AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022317187

Bogotá D.C. 20 de abril 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.2021349488**
INTERESADOS	**ESPERANZA CAMACHO GARCIA**

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 2021349488** proferido el 04 de noviembre de 2021 en contra de la señora **ESPERANZA CAMACHO GARCIA**, mayor de edad, identificada con cédula 28783473, como propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN ubicado en la dirección carrera 16 No. 12-32 del Municipio de Funza del 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 carrera 16 No. 12-32 del Municipio de Funza del Departamento de Cundinamarca, fue devuelta según Guía No. YG283523476CO del 24 de febrero de 2022- servicio POSTEXPRESS.

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 **16-05-2022**, hasta el día **20-05-2022**.

Atentamente,

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: GISETHPÁEZ HERNÁNDEZ
Reviso: DRA. BEYANITH GUTIERREZ
Expediente No. 0130715

AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2021349488
ASUNTO:
DEPENDENCIA: -

AUTO DE CARGOS No. 2021349488
Fecha 2021/11/04
EXPEDIENTE No. 0130715

"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 ORDENAZAL 437 DEL 2020, Y

CONSIDERANDO

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	**DROGAS ZALASAN**
NOMBRE DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL	**ESPERANZA CAMACHO GARCIA**
NIT O CC	**28783473**
NATURALEZA JURIDICA	**PRIVADA**
DIRECCIÓN DE VISITA	**CARRERA 16 No 12 - 32**
DOMICILIO JUDICIAL	**CARRERA 16 No 12 - 32**
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA	**NO REPORTA**
MUNICIPIO	**FUNZA**
FECHA DE LOS HECHOS	**4/10/2019**
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	**DE OFICIO**
EXPEDIENTE N°:	**0130715**

Se da inicio al proceso administrativo sancionatorio mediante Auto de Apertura No. 2021339894 de fecha 2021/09/15, contra a la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, en calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, de acuerdo con la identificación obtenida en la visita realizada y del correspondiente Certificado de Cámara de Comercio.

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 Secretaria de Salud de Cundinamarca, al establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, de propiedad de la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473.

Que en el transcurso de la visita se suscribió el Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 3154-19 del 4 de octubre de 2019, detallando los siguientes hechos:

"...

FECHA: 04.10.2019 — ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: DROGAS ZALASAN "Según Aviso externo

TIPO DE ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: Droguería

MUNICIPIO: Funza — DIRECCIÓN: Carrera 16 No 12-32

MATRICULA MERCANTIL/ CODIGO DE PRESTADOR: No presenta — N.I.T. No presenta

CORREO ELECRONICO: No reporta - manifiesta que por whatsapp — TELÉFONO: 3115214196

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: Esperanza Camacho Garcia — D.I. CC 28783173

MATRÍCULA MERCANTIL: Cancelada - No reporta — DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Diagonal 16B Bis No 98-49 Fontibon

En Funza (Cundinamarca) a los 04 días del mes de Octubre de 2019, 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 Elkin Mauricio Castro y Mary Preciado Martinez Tecnicos Operativos

en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0921-19 de fecha 03 Octubre 2019, en el desarrollo de la visita se efectúo la revisión de los productos disponibles dentro del establecimiento / prestador, encontrando Medicamentos con fecha de expiración vencida. • Droga blanca con fecha de expiración vencida • Medicamentos y Dispositivos Medicos con leyenda "USO INSTITUCIONAL" sin contar con contrato con alguna EPS para el suministro y dispensacion de medicamentos • Suplemento Dietario con fecha de expiración vencida • Dispositivo Medico mal almacenado Incumpliendo lo dispuesto en los paragrafos 1 y 2 del articulo 77 del Decreto 677 de 1995; Decreto 3249 de 18.09.2006 en su articulo 43 numeral 3 y Decreto 4725 de 2005

FECHA: 04.10.2019 — ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: "Drogas Zalazan" Según Aviso Externo

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

UBICACIÓN			TIPO DE PRODUCTO										CAUSAL DE DECOMISO																	
			M		PFT		PF		SD		MHM		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10	
ESTANTERIA (S)	SI	NO	MH		HYS		A		CO		MHO		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20	
			IN		RD		DG		DM		AH		21		22		23		OTRA:													
			M	X	PFT		PF	X	SD	X	MHM		1	X	2		3		4		5		6	X	7		8		9		10	X
VITRINA (S)	SI	NO	MH		HYS		A		CO	X	MHO		11		12		13		14		15		16		17	X	18		19	X	20	X
	X		IN		RD		DG	X	DM	X	AH		21		22	X	23		OTRA:													
			M		PFT		PF		SD		MHM		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10	
AREA DE INYECTOLOGIA	SI	NO	MH		HYS		A		CO		MHO		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20	
			IN		RD		DG		DM		AH		21		22		23		OTRA:													
			M		PFT		PF		SD		MHM		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10	
OTRA (S):	SI	NO	MH		HYS		A		CO		MHO		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20	
			IN		RD		DG		DM		AH		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 / 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 Borrada USO INSTITUCIONAL ☐ MUESTRA MÉDICA ☐	11	La información del envase primario y empaque no coinciden en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 intrahospitalario	13	Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente 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 serio (FALSIFICACION)	23	Con Registro Sanitario Cancelado por el INVIMA
8	Incumple los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rotulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en Tienda Naturista ☐ Droguería ☐ Servicio Farmacéutico ☐		

CUNDINAMARCA ¡REGIÓN Que Progresa! EN SALUD

FECHA: 04.10.2019

ACTA No. 3/54 .19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: 'DROGAS ZALASAN' Según Aviso Externo

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son):

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
M	Noretisterona + Estradiol BCN	BCN Medical	Multicomponente	Caja x 1 ampolla	2007M-0009208	160301	05-2019	TRES (3)	17
M	Metronidazol	Gen Far	250mg / 5mL	Frasco x 120mL	2010M-1423121	SGC 80964	09-2019	UNO (1)	17
M	Lumbal	La Franco	Multicomponente	Caja x 48 Tabletas	2012M-0001294-R1	7A2739	04-2019	TREINTA Y SIETE (37)	17
DG	Aceite de Almendras	Promogan	N/A	Frasco x 20mL	N/A	1618	08.2018	TRES (3)	17
DG	Alcohol Yodado	Promogan	N/A	Frasco x 20mL	N/A	1570	09-2019	TRES (3)	17
DG	Tintura de Timerosal	Promogan	N/A	Frasco x 20mL	N/A	1608	03-2018	UNO (1)	17
DG	Azul de Metileno	Yoma	N/A	Frasco x 20mL	N/A	531	02-2019	DOS (2)	17

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 / 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 [A] Fecha de Vencimiento [B]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada USO INSTITUCIONAL [A] MUESTRA MÉDICA [B]	11	La información del envase primario y empaque no coincide en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 Intrahospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente 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 los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [A] Droguería [B] Servicio Farmacéutico [C]		

FECHA: 04.10.2019

ACTA No. 3/54 .19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: 'DROGAS ZALASAN' Según Aviso Externo

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son):

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
SD	Kola Granulada Tamto Raje	JGB	Multicomponente	Frasco x 380g	SD2008-0000556	E7-705662	05 2019	Uno (1)	17
M	Acido Acetil-salicilico	Genfar	100mg	Caja x 100 comprimidos	2013M-0002447-R1	7CL 1383	04-2019	Cincuenta (50)	17
M	Ibuprofeno	Genfar	800mg	Caja x 50 tabletas	2015M-0149955-R2	7GC1991C	04.2019	Cincuenta y Dos (52)	17
M	Espironolactona	Genfar	100mg	Caja x 20 comprimidos	2007M-0007331	6CL3030	06-2019	Veinte (20)	17
M	Albendazol	Genfar	200mg	Caja x 2 Tabletas	2011M-012390-R2	6GC1309	01-2019	Cuatro (4)	17
M	Naproxeno	Coasphaarma SAS	250mg	Caja x 10 Tabletas	2007M-000668-67	53427	02.2019	Diez (10)	17
M.	Depotrim Inyectable	Lafranco	Multicomponente	Caja x 1 ampolla	2009M-0009025	6A0123	05 2019	Dos (2)	17

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 / 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 [A] Fecha de Vencimiento [B]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada USO INSTITUCIONAL [A] MUESTRA MÉDICA [B]	11	La información del envase primario y empaque no coincide en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 Intrahospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente 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 los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [A] Droguería [B] Servicio Farmacéutico [C]		

CUNDINAMARCA ¡REGIÓN Que Progresa! EN SALUD

Gobernación de CUNDINAMARCA

PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD
Inspección, Vigilancia y Control

ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO CONSISTENTE EN EL DECOMISO DE PRODUCTOS

Código: M-PDS-IVC-FR-515
Versión: 02
Fecha de Aprobación: 9/03/2018

FECHA: 04-10-2019

ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: "DROGAS ZALASAN" Según Aviso Externo

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son):

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
DG	Tintura de Yodo	Promogen	N/A	Frasco x 20mL	N/A	146	02-2016	uno (1)	12
DG	Amoniaco	Promogen	N/A	Frasco x 20mL	N/A	157 1	09-2013	uno (1)	12
M	Sulfato Ferroso	ECAR	Multicomponente	Frasco x 120mL	2013M-0015872	1703438	04-2019	Dos (2)	12
M	Bremel	Quinopharma	Multicomponente	Frasco x 120mL	2012M-0012853	60613	05-2019	uno (1)	12
M	Dolex	GSK	Multicomponente	Sobre x 4 tabletas	2010M-14137-R1	PA029201	03-2019	Treinta (30)	12
PF	No presenta	No presenta	No presenta	Ampolla	No presenta	No presenta	No presenta	(Dos) (2)	10; 19, 20
C	Mantera de Carro con parlante, Solar	Zicayh China	N/A	Caja x 12 unidades	N SC2004C012 725	No reporta	No reporta	Once (11)	22; 6

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 / 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 [A] Fecha de Vencimiento [B]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada USO INSTITUCIONAL [A] MUESTRA MÉDICA [B]	11	La información del envase primario y empaque no coinciden en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 intrahospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente de blister recortado con perdida 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 los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [A] Droguería [B] Servicio Farmacéutico [C]		

FECHA: 04-10-2019

ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: "DROGAS ZALASAN" Según Aviso Externo

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son):

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
SD	Kola Granulada Tamito Rojo	JGB	Multicomponente	135g Tamo x	30 2008-0000 556	07-208601	07-2019	uno (1)	12
M	Emulsión de Scott	GlaxoSmithKline	Multicomponente	Frasco x 180mL	2009M-0009269	D.0271A	02-2019	uno (1)	12
M	Lyrica 75mg	Pfizer	75mg	Caja x 30 capsulas	2015M-00044 55-R1	W47708	12-2020	ciento (180)	1
M	Sinalgen	Gunnthal	Multicomponente	Caja x 10 Tabletas	2014M-00 15124	EA97032C	11-2019	Cincuenta (50)	1
M	Sinalgen	Gunental	Multicomponente	Caja x 30 Tabletas	2014M-00 15124	FC04114A	02-2021	CIEN (100)	1
M	Escitalopram	Genfar	10mg	Caja x 28 comprimidos	2010M-0010904	8CL4141	10-2020	Cincuenta y seis (56)	1
DM	Sensi Care	Boston Medical Devices Colombia (BMD)	Multicomponente	Frasco x 50mL	2014DM-0011 4148	18272	06-2022	Cinco (5)	1

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 / 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 [A] Fecha de Vencimiento [B]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada USO INSTITUCIONAL [A] MUESTRA MÉDICA [B]	11	La información del envase primario y empaque no coinciden en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 intrahospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente de blister recortado con perdida 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 los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en: Tienda Naturista [A] Droguería [B] Servicio Farmacéutico [C]		

FECHA: 04.10.2019

ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: "Drogas Zalasan" Según Aviso Externo

El(los) producto(s) decomisado(s) es(son):

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
DM	SAF-GEL	Boston Medical Devices colombia Ltda	Multirampenna te	Tubo x 85g.	2014DM-0010 8721	34474	12.2019	Tres (3)	1
M	Scitap 20	Pint pharma	20mg	Caja x 30 Tabletas	2009M-0009183	KA83770	09.2020	Sesenta (60)	1
M	Miodar	Germisch	200mg	Caja x 10 Capsulas	2011M-0012350	180253	03 2020	Diez (10)	1
DM	Flexi-Dress	Covatec	N/n	unidad	2008DM-0002824R1	16000-30 359	—	once (11)	1
DM	Dura Glove	Maxflex SAS	N/n	Caja x 100 unidades	2014DM-0011604	150850036 100	07.2020	Cincuenta (50)	6

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 / 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 [A] Fecha de Vencimiento [B]	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA
3	Leyenda Borrada USO INSTITUCIONAL [A] MUESTRA MÉDICA [B]	11	La información del envase primario y empaque no coinciden en número de lote y fecha de vencimiento	19	Se le alteró la información Legal.
4	Marcado 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 intrahospitalario	13	Reporta en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido
6	Mal almacenado y/o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante	14	Proveniente 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 los contenidos obligatorios en etiquetas y/o rótulos	16	No autorizado para comercialización - Dispensación en Tienda Naturista [A] Droguería [B] Servicio Farmacéutico [C]		

Fecha de Aprobación: 3/03/2018

FECHA: 04.10.2019

ACTA No. 3154 -19

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: "Drogas Zalasan" Según Aviso Externo

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 104 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 16:45 (horas).

Por el Establecimiento / Prestador "Drogas Zalasan" Según aviso externo

Nombre: Henry Bayona Guantiva
C.C.: 79.860.864
En su condición de: Vendedor

Nombre:
C.C.:
En su condición de:

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control:

Nombre Elkin Castro Garcia
Cargo: Técnico Operativo

Nombre Milan Placido Martinez
Cargo: Técnico Operativo

Nombre
Cargo:

Nombre
Cargo:

Nombre
Cargo:

Nombre
Cargo:

RECIBI COPIA EN Ocho (8) FOLIOS	NOMBRE: Henry Bayona G.	C.C.: 79'860.864	FECHA: 04-10-2019

…"

Que de acuerdo con la visita efectuada por la comisión verificadora , se concluyó que al establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, de propiedad de la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, presuntamente incumple los preceptos establecidos en el artículo 77 de decreto 677 de 1995.

Que una vez se evalúa la verificación de los hechos, se concluye que existe mérito para adelantar la investigación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El artículo 49 de la Constitución Política Colombiana de 1991 modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009, en materia de atención en salud, nos establece lo siguiente:

> *"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 y 1478 de 2006; 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, Servicio de Inyectología, 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 con constituidos 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 expiación 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) EJ 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 articulo 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.*

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:

"Textos de los envases y empaques. En el texto de los envases y empaques de los productos cosméticos deben figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones: a) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen; b) El contenido nominal en peso o en volumen; c) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará precedida de la palabra "ingredientes" y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca; d) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación; e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas por las instituciones u organizaciones reconocidas en el presente decreto, las que deben figurar en el envase primario,

en el empaque o en un inserto o prospecto que incorpore el fabricante; f) Número del registro sanitario con indicación del país de expedición; g) Vida útil de los productos cosméticos, que se establecerá con base en las exigencias definidas por parte de las instituciones u organizaciones mencionadas en este decreto. Parágrafo 1º. Cuando en los envases o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentados con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y empaques. Parágrafo 2º. En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario, cuando así lo establezcan las instituciones señaladas en el presente decreto. Artículo 29. Idioma de las etiquetas y empaques. Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo."

Por su parte el Decreto 1403 de 2007, en igual forma nos 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.

Por su parte el Articulo 576 de la Ley 09 de 1979, (reglamentado parcialmente por el Decreto 677 de 1995), en el marco de la competencia de inspección, vigilancia y control nos refiere las medidas de seguridad que se deben aplicar a los establecimientos farmacéuticos visitados cuando estos no cumplen con los requisitos de la normatividad farmacéuticas, teniendo como tales las siguientes:

a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
c) <u>El decomiso de objetos y productos;</u>
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 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 podrían 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...".

Dando aplicación al citado contexto normativo, para el caso sub examine, se aplicaron las medidas de seguridad dispuestas en el artículo 576 de la ley 9 de 1979, prevista en los literales c. "<u>decomiso de objetos y productos</u>"; por los hechos verificados e informados en la visita al establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, de propiedad de la señora ESPERANZA CAMACHO

GARCIA, identificada con CC No 28783473, de acuerdo con la identificación obtenida en el sitio de la visita y, del correspondiente Certificado de Cámara de Comercio.

En este orden de ideas, la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, en calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, debe ser sujeto del siguiente cargo:

CARGO UNICO: Incumplimiento por encontrarse: Medicamentos con fecha de expiración vencida; droga blanca con fecha de expiración vencida; medicamentos y dispositivos médicos con leyenda "USO INSTITUCIONAL", sin contar con contrato con alguna EPS para el suministro y dispensación de medicamentos; suplemento dietario con fecha de expiración vencida; dispositivo medico mal almacenado. Incumpliendo presuntamente lo dispuesto en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 del 18 de septiembre de 2016, artículo 43 numéral 1.3 y Decreto 4725 de 2005.

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:

A. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No 3154-19.del 4 de Octubre de 2019 B. Acta General de establecimientos farmacéuticos No 3197-19 del 4 de octubre de 2019.
B. Cámara de comercio.

Por lo expuesto, la Directora de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR CARGOS a la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, en calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - CUNDINAMARCA, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, el siguiente cargo:

CARGO UNICO: Incumplimiento por encontrarse: Medicamentos con fecha de expiración vencida; droga blanca con fecha de expiración vencida; medicamentos y dispositivos médicos con leyenda "USO INSTITUCIONAL", sin contar con contrato con alguna EPS para el suministro y dispensación de medicamentos; suplemento dietario con fecha de expiración vencida; dispositivo medico mal almacenado. Incumpliendo presuntamente lo dispuesto en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 del 18 de septiembre de 2016, artículo 43 numéral 1.3 y Decreto 4725 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO: CORRER TRASLADO del presente Auto de Cargos a la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, en calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - 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 PERSONALMENTE el presente Auto a la señora ESPERANZA CAMACHO GARCIA, identificada con CC No 28783473, en calidad de propietaria del establecimiento farmacéutico DROGAS ZALASAN, ubicado en la CARRERA 16 No 12 – 32, del municipio de FUNZA - 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.

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: Carlos Ciro Cubides Fontecha.
Reviso: Lina Alexandra Ayala Escobar.
Expediente No 0130715.