|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **FARMACIA-DROGUERÍA:** |  | **DROGUERÍA:** | | |  | **OTRO, ¿CUÁL?** | | | | |  | | **CATEGORÍA:** | | | | **ADHESIVO Nº** |
| **MUNICIPIO:** | | | **SECTOR:** | | | | | | **DÍA:** | **MES:** | | **AÑO:** | | | | **EVENTO FDFHD:** | |
| **RAZÓN SOCIAL:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **DIRECCIÓN:** | | | | | | | | **TELÉFONO:** | | | | | | | **FAX:** | | |
| **CORREO ELECTRÓNICO:** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **MATRÍCULA MERCANTIL O PERSONERÍA JURÍDICA:** | | | | | | | | | | | | | | **FECHA:** | | | |
| **PROPIETARIO:** | | | | | | | | | | | | | | **CÉDULA O NIT:** | | | |
| **REPRESENTANTE LEGAL:** | | | | | | | | | | | | | | **CÉDULA:** | | | |
| **ADMINISTRADOR:** | | | | | | | | | | | | | | **CÉDULA:** | | | |
| **FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA VENTAS A DISTANCIA:** | | | | **RESULTADO ÚLTIMA VISITA:** | | | | | | | | | **% CUMPLIMIENTO VISITA ANTERIOR:** | | | | |
| **AUTORIZADO** | | | **NO AUTORIZADO** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRODUCTOS QUE COMERCIALIZA A TRAVÉS DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES** | | | | | | | | |
| MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS: | | | |  | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS: |  | PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS: |  |
| OTROS: |  | CUALES: |  | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES QUE UTILIZA** | | | |
| REDES SOCIALES: ¿Cuáles? |  | APLICACIONES DE MENSAJERÍA INSTANTÁNEA: ¿Cuáles? |  |
| SITIO WEB OFICIAL: ¿Cuáles? |  | PLATAFORMAS DIGITALES: ¿Cuáles? |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SITUACIÓN ENCONTRADA** | | | | |
| **DIRECTOR TÉCNICO** | | | | |
| NOMBRE: | | | | CÉDULA |
| TITULO/CREDENCIAL: |  | INSCRIPCIÓN/REGISTRO: | FECHA: | |
| HORARIO LABORAL: | | | | |

| **REQUISITO A INSPECCIONAR** | | | **%** | **OBSERVACIONES** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CALIFICACIÓN:**(A) Aceptable; (I) Inaceptable. | | | **A** | **I** |  | |
|  | 1. **CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VENTA LIBRE O BAJO FÓRMULA FACULTATIVA A TRAVÉS DE SITIOS WEB OFICIALES O PLATAFORMAS DIGITALES** | | **15** | **A** | **I** |  | |
| **1.1** | ¿El establecimiento cumple con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento, incluyendo infraestructura física, dotación, recurso humano, productos, procesos y procedimientos? (Lit. a, Art 25, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023, Núm. 1 y 2 Cap. V. Tít. I. Res 1403/2007) | **10** |  |  |  | |
| **1.2.** | ¿El establecimiento documenta en su sistema de gestión de la calidad, los procesos y actividades relacionados con la comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de la página web, plataformas digitales, redes sociales o mensajería instantánea utilizada, incluidos la dispensación y transporte? (Art 23, Sec. I, Cap. V, Resol. 1896 de 2023. Art 17, Cap. IV, Res.1403 de 2007). | **5** |  |  |  | |
|  |  | **SUBTOTAL** | |  |  |  | |
| 1. **INFORMACIÓN DEL SITIO WEB Y/O PLATAFORMA DIGITAL** | | **30** | **A** | **I** |  | |
| **2.1** | ¿Se evidencian los datos de contacto del establecimiento farmacéutico en la página web, plataformas digitales, redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea? (Lit. a, Art 24, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023) | **2** |  |  |  | |
| **2.2** | ¿Cuentan con un enlace, en el cual esté contenido un hipervínculo al sitio web de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, para efectos de verificación y control de la información allí dispuesta? (Lit. b, Art 24, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023). | **2** |  |  |  | |
| **2.3** | ¿En la página web, plataformas digitales, redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea utilizada, sólo tienen una foto de la cara principal del producto, donde se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario? (Núm. 14.2, Art 14 y Núm. 15.3, art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b, art 25 y Lit. c, 26, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023) | **2** |  |  |  | |
| **2.4** | ¿Se indica el número del registro sanitario? (Núm. 14.3, Art 14 y Núm. 15.4, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. c, Art 25 y Lit. d, Art. 26, Res. 1896 de 2023) | **2** |  |  |  | |
| **2.5** | ¿Se indica el precio del producto en pesos colombianos? (Núm. 14.4, Art 14 y Núm. 15.5, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. c, Art 25 y Lit. d, 26, Sec. I, Cap. V Resol 1896 de 2023) | **2** |  |  |  | |
| **2.6** | ¿La información que publican no hace alusión a las indicaciones del producto ni realizan publicidad sobre su consumo? ¿Tratándose de medicamentos de venta bajo fórmula médica, no incluye indicaciones o beneficios en pestañas o cualquier estrategia de organización de la página? (Núm. 14.5, Art 14 y Núm. 15.6, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b y e, Art 25 y Lit. e, Art. 26, Sec. I, Cap. V Resol 1896 de 2023). | **5** |  |  |  | |
| **2.7** | ¿No se divulga información que no se encuentre previamente aprobada en el registro sanitario? (Núm. 16.1, Art 16, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Núm. 1, Art 17, Sec. II, Cap. III, Res. 1896 de 2023) | **5** |  |  |  | |
| **2.8** | ¿No se utilizan expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza de los productos? (Núm. 14.2, Art 14 y Núm. 15.3, Art 15, Cap. V, Dec. 334 de 2022; Lit. b, Art 25 y Lit. c, Art. 26, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023) | **5** |  |  |  | |
| **2.9** | ¿No se imputa, difama, causan perjuicios o hacen comparación peyorativa frente a otros productos, servicios, empresas u organismos? (Núm. 16.4, Art.16, Cap. V, Dec. 334 de 2022 y Núm. 3, Art 17, Sec. II, Cap. III, Res. 1896 de 2023) | **5** |  |  |  | |
|  | **SUBTOTAL** | |  |  |  | |
|  | 1. **VENTAS A DISTANCIA** | | **55** | **A** | **I** |  | |
| **3.1** | ¿La venta de los medicamentos y productos fitoterapéuticos se realiza directamente desde el establecimiento farmacéutico hasta el domicilio indicado por el usuario? (Num.1 y 3., art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023). INFORMATIVO: ¿El transporte es propio o contratado? | **5** |  |  |  | |
| **3.2** | ¿Hay intervención del talento humano facultado para realizar la dispensación? (Núm.1, art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023) | **10** |  |  |  | |
| **3.3** | ¿Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con la obligación de verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos, cuando la fórmula se requiera? (Artículo 2.5.3.10.18, Decreto 780 de 2016). | **5** |  |  |  | |
| **3.4** | ¿Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con las obligaciones de:   1. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica", 2. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, cuando la fórmula se requiera, y   3.No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional? (Artículo 2.5.3.10.18, Decreto 780 de 2016). | **10** |  |  |  | |
| **3.5** | ¿Durante la venta a distancia, el dispensador no incurre en alguna de las siguientes prohibiciones:  1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción, cuando la fórmula sea requerida.  2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita, cuando la fórmula sea requerida.  3. Dispensar medicamentos alterados, fraudulentos o prohibidos.  4. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos o  5. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado?  (Art. 2.5.3.10.19 Decreto 780 de 2016, Art. 77, Dec. 677/95) | **5** |  |  |  | |
| **3.6** | ¿Durante la venta a distancia, el dispensador cumple con la obligación de informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, manera de reconstituirlos, cómo medir la dosis, cuidados que se deben tener en la administración y la importancia de la adherencia a la terapia? ¿Si el dispensador es químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia, adicionalmente informa sobre: interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre eventos adversos, Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM)? (Art. 2.5.3.10.3. y Num. 6, Art. 2.5.3.10.18 Decreto 780 de 2016). | **10** |  |  |  | |
| **3.7** | ¿Los pedidos se realizan directamente al establecimiento farmacéutico a través del medio habilitado para tal efecto? (Núm. 2, Art 23, Sec. I Cap. V, Res. 1896 de 2023) | **5** |  |  |  | |
| **3.8** | ¿Se garantiza que los medicamentos y productos fitoterapéuticos llegan al usuario bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, de modo que su integridad no se deteriore, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite contaminación y/o confusión con otros productos? (Núm. 4, Art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896/2023, Núm. 7.4 Cap. III Tít. II Res 1403/2007) | **5** |  |  |  | |
| **SUBTOTAL** | | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DURANTE LA VISITA SE REALIZA INSPECCIÓN AL 100 % DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON PUBLICIDAD Y COMERCIALIZACIÓN A TRAVÉS DE MEDIOS DIGITALES: | **SI** | **NO** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. OBSERVACIONES Y REQUERIMIENTOS:** | | | |
|  | | | |
| **7. Causales para suspensión de la comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales** | | | |
| Ítem 3.2. Falta de intervención de talento humano facultado para realizar la dispensación (Núm.1, art 23, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023). |  | Ítem 3.4. No exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica”, no validarla o no consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores (Artículo 2.5.3.10.18. Decreto 780 de 2016). |  |
| Ítem 3.5. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción, cuando la fórmula sea requerida, dispensar medicamentos alterados, fraudulentos o prohibidos, recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos o inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado. (Art. 2.5.3.10.19 Decreto 780 de 2016, Art. 77, Dec. 677/95) |  | Ítem 3.6. No informar al usuario sobre las condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de los medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento y la importancia de la adherencia a la terapia (Art. 2.5.3.10.3. y Num. 6, Art. 2.5.3.10.18 Decreto 780 de 2016). |  |
| Ítem 1.1. No cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento, incluyendo infraestructura física, dotación, recurso humano, productos, procesos y procedimientos (Lit. a, Art 25, Sec. I, Cap. V, Res. 1896 de 2023, Núm. 1 y 2 Cap. V. Tít. I. Res 1403/2007). | | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS:** | | |
| Suspensión de la información y/o comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales | SI |  |
| NO |  |
| MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES CON MEDIDAS IMPUESTAS: | | |
|  | | |
| CAUSA: | | |
|  | | |
| NORMA INCUMPLIDA: | | |
| OBSERVACIÓN: Para el levantamiento de la medida, el establecimiento debe subsanar todos los incumplimientos que motivaron la medida y enviar solicitud firmada por el propietario o su representante legal al correo electrónico [gestiondocumental@antioquia.gov.co](mailto:gestiondocumental@antioquia.gov.co). | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9. RESULTADO DE LA VISITA** | | |
| **% CUMPLIMIENTO** |  | Se da con la suma de cada uno de los ítems |
| SE AUTORIZA la información y/o comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales |  | Cumplimiento de las condiciones establecidas en la normativa MAYOR A 95 %. |
| MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES AUTORIZADOS: |
| NO SE AUTORIZA la información y/o comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales |  | Cumplimiento de las condiciones establecidas en la normativa MENOR O IGUAL A 95 % o imposición de medida de suspensión de la información y/o comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales. Debe subsanar los incumplimientos para el levantamiento de la medida (si fue impuesta) y ser autorizado. |
|  | MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES NO AUTORIZADOS: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **10. TIEMPO DE LA VISITA** | | | |
| HORA DE INICIO |  | HORA DE FINALIZACIÓN |  |

|  |
| --- |
| **11. OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES POR PARTE DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **12. FUNCIONARIOS DE SALUD:** | |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| **13. QUIEN ATIENDE LA VISITA:**  Con la firma de la presente acta, autorizamos a la Gobernación de Antioquia a realizar cualquier notificación relacionada con la presente diligencia al correo electrónico especificado abajo: | |
| FIRMA: | FIRMA: |
| NOMBRE: | NOMBRE: |
| CÉDULA: | CÉDULA: |
| CARGO: | CARGO: |
| CORREO ELECTRÓNICO: | CORREO ELECTRÓNICO: |

|  |
| --- |
| **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).** |