AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022326999

Bogotá D.C. 22 DE JUNIO 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	EXPEDIENTE: 0140120 AUTO DE CARGOS No. 2022321054 PROFERIDO EL 16 DE MARZO DE 2022
INTERESADOS	DROGUERÍA FARMA IE – PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL: CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON

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 CARGOS No. 2022321054 PROFERIDO EL 16 DE MARZO DE 2022**, en contra de **CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON**, identificada con **cedula de ciudadanía N° 1070955323**, propietaria del establecimiento farmacéutico **DROGUERÍA FARMA IE** ubicado en la **CALLE 2ª ESTE No 7-32**, del municipio de Facatativá - Cundinamarca.

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

La presente notificación se hace en virtud de que la citación enviada a la dirección física se dio por surtida, pero aún no cuenta con autorización de correo electrónico, según la certificación allegada por la empresa 4/72. y se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del AVISO de la página web y de la cartelera.

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día 01-07-2022, hasta el día 08-07-2022

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: Mario Andres Rodriguez Betancourt.
Reviso: Dr. Carlos Hurtado Medina.
Expediente No. 0140120.

AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI – 2022321054

AUTO DE CARGOS No. 2022321054
16 DE MAYO DE 2022
EXPEDIENTE No. 0140120

"POR EL CUAL SE FORMULAN CARGOS"

EL DIRECTOR (E) DE INSPECCION, 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 780 DE 2016; LEY 1437 DE 2011, Y DEL DECRETO ORDENANZAL 437 DE 2020 ARTICULO 191, Y

CONSIDERANDO:

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL INVESTIGADO	CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DROGUERÍA FARMA IE
CC.	1070955323
NATURALEZA JURIDICA	PRIVADA
DIRECCIÓN DE VISITA	CALLE 2ª ESTE No 7-32
DOMICILIO JUDICIAL	CALLE 2ª ESTE No 7-32
MUNICIPIO	FACATATIVÁ
CORREO ELECTRONICO	claudiarodriguezcha@gmail.com
FECHA DE LOS HECHOS	11 DE NOVIEMBRE DE 2020
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO
EXPEDIENTE N°	0140120

Se da inicio al proceso administrativo sancionatorio mediante Auto de Apertura 2022314009 del 14/3/2022, en contra de CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON con CC 1070955323 propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA FARMA IE ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca auto comunicado el 8 de abril de 2022 al correo electrónico claudiarodriguezcha@gmail.com como lo certifica la empresa 4-72 según certificado E73170568-S.

HECHOS VERIFICADOS

Los hechos acá investigados se originan en virtud de la visita de oficio, realizada por la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, al establecimiento farmacéutico DROGUERÍA FARMA IE cuyo propietario es CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca y en el desarrollo de la visita se constató mediante acta No. 2520 -20:

2. INFRAESTRUCTURA

Resolución 010911 de 1992, Articulo 4 y Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I Capitulo II Numeral 1.1

INSTALACIONES FÍSICAS	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.1 La Droguería está ubicada en un área física exclusiva, independiente de cualquier establecimiento comercial o de habitación, con facilidad de acceso para los usuarios, con un área mínima de 20 m^2. Con estructura y área acorde con los procesos que realiza		6	0	6	1
2.2 Se identifica con un aviso en letras visibles que exprese la razón o denominación social del establecimiento, ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupe. En todo caso, se deberá colocar en la identificación pública del establecimiento la mención Droguería	No presenta cámara de comercio.	4	0	4	1
2.3 Pisos de material impermeable, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza		6	0	6	1
2.4 Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales, se encuentran limpias y en buen estado		6	0	6	1
2.5 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza, se encuentran limpios y en buen estado		6	0	6	1
2.6 Iluminación artificial y/o natural que permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos		5	0	5	1
2.7 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido		4	0	4	1
2.8 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos		5	0	5	1
2.9 Extintor de incendios con carga vigente	No tiene	3	0	3	1
2.10 Horario de atención al público colocado en la parte externa del establecimiento claramente visible.	Horario 8 am a 9 pm Horario 24 horas: SI __ NO X	3	0	3	1
ÁREAS (Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I Capitulo V Numeral 1.1.2)					
2.11 Área administrativa debidamente identificada y destinada para tal fin		3	0	3	1
2.12 Área identificada para la recepción y almacenamiento provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos autorizados y está destinada para tal fin		3	0	3	1
2.13 Área identificada para cuarentena en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado, productos farmacéuticos a devolver y está destinada para tal fin		3	0	3	1
2.14 Área de almacenamiento medicamentos y dispositivos médicos debidamente identificada y destinada para tal fin		3	0	3	1

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.15 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial debidamente identificada y destinada para tal fin		3	0	3	1
2.16 Área para el almacenamiento de productos fitoterapéuticos debidamente identificada y destinada para tal fin		3	0	3	1
2.17 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados, está es destinada para tal fin		3	0	3	1
2.18 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados debidamente identificada y destinada para tal fin		3	0	3	1
2.19 Área debidamente identificada para para manejo y disposición de residuos. Si el local no cuenta con espacio suficiente, en todo caso deberá contar con los recipientes según los residuos generados		3	0	3	1
CONDICIONES SANITARIAS					
2.20 Unidad sanitaria exclusiva dentro del establecimiento		6	0	6	1
2.21 Suministro de agua potable		6	0	6	1
2.22 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos sólidos ordinarios (recipiente verde con bolsa del mismo color)	Papelera.	3	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA INFRAESTRUCTURA		56 DE 90			
3. SANEAMIENTO AMBIENTAL					
3.1 Plan de saneamiento documentado para prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y plagas		3	0	3	1
3.2 Se encuentra implementado con registros escritos		3	0	3	1
3.3 Procedimiento documentado para la limpieza de las áreas del establecimiento, incluyendo los registros		3	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SANEAMIENTO AMBIENTAL		0 DE 9			
4. GESTIÓN DE RESIDUOS Decreto 780 de 2016 Titulo 10 y Resolución 1164 de 2002 Numeral 7					
4.1 Plan de gestión de residuos documentado que incluya mínimo los programas básicos: Diagnóstico ambiental, separación, movimiento interno (Ruta interna), disposición final de residuos, almacenamiento y plan de contingencia		4	0	4	1
4.2 Garantiza la disposición final adecuada de los residuos peligrosos generados (Químicos provenientes de medicamentos vencidos, deteriorados o parcialmente consumidos) por medio de un contrato vigente con un gestor de residuos autorizado donde se asegure la recolección oportuna para minimizar los riesgos sanitarios y ambientales		5	0	5	1
4.3 Soportes de recolección de los residuos peligrosos por parte del gestor de residuos (en ningún caso dicha recolección podrá ser superior a un mes)		3	0	3	1

FECHA: 04-11-2020 HORA DE INICIO: 9:26 ACTA No. 2520-20

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
4.4 Conserva las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años		3	0	3	1
4.5 Balanza y lleva el registro para el control de la generación de residuos (RH1)		3	0	3	1
4.6 Reporta la gestión de residuos a la Secretaria de Salud de Cundinamarca - Dirección de Inspección Vigilancia y Control en las fechas determinadas a: pgiresiduosh@cundinamarca.gov.co		5	0	5	1
4.7 Recipientes de color gris, verde y rojo para la separación adecuada de residuos reciclables, ordinarios y peligrosos rotulados con el tipo de residuos que contiene, acordes con el código de colores estandarizado		3	0	3	1
4.8 El color de las bolsas corresponden al color del recipiente (acorde con el código de colores)	Canecas sin bolsa	3	0	3	1
4.9 La segregación de los residuos peligrosos y no peligrosos se cumple de acuerdo a la clasificación establecida y el código de colores		3	0	3	1
4.10 Inutiliza los empaques y envases de medicamentos una vez se ha agotado su contenido		2	0	2	1
4.11 Recolección periódica de residuos ordinarios y reciclables		2	0	2	1
	PUNTAJE OBTENIDO PARA GESTIÓN DE RESIDUOS	4 DE 36			
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (Decreto 780 de 2016 Capitulo 10 Articulo 2.5.3.10.12 y Resolución 1403 de 2007, Capítulo IV) Y PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES (Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Capítulo II)					
MANUAL DE CALIDAD					
5.1 Plataforma estratégica, que incluya: Misión, Visión, Valores, Objetivo y Política de Calidad	El manual de calidad no esta ni documentado ni implementado.	2	0	2	1
5.2 Estructura interna del establecimiento y principales funciones de los cargos desempeñados		2	0	2	1
5.3 Mapa de procesos		2	0	2	1
5.4 Caracterización de cada uno de los procesos		2	0	2	1
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
5.5 Procedimiento documentado e implementado de auditorias internas y/o auto inspecciones, que incluya: cronograma, lista de chequeo, informe y plan de acción		3	0	3	1
5.6 Procedimiento documentado para el seguimiento, medición, análisis y control de cada uno de los procesos relacionados a continuación		3	0	3	1
PROCESO DE SELECCIÓN					
5.7 Procedimiento documentado, que incluya la selección de proveedores	Los procesos generales no estan documentados ni implementados.	3	0	3	1
5.8 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.9 Indicadores de gestión		3	0	3	1
5.10 Listado de proveedores de los cuales se adquieren los productos farmacéuticos		3	0	3	1

PROCESO DE ADQUISICIÓN	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
5.12 Procedimiento documentado		3	0	3	1
5.13 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.14 Indicadores de gestión		3	0	3	1
PROCESO DE RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA					
5.15 Procedimiento documentado		3	0	3	1
5.16 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.17 Actas de recepción técnica debidamente diligenciadas con toda la información requerida y respectivamente firmadas		4	0	4	1
5.18 Archivo de las actas de recepción técnica (físico y/o magnético)		3	0	3	1
5.19 Indicadores de gestión		3	0	3	1
PROCESO DE DEVOLUCIÓN					
5.20 Procedimiento documentado		3	0	3	1
5.21 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.22 Registros de la devolución donde especifique causal y fecha de la misma		3	0	3	1
5.23 Los productos farmacéuticos a devolver se encuentran ubicados en el área especial que se dispone para tal fin		3	0	3	1
5.24 Indicadores de gestión		3	0	3	1
PROCESO DE ALMACENAMIENTO					
5.25 Procedimiento documentado, que incluya verificación continua de fechas de vencimiento		3	0	3	1
5.26 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.27 Indicadores de gestión		3	0	3	1
5.28 Estanterías adecuadas y suficientes que permitan el buen almacenamiento y conservación de los productos que allí se venden		5	0	5	1
5.29 Estibas para el adecuado almacenamiento transitorio de los productos farmacéuticos. (En todo caso los productos que se venden en los establecimientos farmacéuticos no se podrán almacenar en el piso)		2	0	2	1
5.30 Cuenta con criterios de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento		4	0	4	1
5.31 Termohigrómetro calibrado y registro de condiciones ambientales al día	Sin Registros, calibración vencida	4	0	4	1
CADENA DE FRIO		SI		NO	X
5.32 Procedimiento documentado, que incluya plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes		3	0	3	1
5.33 Refrigerador para los productos que requieran de esas condiciones para su adecuado almacenamiento		4	0	4	1
5.34 Termómetro que registre la temperatura del refrigerador y su respectivo registro		3	0	3	1

5.35 Procedimiento documentado		3	0	3	1
5.36 El procedimiento se encuentra implementado según el documento escrito		4	0	4	1
5.37 Cuando el dispensador no tenga la condición de Químico Farmacéutico o de Tecnólogo en Regencia de Farmacia suministrará al paciente información sobre los siguientes aspectos: condiciones de almacenamiento, forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral, medición de la dosis, cuidados que se deben tener en la administración del medicamento e importancia de la adherencia a la terapia, lleva registros		3	0	3	1
5.38 Indicadores de gestión		3	0	3	1
CONTROL DE RIESGOS					
5.39 Matriz de riesgos de los procesos, que incluya el control		4	0	4	1
ENFOQUE AL CLIENTE					
5.40 Procedimiento documentado e implementado para evaluar la satisfacción del cliente, que incluyan las encuestas realizadas		3	0	3	1
5.41 Procedimiento documentado e implementado de Peticiones, Quejas, Reclamos y Sugerencias realizadas por los clientes, efectuando una acción de mejora si es el caso		3	0	3	1
5.42 Seguimiento de las encuestas realizadas a los clientes, tomando las medidas correctivas según las necesidades y expectativas de los mismos		2	0	2	1
ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR RESULTADOS Y LA MEJORA CONTINUA					
5.43 Procedimiento documentado para la inducción y capacitación del personal del establecimiento, con los respectivos registros		3	0	3	1
5.44 Procedimiento documentado e implementado con oportunidades de mejora y acciones correctivas de acuerdo a los procesos que realiza, con los respectivos soportes		3	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS			9 DE 136		
6. FARMACOVIGILANCIA , TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA (Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Título II Capítulo III Numeral 5, Resolución 2013038979 de 2013 y Resolución 4816 de 2008)					
6.1 Cuenta con un programa de Farmacovigilancia que incluya: alcance, objetivo, conceptos básicos, referente del programa, procedimiento para reportar y consulta de alertas sanitarias		1	0	1	1
6.2 Cuenta con un programa de Tecnovigilancia, que incluya: alcance, objetivo, conceptos básicos, responsable del programa, cuando y como reportar		1	0	1	1
6.3 Cuenta con un programa de Reactivovigilancia que incluya: alcance, objetivo, conceptos básicos, responsable del programa, mecanismo y tipos de reporte		1	0	1	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA FARMACOVIGILANCIA TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA			0 DE 3		
7. AUTORIZACIÓN DE APERTURA (Resolución 010911 de 1992, Artículo 2 , Resolución 1403 de 2007 Capítulo VI)					
El propietario / representante legal o persona delegada, solicitó la autorización de apertura del establecimiento en la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca y se encuentra:					
7.1 Autorizado para su apertura y funcionamiento	Código de Autorización:_____	6	0	0	0
7.2 En trámite (Cumple requisitos legales y está pendiente de obtener concepto Favorable en visita)		5	0	0	0
7.3 En proceso (ajustando documentación radicada)		4	0	0	0

Se concluye que el establecimiento farmacéutico no cumple con los estandares y criterios de habilitación mínimos contenidos en el Decreto 780 de 2016, adicional a esto el establecimiento farmacéutico no se encuentra autorizado para su funcionamiento.

Adicional en cuanto al procedimiento de inyectología se aplicó en anexo técnico No. 2 y se encontró que no cumple con lo dispuesto en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, al evidenciar prestación del servicio de inyectología en las siguientes condiciones:

1. En un área que no es totalmente independiente, carece de puerta en la parte interior de la misma.
2. No cuenta con mesa auxiliar.
3. No cuenta con recipiente algodonero, ni cubeta.
4. No cuenta con toallas desechables.
5. El guardían no se encuentra con soporte fijo a la pared y no esta rotulado con los datos del establecimiento.
6. La caneca roja tipo tapa-pedal, se encuentra sin bolsa.
7. La camilla carece de sabana.
8. No cuenta con contrato con empresa especial de aseo, para la recolección, transporte y disposición final de residuos peligrosos.
9. Inadecuada segregación de residuos.
10. No cuenta con procedimientos tecnicos, ni normas de bioseguridad y limpieza, documentdos e implementados para prestar el servicio.

Los hallazgos mencionados evidencian un incumplimiento de los estándares de infraestructura, dotación, gestión de residuos y normas de procedimiento, emitiendo un concepto desfavorable y motivando la imposición de medida de seguridad de seguridad de carácter preventido consistente en la SUSPENSION TOTAL TEMPORAL DEL SERVICIO DE INYECTOLOGÍA mediante Acta No. 2521 – 20.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009**,** 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, Decreto 2330 de 2006, Resoluciones 10911 de 1992, 1478 de 2006 y 780 de 2016; y demás normas

concordantes, corresponde a la Secretaría 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 y 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 artículo 2.5.3.7.13 del Decreto 780 de 2016, 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 dicha norma.

El artículo 2.5.1.3.2.13 del Decreto 780 del 2016, consagra:

> *"2.5.13.2.13. Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 2.5.1.3.2.2 y 2.5.1.3.2.3 de la presente Sección.*
>
> *En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5.1.3.2.15 de la presente Sección".*

El artículo 3 de la Resolución 3100 de 2019, dispone:

> **"***Artículo 3º. Condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud. Los prestadores de servicios de salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud (SOGCS), deben cumplir las siguientes condiciones*
> *3.1 Capacidad técnico-administrativa.*
> *3.2 Suficiencia patrimonial y financiera.*
> *3.3 Capacidad tecnológica y científica. "*

De igual manera, el parágrafo 3 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, estableciendo:

> *"Parágrafo 3. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico".*

Por otro lado, el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016 dipone,

> *"Artículo 2.5.3.10.21. Procedimiento de inyectología en farmaciasdroguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, 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."*

El Decreto 1403 de 2007 establece la competencia en el Régimen de Inspección, Vigilancia y Control para las entidades territoriales frente a las instituciones prestadoras de servicios de salud, farmacias, establecimientos farmacéuticos, farmacia - droguería.

De otro lado el artículo 576 de la Ley 9 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, 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*. (Subrayas fuera de texto)

La misma Ley, en materia de sanciones a imponer a quien infrinja la normatividad farmacéutica y del Sistema de Seguridad Pública, establece en sus artículos 577, las siguientes:

a) Amonestación, b) multas, c) Decomisos, d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia y e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicios respectivos.

Respecto de las mismas sanciones, el artículo 125 del Decreto 677 de 1995, nos refieren las siguientes clases de sanciones:

> *"De conformidad con el artículo 664 del Decreto-ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en: a) Amonestación; b) Multas; c) Decomiso; d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva; e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo…".*

El numeral 8.3.1 del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud adoptado por la Resolución 3100 de 2019, señala:

> *"8.3.1. Estándares de habilitación*
>
> *"Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud en forma segura; se estructuran con criterios mínimos aplicables y obligatorios a los servicios que habilite cualquier prestador de servicios de salud. Los estándares de habilitación son esencialmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación de servicios de salud procura que el diseño de los criterios para cada estándar cumpla con ese principio básico y que estos apunten a controlar los riesgos asociados con la prestación de los servicios de salud.*
>
> *Los estándares y sus criterios no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones y criterios para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; incluyen las condiciones indispensables para defender la vida y preservar la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia que su ausencia en la prestación del servicio implica la presencia de riesgos y/o atentan contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.*
>
> *Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los criterios que los conforman deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios y que su incumplimiento genera riesgos que atentan contra la vida y la salud de las personas. Por ello, están dirigidos al control de riesgos relacionados con la prestación de los servicios de salud.*
>
> *Los estándares buscan, de igual forma, atender la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.*

Los siete (7) estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de servicios de salud son:

1. Talento humano.
2. Infraestructura.
3. Dotación.
4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos.
5. Procesos Prioritarios.
6. Historia Clínica y Registros.
7. Interdependencia.

Los criterios detallan lo exigido en cada estándar dentro de cada servicio y son los elementos concretos para su interpretación (...)"

En este orden de ideas, la señora CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON propietaria del establecimiento farmaceutico DROGUERÍA FARMA IE ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca debe ser sujeto del siguiente cargo:

CARGO ÚNICO: Incumplimiento de los estándares y criterios de habilitación mínimos confome al artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016 en cuanto al procedimiento de inyectología en la modalidad y complejidad en la que fueron inscritos y verificados al momento de la visita.

PRUEBAS RECAUDADAS

Se vinculan de acuerdo con el parágrafo del artículo 109 del Decreto 677 de 1995 las actas de las medidas preventivas o de seguridad 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; a saber:

1. Acta de visita a establecimientos farmacéutico minorista droguería 2520-20 del 04/11/2020.
2. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en suspension temporal del servicio de inyectología 2521-20 del 04/11/2020.
3. Acta general de establecimientos farmacéuticos 2522-20 del 04/11/2020.
4. Anexo 2 Procedimiento de inyectología.

Por lo expuesto, el Director (E) de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Formular a la señora CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON, con CC 1070955323, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA FARMA IE ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, el siguiente cargo:

CARGO ÚNICO: Incumplimiento de los estándares y criterios de habilitación mínimos conforme al artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016 en cuanto al procedimiento de

inyectología en la modalidad y complejidad en la que fueron inscritos y verificados al momento de la visita.

ARTICULO SEGUNDO: Correr traslado del presente Auto de Cargos a la señora CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON, con CC 1070955323, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA FARMA IE ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca, para que en el transcurso de los QUINCE (15) días siguientes a la notificación de esta providencia, rinda 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 artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el presente Auto de Cargos a la señora CLAUDIA ANDREA RODRIGUEZ CHACON, con CC 1070955323, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA FARMA IE ubicado en la CALLE 2ª ESTE No 7-32 del municipio de Facatativá – Cundinamarca. En caso de no comparecencia, se procederá a notificar por AVISO, según lo establecido en el parágrafo del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. Para dar cumplimiento a lo contemplado en el numeral segundo del presente auto, el expediente sancionatorio 0140120 queda a disposición de la parte interesada en el área Jurídica de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, para su consulta y fines pertinentes por el término de quince (15) días contados a partir de la notificación del presente proveído.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ANTONIO HARTMANN MESA
Director de Inspección Vigilancia y Control (E)

Proyectó: César E Camargo
Revisó: Dr. Carlos Arturo Hurtado Medina – Abogado Especializado
Expediente No. 0140120