|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ESTABLECIMIENTO**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | **FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **RAZÓN SOCIAL:** | | | **TIPO DE VISITA** | | | |
| **PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:** | | | **INICIO DE OPERACIÓN** | | |  |
| **MATRICULA MERCANTIL DEL PROPIETARIO:** | | **N.I.T:** | **OFICIO** | | |  |
| **DIRECCIÓN:** | | | **QUEJA** | | |  |
| **MUNICIPIO:** | | **TELÉFONO:** | **POR SOLICITUD DE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |
| **@** | | | | | | |
| **MATRICULA MERCANTIL DEL ESTABLECIMIENTO:** | | **FECHA ULTIMA VISITA:** | | | | |
| **CLASE DE PRODUCTOS QUE VENDE AL DETAL:** | | | | | | |
| **PRODUCTOS FITO TERAPÉUTICOS** |  | **MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE** | | | |  |
| **SUPLEMENTOS DIETARIOS** |  | **ALIMENTOS EMPACADOS Y ETIQUETADOS** | | | |  |
| **COSMÉTICOS Y SIMILARES** |  | **ESENCIAS FLORALES Y MINERALES** | | | |  |
| **PRODUCTOS NO CONTAMINANTES** |  | **OTROS PRODUCTOS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | |  |
| **C: CUMPLE NC: NO CUMPLE NA: NO APLICA NV: NO VERIFICADO** | | | | | | |
| **1. RECURSO HUMANO** | | | | | | |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **SI** | | **NO** | |
| 1.1. Responsable de la venta de productos en el establecimiento | |  |  | |  | |
| 1.2. Cuenta con certificado de formación académica (9° grado) | |  |  | |  | |
| 1.3. Cuenta con entrenamiento específico en el manejo de productos permitidos | |  |  | |  | |
| 1.4. Cuenta con certificado de aptitud médica para manipulación de alimentos | |  |  | |  | |
| 1.5. Tiene contrato vigente con el representante legal | |  |  | |  | |
| 1.6 Cuenta con afiliación a la Seguridad Social | |  |  | |  | |
| **PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO** | | **CONTRATO / ANTIGÜEDAD** | **DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN** | | | |
|  | |  |  | | | |
|  | |  |  | | | |
| **2. CONDICIONES GENERALES (Resolución 126 de 2009 y Resolución 1403 de 2007 Numeral 1.1 Capitulo II Título I del Manual de Condiciones Esenciales)** | | | | | | |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **C** | **NC** | **NA** | **NV** |
| 2.1. Se identifica con un aviso en letras visibles que exprese la naturaleza y razón o denominación social del establecimiento, ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupe. | |  |  |  |  |  |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **C** | **NC** | **NA** | **NV** |
| 2.2. Dispone de un sistema de inventario que permita ante una alerta sanitaria realizar la trazabilidad de un medicamento homeopático, producto Fito terapéutico, suplemento dietario y cosmético. La información mínima deberá identificar los productos de entrada y salida en los cuáles se incluya el nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección y teléfono. | |  |  |  |  |  |
| 2.3. Cuenta con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos Fito terapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran. | |  |  |  |  |  |
| **3. INSTALACIONES Y ESTANTERÍAS** | | | | | | |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **C** | **NC** | **NA** | **NV** |
| 3.1. Áreas independientes, diferenciadas y señalizadas | |  |  |  |  |  |
| 3.2. Cada área definida de trabajo deberá permitir el libre movimiento del personal. | |  |  |  |  |  |
| 3.3. Pisos de material impermeable, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización. | |  |  |  |  |  |
| 3.4. Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales. | |  |  |  |  |  |
| 3.5. Techos y cielos rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y desinfección. | |  |  |  |  |  |
| 3.6. Iluminación artificial y/o natural que permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos | |  |  |  |  |  |
| 3.7. Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos. | |  |  |  |  |  |
| 3.8. Cuenta con termohigrómetro calibrado y Registro de condiciones ambientales | |  |  |  |  |  |
| 3.9 Criterio de almacenamiento de productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento | |  |  |  |  |  |
| 3.10. Se debe disponer de refrigerador o congelador para los productos que requieran de esas condiciones para su almacenamiento. | |  |  |  |  |  |
| 3.11 Cuenta con termómetro de nevera | |  |  |  |  |  |
| 3.12 Dispone de las estanterías requeridas que permita el buen almacenamiento y conservación de los productos que se venden y que además faciliten su limpieza e inspección. | |  |  |  |  |  |
| 3.13 Cuenta con extintor de incendios con carga vigente | |  |  |  |  |  |
| **4. ÁREAS (Resolución 126 de 2009 y Resolución 1403 de 2007 Numeral 2.2 Capitulo IV Título I del Manual de Condiciones Esenciales):** | | | | | | |
| 4.1 Área administrativa debidamente delimitada | |  |  |  |  |  |
| 4.2 Área para la recepción y almacenamiento provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos autorizados | |  |  |  |  |  |
| 4.3 Área de cuarentena en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado | |  |  |  |  |  |
| 4.4 Área para el almacenamiento de medicamentos Fito terapéuticos | |  |  |  |  |  |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **C** | **NC** | **NA** | **NV** |
| 4.5 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los productos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados | |  |  |  |  |  |
| 4.6 Área de dispensación de productos autorizados | |  |  |  |  |  |
| 4.7 Área para manejo y disposición de residuos | |  |  |  |  |  |
| 4.8 Insecticidas, rodenticidas y similares de uso doméstico en estantería exclusiva y alejada de los demás productos | |  |  |  |  |  |
| 4.9 Unidad sanitaria exclusiva para el establecimiento | |  |  |  |  |  |
| **5. CONDICIONES SANITARIAS:** | | | | | | |
| 5.1 Suministro de agua potable | |  |  |  |  |  |
| 5.2 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos sólidos (Basuras) | |  |  |  |  |  |
| 5.3 Retiro de basuras con frecuencia necesaria | |  |  |  |  |  |
| 5.4 Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo. | |  |  |  |  |  |
| 5.5 Programa de control de plagas (Plan de saneamiento) | |  |  |  |  |  |
| **6. FARMACOVIGILANCIA (Resolución 1403 de 2007 - Titulo II Capitulo III numeral 5 del Manual de Condiciones Esenciales)** | | | | | | |
| **CRITERIO** | | **OBSERVACIONES** | **C** | **NC** | **NA** | **NV** |
| 6.1 Reporta a la Secretaria de Salud de Cundinamarca toda sospecha de eventos adversos relacionados con la administración, uso o consumo de medicamentos. | |  |  |  |  |  |
| **7. RECEPCIÓN PRODUCTOS (Resolución 126 DE 2009 Art. 8)** | | | | | | |
| 7.1 Tiene documentado y realiza el procedimiento para la recepción de los productos adquiridos para la venta | |  |  |  |  |  |
| **8. HALLAZGOS** | | **OBSERVACIONES** | **SI** | | **NO** | |
| 8.1 Productos farmacéuticos fraudulentos | |  |  | |  | |
| 8.2 Productos farmacéuticos alterados | |  |  | |  | |
| 8.3 Medicamentos o productos no autorizados para su comercialización en tiendas naturistas | |  |  | |  | |
| 8.4 Medicamentos de uso exclusivo de la Seguridad Social | |  |  | |  | |
| **9. REQUERIMIENTOS** | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **10. CONCEPTO** | | | | | | |
| El establecimiento cumple totalmente las condiciones técnicas, locativas y sanitarias establecidas en la normatividad vigente | | | **FAVORABLE** | | |  |
| El concepto está condicionado al cumplimiento de los requerimientos registrados en el numeral 9 de la presente acta, siempre y cuando no pongan en riesgo la salud pública | | | **PENDIENTE** | | |  |
| Hay lugar a requerimientos y se procede a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad de carácter preventivo | | | **DESFAVORABLE** | | |  |
| **11. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO** | | | **SI** | | **NO** | |
| 11.1 Decomiso | | |  | |  | |
| 11.2 Destrucción o Desnaturalización | | |  | |  | |
| 11.3 Congelación | | |  | |  | |
| 11.4 Clausura Temporal Total | | |  | |  | |
| 11.5 Clausura Temporal Parcial | | |  | |  | |
| 11.6 Suspensión Parcial de Trabajos o Servicios | | |  | |  | |
| 11.7 Suspensión Total Temporal de Trabajos o Servicios | | |  | |  | |
| **Esta visita se realiza de conformidad con la Resolución 126 de 2009, Resolución 1403 de 2007 y Ley 9 de 1979 y 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre: |  |  |  |  |  |  |
| Cargo: |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre: |  |  |  |  |  |  |
| Cargo: |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Por el Establecimiento:** |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre: |  |  |  |  |  |  |
| C.C.No. |  |  |  |  |  |  |
| En su condición de: |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre: |  |  |  |  |  |  |
| C.C.No. |  |  |  |  |  |  |
| En su condición de: | |  |  |  |  |  |