

AUTOEVALUACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Fecha de aprobación : 03 de Junio de 2025

Versión

1

¿A qué establecimientos aplica?

El presente formato es una lista de chequeo, la cual puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes, para los establecimientos que comercializan dispositivos médicos y medicamentos de venta libre en el Distrito Capital, en el caso que cuente con comercialización de medicamentos de venta bajo fórmula médica remítase a la lista de chequeo correspondiente según sea el caso.

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
INFRAESTRUCTURA FISICA. Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 Por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico-MCEPSF			
¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, de circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva e independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación)? Artículo 2.5.3.10.2 y Artículo 2.5.3.10.11 parágrafo 3 Decreto 780 de 201			
¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente que permita su fácil limpieza? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la visibilidad de los productos autorizados, así como el desempeño de las actividades? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			

¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y demás productos autorizados? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los dispositivos médicos y demás productos autorizados? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado (tomas, interruptores y cableado protegido)? Numeral 1.1.1, Capítulo V, Título I y numeral 1.1, capítulo II, título I del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007			
SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979; Resolución 2184 de 2019, Resolución 705 de 2007; Decreto 1575 de 2007			
¿Cuenta con abastecimiento de agua potable? (Artículo 165, Ley 9 del 1979)			
¿Cuenta con plan de contingencia en caso de suspensión de suministro de agua potable? (Artículo 10, Decreto 1575 de 2007)			
¿Para la disposición de residuos líquidos, está conectado a la red de alcantarillado o a otro sistema adecuado? (Artículo 177, Ley 9 del 1979)			
¿Se ha desarrollado e implementado procedimiento y registros para la limpieza de las áreas (como son baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos etc.)? (Artículo 207, Ley 9 del 1979)			
¿Cuenta con una correcta separación y clasificación de los residuos generados de acuerdo con los servicios y actividades realizadas, en recipientes a) Color verde para depositar residuos orgánicos aprovechables. b) Color blanco para depositar los residuos aprovechables como plástico, vidrio, metales, multicapa, papel y cartón. c) Color negro para depositar los residuos no aprovechables, y lo tiene documentado? (Artículo 23 Ley 9 de 1979, Resolución 2184 de 2019 Artículo 4.)			
Cuenta con Extintores con recarga vigente? (Artículo 114, Ley 9 de 1979)			
¿Cuenta con Botiquín tipo A, B o C, con dotación completa y vigente? Artículo 1, Resolución 705 de 2007			

DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS.

Decreto 4725 de 2005, Decreto 1843 de 1991, Resolución 1403 de 2007, Resolución 4816 de 2008

¿Cuenta con procedimiento de control de Plagas? (Decreto 1843 de 1991 artículo 3 - definición Control integrado de plagas)

Cuenta con almacenamiento adecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico y si los dispositivos lo requieren, se registran las condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con las indicaciones del fabricante (Decreto 4725 de 2005 y Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico , Título II, Capítulo II, Numeral 3)

Cuenta con trazabilidad de dispositivos médicos, el cual contiene: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente de los dispositivos médicos o equipo biomédico. (Decreto 4725 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 4816 de 2008, Capítulo VIII artículo 30)

Cuenta con un procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos (Resolución 1403 de 2007 capítulo I, Resolución 4816 de 2008 capítulo V, artículo 13)

Cuentan los equipos biomédicos con manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano. (Decreto 4725 de 2005, capítulo VII, artículo 38)

Los equipos biomédicos y/o aparatología en estética tienen en su etiquetado el registro sanitario (Decreto 4725 de 2005 capítulo VIII, Sala Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro confirma en Acta 10 del 08 de noviembre del 2017 Sala Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Conceptúa: que la tecnología registrada en el apéndice 2 de la Resolución 3924 de 2005, incluyendo los productos como mantas térmicas, masajeadores y vaporizadores (vapor ozono), y cualquier otro producto que de acuerdo a la indicación de uso dado por el Fabricante sea para tratamientos estéticos, son considerados Dispositivos Médicos y deben cumplir con los criterios de calidad, seguridad y desempeño para su fabricación, importación, comercialización y distribución en el territorio Colombiano en concordancia con lo solicitado en el Decreto 4725 de 2005.)

El etiquetado, del equipo biomédico que lo requiere, indica si el dispositivo es de un único uso o si es reutilizable (Decreto 4725 de 2005, capítulo VIII, artículo 55)

Si el equipo biomédico es reutilizable, cuenta con la información de los procesos adecuados de limpieza, desinfección, empaque y/o reesterilización, según indicación del fabricante. (Decreto 4725 de 2005 capítulo VIII)

Los dispositivos médicos implantables tienen en su etiquetado el registro sanitario. (Decreto 4725 de 2005, capítulo VIII)			
El establecimiento cuenta con las tarjetas de implante diligenciadas por la IPS, las cuales contienen: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente. (Artículo 31. Res. 4816 de 2008; Artículo 63. Decreto 4725 de 2005)			
MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Decreto 3050 de 2005, Resolución 1403 de 2007			
Si vende medicamentos de venta libre ¿Cumple con las buenas prácticas de abastecimiento contenidas en el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de la Resolución 1403 de 2007? Artículo 1, Decreto 3050 de 2005.			
ESPACIOS LIBRES DE HUMO DE TABACO Y SUS DERIVADOS Ley 1335 de 2009 Prevención del consumo del tabaco			
Se cumple con las disposiciones establecidas sobre espacios libres de humo y aerosoles de acuerdo a lo establecido en la lista de Autoevaluación No. 14 para el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 y Ley 2354 de 2024. Que busca garantizar los derechos de la salud de los habitantes, en especial en los menores de 18 años y en la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores y los dispositivos necesarios para su funcionamiento. Ver lista de chequeo para ley 1335			

Si ya Registraste tu establecimiento y verificaste que cumples con el 100 % de los requisitos específicos para tu tipo de negocio, Solicita una visita de inspección, vigilancia y control en el sitio web de “Negocios Saludables, Negocios Rentables”.