACIÓN (C): Cumple: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No Aplica: NA; No Observado: NO** |
|  |