AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022330652

Bogotá D.C. 15 de julio de 2022

LA SUSCRITA DIRECTORA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA, SE PERMITE REALIZAR LA PRESENTE

NOTIFICACIÓN POR AVISO

REFERENCIA DE LA ACTUACIÓN	**AUTO DE FORMULACIÓN DE CARGOS No.2022313253**
INTERESADOS	**LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA**

Para efectos de lo dispuesto en el inciso 2 del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por medio de este **AVISO** se notifica el auto de formulación de cargos **Nº 2022313253** proferido el 22 de marzo de 2022 en contra de la señora **LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA**, mayor de edad, identificado con cédula 1002674590, como propietaria del establecimiento farmacéutico DROGIERIA CENTRAL D.F. ubicada en la dirección calle 9 No. 2-58 del Municipio de Paratebueno, Departamento de Cundinamarca.

La presente notificación se hace en virtud de que el aviso junto con la copia integra del auto a notificar, enviados a la dirección calle 9 No. 2-58 del Municipio de Paratebueno, Departamento de Cundinamarca, no fue entregado según Certificado de Servicios Postales Nacionales de la empresa 4-72.

Por lo motivos anteriormente expuestos, la presente notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del AVISO de la página web y de la cartelera de esta Dirección.

Igualmente se comunica que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de este acto administrativo " Auto de formulación de cargos", puede presentar el escrito de descargos directamente o a través de apoderado, pronunciarse sobre las pruebas incorporadas al expediente y aportar o solicitar la práctica de pruebas adicionales conducentes y/o pertinentes al esclarecimiento de los hechos investigados, conforme a lo establecido en el inciso tercero del artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día **03/08/2022**, hasta el día **10/08/2022.**

Atentamente,

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: GISETHPÁEZ HERNÁNDEZ
Reviso: DRA. BEYANITH GUTIERREZ
Expediente No. 0143328.

AUTO DE CARGOS No. 2022313253
Fecha 2022/03/22
EXPEDIENTE No. 0143328

"POR EL CUAL SE FORMULAN CARGOS"

LA DIRECTORA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA EN USO DE LAS FACULTADES LEGALES, EN ESPECIAL DE LAS CONFERIDAS EN LA LEY 9 DE 1979; ARTICULO 174 DE LA LEY 100 DE 1993; LEY 715 DE 2001 ARTICULO 43; DECRETO 677 DE 1995 ARTICULOS 3, 103, 111 Y SIGUIENTES; LEY 1437 DEL 2011 Y DEL DECRETO ORDENANZAL No 437 DE 2020 ARTICULO 191 Y,

CONSIDERANDO

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	**DROGUERIA CENTRAL D.F.**
NOMBRE DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL	**LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA**
NIT O CC	**1002674590**
NATURALEZA JURIDICA	**PRIVADA**
DIRECCIÓN DE VISITA	**CARRERA 9 No. 2 - 58**
DOMICILIO JUDICIAL	**CALLE 2 No. 8 - 30**
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA	**diegomurciaf1991@gmail.com**
MUNICIPIO	**PARATEBUENO**
FECHA DE LOS HECHOS	**08-09-2021**
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	**DE OFICIO**
EXPEDIENTE N°:	**0143328**

IDENTIFICACION DEL INVESTIGADO

Se da inicio al proceso administrativo Sancionatorio mediante Auto de Apertura No: 2021358789 de fecha 20 de diciembre de 2021, notificado por la empresa 4-72 según orden número 14883318, en contra de la señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1002674590, propietaria del establecimiento

comercial DROGUERIA CENTRAL D.F., con Nit. 1002674590 - 9, ubicado en la CARRERA 9 No. 2 – 58 del Municipio de PARATEBUENO - Departamento de Cundinamarca.

HECHOS VERIFICADOS

Los hechos acá investigados se originan en virtud de la visita a solicitud de parte o de oficio, realizada por la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud al establecimiento farmacéutico DROGUERIA CENTRAL D.F., con Nit. 1002674590 - 9, ubicado en la CARRERA 9 No. 2 – 58 del Municipio de PARATEBUENO - Departamento de Cundinamarca de propiedad de la señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1002674590.

Que en desarrollo de la visita se suscriben Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista – droguería No. 2400-21 defecha 08-09-2021, Acta de imposición de medida de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 2401-21 de fecha 08-09-2021, Acta de imposición de medida de seguridad consistente en la suspensión temporal delservicio de inyectología No. 2402-21 de fecha 08-09-2021, Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2403-21 de fecha 08-09-2021, en las que se evidencia el presunto incumplimiento de lo estipulado en los deberes normativos contemplados en incumplimiento de lo dispuesto en el Articulo 2.5.3.10.21, del Decreto 780 de 2016. Así mismo por el incumplimiento de lo dispuesto en el parágrafo 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1955, como hechos verificados los siguientes:

Incumplimiento en lo consagrado en el Articulo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016 así:
Establecimiento que NO CUENTA con:
• Responsable para prestar el servicio de inyectología
• Area Independiente • No cuenta con camilla, escalerilla, mesa auxiliar, recipiente algodonero, cubetas, toallas desechables, guardianes, No presenta procedimientos Técnicos, no presenta formato de consentimiento informado se validan los criterios técnicos del Anexo Técnico No. 2 del Acta Tecnica No. 2400-21 se obtiene 19 puntos de 100, por tanto, se impone la medida sanitaria de seguridad a fin de evitar situaciones o hechos que coloquen en riesgo la salud de la población que acude al establecimiento o que puedan generar peligro para la salud y la vida de las personas

Además, se impuso medida de seguridad consistente en la suspensión temporal del servicio de inyectología, como consta en el acta No. 2402-21 de fecha 08-09-2021.

En Paratebueno (Cundinamarca) a los 08 días del mes de Septiembre de 2021, a las 16:30, se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento referenciado, los funcionarios de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca Viviana Sabogal Rodriguez y Wilmer Pabon Diaz Técnicos operativos

identificado(s) con nombre, cargo y carné institucional, en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0718 -21 del 02 de Septiembre de 2021; quienes luego de realizar visita de Inspección, vigilancia y control, proceden a imponer medida de seguridad de carácter preventivo consistente en: SUSPENSION TOTAL TEMPORAL DEL SERVICIO DE INYECTOLOGIA

Así mismo, se suscribió el Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 2401 – 21 de fecha 08 de septiembre de 2021, detallando los siguientes hechos:

FECHA: 08.09.2021 — ACTA No. 2401 -21

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: DROGUERIA CENTRAL DR.
TIPO DE ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: DROGUERIA.
MUNICIPIO: PARATEBUENO — DIRECCIÓN: CARRERA 9 Nº 2-58.
MATRÍCULA MERCANTIL/ CODIGO DE PRESTADOR: 00399214 DEL 01.07.2021 — N.I.T. 1002674590-9
CORREO ELECRONICO: DISCOMMERCIAL1991@GMAIL.COM — TELÉFONO: 3233254924
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: LAURA GARCIA VARGAS HERNA — C.C. 1002674590-9
MATRÍCULA MERCANTIL: 00399215 DEL 01.07.2021 — DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: CALLE 2 Nº 9-10 CENTRO

En PARATEBUENO (Cundinamarca) a los 08 días del mes de SEPTIEMBRE de 20 21, se hacen presentes en las instalaciones del establecimiento referenciado, los funcionarios de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca VIVIANA CAROLINA SABOGAL, WILMER PABON DIAZ, HAILY PRADO MARTINEZ, CLAUDIA MARIA GARCIA TÉCNICOS OPERATIVOS.

en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0718 - 21 de fecha 02.09.2021, en el desarrollo de la visita se efectúo la revisión de los productos disponibles dentro del establecimiento / prestador, encontrando PRODUCTOS FARMACEUTICOS ALTERADOS, FALSIFICADOS Y MARCADOS CON LEYENDA USO INSTITUCIONAL QUE A PESAR DE TENER CONTRATO PARA LA DISPENSACIÓN ESTABAN UBICADOS EN ESTANTERIA PARA LA VENTA Y CON PRECIO DE VENTA; INCUMPLIENDO LO DISPUESTO EN EL PARAGRAFO PRIMERO Y SEGUNDO DEL ARTICULO 33 DEL DECRETO 677 DE 1995.

a continuación se describe de manera general la ubicación, tipo de producto(s) y causal(es) de decomiso:

FECHA: 08.09.2021 — ACTA No. 2401 -21

UBICACIÓN			TIPO DE PRODUCTO	CAUSAL DE DECOMISO
ESTANTERIA (S)	SI	NO	M X, PFT, PF X, SD, MHM, MH, HYS, A, CO, MHO, IN, RD, DG X, DM, AH	1 X, 2, 3 X, 4 X, 5 X, 6, 7 X, 8 X, 9, 10 X, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 X, 21, 22, 23 OTRA:
VITRINA (S)	SI	NO	M, PFT, PF, SD, MHM, MH, HYS, A, CO, MHO, IN, RD, DG, DM, AH	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 OTRA:
AREA DE INYECTOLOGIA	SI	NO	M, PFT, PF, SD, MHM, MH, HYS, A, CO, MHO, IN, RD, DG, DM, AH	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 OTRA:
OTRA (S): Estanteria Informativa	SI X	NO	M X, PFT, PF, SD, MHM, MH, HYS, A, CO, MHO, IN, RD, DG, DM, AH	1, 2, 3 X, 4, 5, 6, 7 X, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 OTRA:

CONVENCIONES

TIPO DE PRODUCTO			
M	MEDICAMENTO	A	ALIMENTO
PFT	PRODUCTO FITOTERAPEUTICO	CO	COSMETICO
PF	PRODUCTO FARMACEUTICO	DM	DISPOSITIVO MEDICO
SD	SUPLEMENTO DIETARIO	DG	DROGA BLANCA
MH	MEDICAMENTO HOMEPATICO	RD	REACTIVO DE DIAGNOSTICO
MHM	MEDICAMENTO HOMEPATICO MAGISTRAL	MHO	MEDICAMENTO HOMEPATICO OFICINAL
HYS	HOJAS Y SEMILLAS	IN	INSECTICIDA
AH	ABSORBENTES I HIGIENE PERSONAL		

CAUSAL DE DECOMISO					
1	Marcado USO INSTITUCIONAL	9	Con Registro Sanitario Suspendido por el INVIMA	17	Con Fecha de Expiración Vencida
2	Marcado MUESTRA MÉDICA	10	Sin Número de Lote ☐ Fecha de Vencimiento ☒	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda USO INSTITUCIONAL ☒ MUESTRA MÉDICA ☐	11	La información del envase primario y empaque no coinciden con número de lote y fecha de vencimiento	19	No le aparece la Información Legal.
4	Marcado con precio en moneda extranjera	12	Con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA.	20	Con Registro Sanitario expedido por el INVIMA.
5	Comercialización con restricción de uso exclusivamente hospitalario	13	Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	Sin uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Presencia de blister recortado con pérdida de identificación y sin trazabilidad	22	Con Registro Sanitario Vencido
7	Elaborado en establecimiento farmacéutico No autorizado	15	Con la marca, apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo [FALSIFICACION]	23	Con Registro Sanitario Cancelado por el INVIMA
8	Incumple las condiciones obligatorias en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Farmacia Hospitalaria ☐ Droguería ☐ Servicio Farmacéutico ☐		

FECHA: 08. 09. 2021 | ACTA No. 2401 - 21

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son): ubicados en estantería para la venta.

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
M	Winadeine F	Sanofi	325 mg/30 mg	Caja X 30 Tabletas	2005M-0026582	RCV7357	Abril 2022	Quince (15) Tabletas	1
M.	Alimax	Clodver	100 mg.	Frasco X 10 ml	2009M-009874	34520	Oct. 2022	Cuatro (4) Frascos	3A.
M	Varparmito	La Santé	80 mg	Caja X 50 Tabletas	2017M-012736 R3	3267587	Ene 2024	Veinte (20) Tabletas	3A
M	Winadeine F	Sanofi	325 mg/30 mg	Caja X 30 Tabletas	2005M-0026582	RCL 3387	Agosto 2021	Treinta (30) Tabletas	17.
M	Legaril D.	Biogalfar	500 mg	Caja X 30 Tabletas	2009M-009613	0419	Agosto 2021	Veinte (20) Tabletas	17
DG	Mercurio Cromo	Aranegan	No aplica	Frasco 20 ml	No aplica	1787	Julio 2021	20 ml	17
M.	Colchicina	Legrafar	0.5 mg	Blister x 10 Tabletas	2010M-0010497	53890	Julio 2021	Cincuenta (50) Tabletas	17.
PF	Aceite de almendras	Johnsons	multicomponente	Frasco x 500 ml	Sin registro sanitario	677670	No reporta	Dos (2) Frascos	20, 10B

TIPO DE PRODUCTO

M	MEDICAMENTO	A	ALIMENTO
PFT	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	CD	COSMÉTICO
PF	PRODUCTO FARMACÉUTICO	DM	DISPOSITIVO MÉDICO
SD	SUPLEMENTO DIETARIO	DG	DROGA BLANCA
MH	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	RD	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO
MHM	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL	MHO	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICINAL
HYS	HOJAS Y SEMILLAS	IN	INSECTICIDA
AH	ADMINISTRATIVO / HIGIENE PERSONAL		

CAUSAL DE DECOMISO

1	Mercado USO INSTITUCIONAL.	9	Con Registro Sanitario Suspendido por el INVIMA	17	Con Fecha de Expiración Vencida
2	Mercado MUESTRA MÉDICA	10	Sin: Número de Lote [ ] Fecha de Vencimiento [ ]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Decreto USO INSTITUCIONAL [ ] MUESTRA MÉDICA [ ]	11	La información del envase primario y empaque no coincide con número de lote y fecha de vencimiento.	19	Sin la adecuada información Legal.
4	Mercado con precio en moneda extranjera	12	Con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA.	20	Con Registro Sanitario expedido por el INVIMA.
5	Comercialización con restricción de uso exclusivamente hospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultado la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	No almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Presentación de Clotar incluido con periodo de almacenamiento y no inyectables	22	Con Registro Sanitario Vencido
7	Elaborado en establecimiento farmacéutico No autorizado	15	Con la marca, apariencia y características de un producto original o ofrecimiento ejercido en serie FALSIFICACIÓN	23	Con Registro Sanitario Cancelado por el INVIMA
8	Incumple los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [ ] Droguería [ ] Servicio Farmacéutico [ ]		

FECHA: 08.09.2021 | ACTA No. 2401 - 21

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son): Ubicados en estantería para la venta.

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
PF	ACEITE J.J. BABY	JOHNSON & JOHNSON	MULTICOMPONENTE	FRASCO POR 100 ML	SIN REGISTRO.	05.12.2018	12.2021	CUATRO (4) FRASCOS	15, 20
PF	MICROPORE 2x5, 1KS, 1/2	SIN INFORMACION	NO APLICA.	UNIDAD.	SIN REGISTRO	SIN INFORMACION	SIN INFORMACION	VEINTI TRES (23) UNIDADES	8, 10 A, 20
PF	PROTECTOR CARDIACO	SIN INFORMACION	NO APLICA.	UNIDAD	SIN REGISTRO	SIN INFORMACION	SIN INFORMACION	DOCE (12) UNIDADES.	8, 10 A, 20
M.	VARIOS	VARIOS	VARIOS.	TABLETERIA.	VARIOS	SIN INFORMACION	SIN INFORMACION	ONCE (11) UNIDADES.	14
M.	NAPOX	Ladrico	150 mg/5 ml	Frasco X 80 ml	2008M-008354	131107	Nov 2022	UNO (1) FRASCO	1.

TIPO DE PRODUCTO

M	MEDICAMENTO	A	ALIMENTO
PFT	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	CD	COSMÉTICO
PF	PRODUCTO FARMACÉUTICO	DM	DISPOSITIVO MÉDICO
SD	SUPLEMENTO DIETARIO	DG	DROGA BLANCA
MH	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	RD	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO
MHM	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL	MHO	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICINAL
HYS	HOJAS Y SEMILLAS	IN	INSECTICIDA
AH	ADMINISTRATIVO / HIGIENE PERSONAL		

CAUSAL DE DECOMISO

1	Mercado USO INSTITUCIONAL	9	Con Registro Sanitario Suspendido por el INVIMA	17	Con Fecha de Expiración Vencida
2	Mercado MUESTRA MÉDICA	10	Sin: Número de Lote [ ] Fecha de Vencimiento [ ]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Decreto USO INSTITUCIONAL [ ] MUESTRA MÉDICA [ ]	11	La información del envase primario y empaque no coincide con número de lote y fecha de vencimiento.	19	Sin la adecuada información Legal.
4	Mercado con precio en moneda extranjera	12	Con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA.	20	Con Registro Sanitario expedido por el INVIMA.
5	Comercialización con restricción de uso exclusivamente hospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultado la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	No almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Presentación de Clotar incluido con periodo de almacenamiento y no inyectables	22	Con Registro Sanitario Vencido
7	Elaborado en establecimiento farmacéutico No autorizado	15	Con la marca, apariencia y características de un producto original o ofrecimiento ejercido en serie FALSIFICACIÓN	23	Con Registro Sanitario Cancelado por el INVIMA
8	Incumple los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [ ] Droguería [ ] Servicio Farmacéutico [ ]		

FECHA: 08-09-2021 ACTA No. 2407 -21

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son): Ubicados en estantería de uso institucional (Nueva EPS).

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
M	Azitromicina	Colpharma	200mg/5ml	Frasco x 15ml	2017M-0006491	10521	Mayo 2023	100 (C) Frascos	3A.
M.	Metalozina	Humax	500 mg	Caja x 30 Tabletas	2011M-0008886	94546	Mayo 2021	Treinta (30) Tabletas	17

TIPO DE PRODUCTO			
M	MEDICAMENTO	A	ALIMENTO
FFT	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	CO	COSMÉTICO
PF	PRODUCTO FARMACÉUTICO	DM	DISPOSITIVO MÉDICO
SD	SUPLEMENTO DIETARIO	DG	DROGA BLANCA
MH	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	RD	REACTIVO DE DIAGNÓSTICO
MHM	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO MAGISTRAL	MHO	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO OFICINAL
HYS	HIGIENE Y SEMILLAS	IN	INSECTICIDA
AH	ASEADORES HIGIENE PERSONAL		

CAUSAL DE DECOMISO					
1	Mercado USO INSTITUCIONAL	9	Con Registro Sanitario Suspendido por el INVIMA	17	Con Fecha de Expiración Vencida
2	Mercado MUESTRA MÉDICA	10	Sin: Número de Lote [ ] Fecha de Vencimiento [ ]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada: USO INSTITUCIONAL [ ] MUESTRA MÉDICA [ ]	11	La información del envase primario y empaque no contiene el número de lote y fecha de vencimiento	19	Sin el aleta la información Legal.
4	Mercado con precio en moneda extranjera	12	Con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA.	20	Sin Registro Sanitario expedido por el INVIMA.
5	Comercialización con restricción de uso exclusivamente hospitalario	13	Producto en su etiqueta Registro Sanitario que no existe remitiendo la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	No cumplimiento de las condiciones establecidas por el fabricante	14	Presentación de venta incompleta con partida de identificación o sin trazabilidad	22	Con Registro Sanitario Vencido
7	Detectado en establecimiento farmacéutico No autorizado	15	Color de tableta, apariencia y características de un producto diferente a ultimo lote aprobado en sede (TALSPECIFICACIONES)	23	Con Registro Sanitario Cancelado por el INVIMA.
8	Incumple los contenidos obligatorios en etiqueta y/o rótulo	16	No autorizada para comercialización - Dispensación en: Farmacia Hospitales [ ] Droguería [ ] Servicios Farmacéuticos [ ]		

FECHA: 08. 09. 2021 ACTA No. 2407 -21

Los productos relacionados anteriormente son objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de conformidad con el literal c del artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y literal c del artículo 194 del Decreto 677 de 1995, se decomisan de acuerdo con la competencia asignada al Departamento en el numeral 43.3.7 de la Ley 715 de 2001.

Se deja constancia de la comunicación de la presente y se entrega copia de la presente acta a las 21:00 (horas).

Por el Establecimiento / Prestador Droguería Central DF

Nombre: Diego Armando Murcia Flórez
C.C.: 1056411702
En su condición de: Administrador

Nombre:
C.C.:
En su condición de:

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control:

Nombre: Mary Pineda
Cargo: Técnico Operativo

Nombre: Viviana Sabogal
Cargo: Técnico Operativo

Nombre: Wilmer Pabón
Cargo: Técnico Operativo

Nombre: Edwin Castro
Cargo: Técnico Operativo

Nombre:
Cargo:

Nombre:
Cargo:

RECIBI COPIA EN SEDE	(6) FOLIOS	NOMBRE: Diego Armando Murcia F	C.C.: 1056411702.	FECHA: 08-09-2021

En ese sentido, fueron consignados en las diferentes actas los hallazgos encontrados el día de la visita.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En desarrollo del artículo 49 de la Constitución Política Colombiana de 1991 modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009**, se establece:**

> ***"****La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se*

organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad."

Conforme a lo dispuesto en la ley 715 de 2001, Decreto 1950 de 1964, Decreto 677 de 1995, Resoluciones 10911 de 1992 y 1478 de 2006; y demás normas concordantes, corresponde a la secretaria de Salud de Cundinamarca, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos.

Por su parte, dentro del ámbito de aplicación, de las disposiciones regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización; en las regulaciones de régimen de control y vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimiento y sanciones contenidas en el Decreto 677 de 1995, señalando a partir del Artículo 102 hasta el artículo 145, el procedimiento sancionatorio bien iniciado de oficio, por información o a solicitud de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de la imposición de una medida sanitaria de seguridad, por la autoridad sanitaria competente ordenando la correspondiente investigación con el fin de verificar si aquellos constituyen posibles infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes.

Entre tanto, el Decreto 4725 de 2005, establece la competencia para el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y control, a fin de aplicar las medidas preventivas y/o correctivas en los casos en que se presenten violaciones a los parámetros establecidos en el Decreto, exponiendo también el proceso sancionatorio que deberá aplicarse a los prestadores que incumplan con los parámetros establecidos en el Decreto.

Como complemento, se debe observar el Decreto 677 de 1995, por el cual se dictan disposiciones que regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, en su Artículo Segundo, producto farmacéutico fraudulento y producto farmacéutico alterado:

> ¨*…Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas; b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos; c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto; d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente; e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de*

las siguientes situaciones: a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento; b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación; c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud; d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado; e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto; f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo; g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario…¨

Estableciendo además las prohibiciones generales a la política de venta, comercialización y producción de productos médicos, farmacéuticos; interesando para el caso de estudio, el Art. 77 sus parágrafos 1-4; en las cuales se concreta la prohibición de la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos.

¨…Parágrafo 1º. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2º. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

Parágrafo 3º. De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan Productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

Parágrafo 4º. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente…¨

Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

Artículo 2.5.3.10.21 determina el Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías, indicando las condiciones para ofrecer al público el servicio, las normas del procedimiento y las prohibiciones, en las condiciones siguientes: 1. **Infraestructura y dotación.** a). Contar con una sección especial

e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano; b). Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar; c). Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas; d). Tener toallas desechables; e). Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología. 2. **Recurso humano.** El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. 3. **Normas de procedimientos.** Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos. 4. **Prohibiciones.** No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad. 5. **Solicitud de la prescripción médica.** La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular; esta norma ampliada correspondía al antiguo Artículo 5° del Decreto 2330 de 2006.

De otro lado el Artículo 576 de la Ley 09 de 1979, (reglamentado parcialmente por el Decreto 677 de 1995), dispone las medidas de seguridad que deberá tomar el funcionario encargado de la Vigilancia, inspección y control del organismo encargado, teniendo como tales:

a. *Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
b. ***La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios****;*
c. *El decomiso de objetos y productos;*
d. *La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y*
e. *La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto*. (Subrayado fuera de texto)

La misma norma, describe las sanciones a imponer por la violación al Sistema de Seguridad Pública y a las disposiciones contenidas en esta ley, esto en el acápite de sanciones - artículos 577 a 593.

Adicional a lo anterior, El artículo 515 del Código de **Comercio establece** que: ¨ se entiende como establecimiento de comercio un conjunto de bienes organizados por el empresario para realizar los fines de la empresa.

Una vez verificados los hechos descritos en: Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista – droguería No. 2400-21 defecha 08-09-2021, Acta de imposición de medida de seguridad No. 2401-21 de fecha 08-09-2021, Acta de imposición de medida de seguridad No. 2402-21 de fecha 08-09-2021, Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2403-21 de fecha 08-09-2021, se evidencia el presunto incumplimiento de lo estipulado en los deberes normativos contemplados en lo dispuesto en el Articulo **2.5.3.10.21. del Decreto 780 de 2016**, toda vez que NO cuenta con responsable para prestar el servicio de inyectología, no existe área independiente pues no cuenta con camilla, escalerilla, mesa auxiliar, algodonero, cubetas, toallas desechables, guardianes, y además no

presenta procedimientos técnicos y no presenta formato de consentimiento informado. Así mismo por el incumplimiento de lo dispuesto en el **parágrafo 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1955**. Toda vez que se encontraron productos farmacéuticos alterados, fraudulentos, marcados con leyenda de uso institucional que fueron OBJETO DE DECOMISO.

PRUEBAS RECAUDADAS

Se vinculan como pruebas las actas de visita, las de las medidas preventivas o de seguridad, los informes y los antecedentes al expediente, a través de los sistemas de información de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la secretaria de Salud de Cundinamarca, MERCURIO a saber:

A. - Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista – droguería No. 2400-21 defecha 08-09-2021.
B. Acta de imposición de medida de seguridad No. 2401-21 de fecha 08-09-2021
C. Acta de imposición de medida de seguridad No. 2402-21 de fecha 08-09-2021.
D. Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2403-21 de fecha 08-09-2021.

Por lo anteriormente expuesto, la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la secretaria de Salud de Cundinamarca:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR a la señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1002674590, propietaria del establecimiento comercial DROGUERIA CENTRAL D.F., con Nit. 1002674590 - 9, ubicado en la CARRERA 9 No. 2 – 58 del Municipio de PARATEBUENO - Departamento de Cundinamarca, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 3 del artículo 47 de la Ley 1437 del 2011, los siguientes cargos:

"*CARGO PRIMERO:* *Se encuentran en estantería* productos farmacéuticos alterados, fraudulentos, marcados con leyenda de uso institucional que fueron OBJETO DE DECOMISO.***,*** *de esta manera la* señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA*, incumple presuntamente lo dispuesto en el* parágrafo 1 y 2 del artículo 77 *Decreto 677 de 1995, por cuanto se adopta de parte de esta dirección de inspección vigilancia y control el decomiso de tales productos, Tal como queda plasmado* Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 2401 – 21 de fecha 08 de septiembre de 2021.

CARGO SEGUNDO : NO cuenta con responsable para prestar el servicio de inyectología, no existe área independiente pues no cuenta con camilla, escalerilla, mesa auxiliar, algodonero, cubetas, toallas desechables, guardianes, y además no presenta procedimientos técnicos y no presenta

formato de consentimiento informado. *De esta manera la* señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, *incumple presuntamente el artículo 2.5.3.10.21 del decreto 780 de 2016 para el procedimiento de Inyectología, generando riesgo para la comunidad.*

ARTICULO SEGUNDO: CORRER TRASLADO del presente Auto de Cargos a la señora s LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1002674590, propietaria del establecimiento comercial DROGUERIA CENTRAL D.F., con Nit. 1002674590 - 9, ubicado en la CARRERA 9 No. 2 – 58 del Municipio de PARATEBUENO - Departamento de Cundinamarca, para que en el transcurso de quince (15) días siguientes a la notificación de esta providencia, rindan sus descargos directamente o a través de apoderado, se pronuncie sobre las pruebas incorporadas al expediente y aporte o solicite la práctica de pruebas adicionales conducentes y/o pertinentes al esclarecimiento de los hechos investigados, conforme a lo establecido en el inciso tercero del artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR PERSONALMENTE el presente Auto a la señora LAURA ISABELA VANEGAS MURCIA, identificada con cédula de ciudadanía No. 1002674590, propietaria del establecimiento comercial DROGUERIA CENTRAL D.F., con Nit. 1002674590 - 9, ubicado en la CARRERA 9 No. 2 – 58 del Municipio de PARATEBUENO - Departamento de Cundinamarca, y con domicilio judicial en la **CALLE 2 No. 8 – 30.** En caso de no comparecencia, se procederá a notificar por AVISO, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 del 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra este auto no procede recurso alguno como lo establece el inciso segundo del artículo 47 del nuevo Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: GISETH PÁEZ HERNÁNDEZ
Reviso: DRA. BEYANITH GUTIÉRREZ
Expediente 0143328