AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022331292

Bogotá D.C. 20 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	EXPEDIENTE: 2021 – H138 AUTO DE CARGOS No. 2022321731 PROFERIDO EL 19 DE MAYO DE 2022
INTERESADOS	LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI - COL S.A.S – PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL: JAIRO ALIRIO JIMENEZ CLAVIJO

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 del **AUTO DE CARGOS No. 2022321731 PROFERIDO EL 19 DE MAYO DE 2022**, en contra del prestador de servicios de salud **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI - COL S.A.S**, representante legal: **JAIRO ALIRIO JIMENEZ CLAVIJO,** ubicado en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de Mosquera - 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 **03/08/2022**, hasta el día **10/08/2022**

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. 2021 – H138.

AUTO DE CARGOS No. 2022321731
Fecha 2022/05/19
EXPEDIENTE No. 2021 – H138

"POR EL CUAL SE FORMULAN CARGOS"

EL DIRECTOR (E) DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA, EN USO DE SUS ATRIBUCIONES LEGALES, EN ESPECIAL DE LAS CONFERIDAS EN LA LEY 715 DEL 2001 ARTÍCULO 43, LA LEY 1437 DEL 2011 ARTÍCULO 47, LA RESOLUCIÓN 2003 DEL 2014, EL DECRETO NACIONAL 780 DEL 2016 ARTÍCULO 2.5.3.7.19, EL DECRETO ORDENANZAL No. 437 ARTICULO 191 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2020 Y,

CONSIDERANDO:

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL INVESTIGADO	**LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S**
REPRESENTANTE LEGAL	**JAIRO ALIRIO JIMENEZ CLAVIJO**
CODIGO DEL PRESTADOR	**254730271101**
TIPO DE PRESTADOR	**IPS**
NATURALEZA JURIDICA	**PRIVADO**
DIRECCIÓN DE VISITA	**CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**
DOMICILIO JUDICIAL	**CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**
DIRECCION ELECTRONICA	**toxycoljym@yahoo.com**
MUNICIPIO	**MOSQUERA**
FECHA DE LOS HECHOS	**30 DE JULIO DE 2021**
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	**DE OFICIO**
EXPEDIENTE N:	**2021 - H138**

Que mediante auto No 2022316005 del 9 de abril de 2022, notificado el 29 de abril de 2022, se inició proceso administrativo sancionatorio al prestador de servicios de salud**, LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** - Cundinamarca, por no dar cumplimiento a la Resolución 3100 de 2019. Decreto 780 de 2016 y Resolución 1164 de 2002. Toda vez que no cumple con los estándares de infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. Y programas de tecnovigilancia y reactivo vigilancia, no cumple con condiciones de suficiencia patrimonial y financiera

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 a las instalaciones del prestador de servicios de salud ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** Cundinamarca, como se indica en el auto de apertura de investigación.

De la visita se levanta el acta de imposición de medida de seguridad en terreno No 1910 del 30 de julio de 2021. El cual se relaciona a continuación clara y puntualmente:

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código M-PDS-IVC-FR-846
	ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA DE SEGURIDAD EN TERRENO VISITA DE INSPECCIÓN- REACTIVACIÓN VERIFICACIÓN PREVIA - CERTIFICACIÓN	Versión: 01
		Fecha de aprobación: 22/05/2020

Luego de realizar visita de inspección, de reactivación, de verificación previa o de certificación, la comisión establece la necesidad de aplicar una medida de seguridad con base en los peligros que se pueden presentar para la salud individual o colectiva. (Artículo 2.5.3.7.11 del Decreto 780 de 2016).

Los hechos que originan la imposición de la medida de seguridad son:

Incumplimientos Evidenciados en Visita de Certificación de Fecha 30/07/2021 en los estándares de: Infraestructura, Dotación, Medicamentos, Dispositivos Medicos e Insumos, Procesos Prioritarios e Historia Clínica y Registros y Programas de Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, No cumple condiciones de Sitio/Ambiental y Financiera.

Norma (s) incumplida (s): Resolución 3100/2019 – Decreto 780/2016 Res 1164/2002.

Conforme la Ley 9 de 1979, la medida de seguridad de carácter preventivo aquí aplicada consiste en: la suspensión total de carácter temporal.

El (Los) servicio (s) con medida es (son): (706) Laboratorio clínico – modalidad extramural ambulatorio – complejidad alta.

CUNDINAMARCA ¡REGIÓN Que Progresa! EN SALUD

En la sede Laboratorio Toxicologico Toxi-col SAS

El número de servicios con medida de seguridad impuesta es: 1

La medida implica que el prestador no puede seguir ofertando ni prestando el (los) servicio(s) aquí descritos. La medida que aquí se impone y notifica se mantendrá durante el tiempo que persista el incumplimiento; dicha medida se levantará previa comprobación, por parte de funcionarios de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control, de la desaparición de las causas que la originaron.

Toda aplicación de una medida de seguridad, genera un proceso sancionatorio de carácter administrativo en contra del prestador comprometido.

De las medidas de seguridad efectos inmediatos, contra ellas no procede recurso alguno y no requieren formalidades especiales. (Artículo 2.5.3.7.6 del Decreto 780 de 2016).

Se deja constancia de la imposición de la presente medida y se entrega copia de la presente providencia a su destinatario a las 2:30 P.M

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código M-PDS-IVC-FR-778
	ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO CONSISTENTE EN EL DECOMISO DE PRODUCTOS RESOLUCION 3100 DE 2019	Versión: 01 Fecha de Aprobación: 20/03/2020

HORA DE INICIO: 9:00 A.M. ☑ P.M. ☐ ACTA No. 1911 DE FECHA 20210730

PRESTADOR: LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL-SAS

TIPO DE PRESTADOR: IPS ☒ PROFESIONAL INDEPENDIENTE ☐ TRANSPORTE ESPECIAL DE PACIENTES ☐ ENTIDAD CON OBJETO SOCIAL DIFERENTE ☐ OTRO ☐

MUNICIPIO: Mosquera DIRECCIÓN: CARRERA 1 #3-52 Bodega 11 oficina 201

CODIGO DE PRESTADOR: 254730271101 N.I.T. 900745542-2

CORREO ELECRONICO: toxycolsvm@yahoo.com TELÉFONO: 3204004 02

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: JAIRO ALFRED JIMENEZ CLAVIJO C.I. 79.769.045.

DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: carrera 1 # 3-52 Bodega 11 oficina 201 MUNICIPIO: Mosquera

En Mosquera (Cundinamarca) a los 30 días del mes de Julio del año 2021 a las 1:20PM

se hacen presentes en las instalaciones del prestador referenciado, los funcionarios de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca integrados por: Natalia Alexandra Jimenez como coordinadora de visita de certificación y los verificadores Isabel Moreno Chavez, Hexcel Guaitin Pengos, Angie Gomez Villa, Erika Yoliana Sanchez y Jorena Mendez Pedraza.

en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 598-21 de fecha 20210729 En el desarrollo de la visita se efectuó la revisión de los productos disponibles dentro del prestador, encontrando: durante el recorrido por el Servicio (706) laboratorio clinico en la nevera se evidencian controles de calidad, preparaciones en envases de vidrio ambar sin el respectivo etiquetado y marcado teniendo en cuenta que todos los productos químicos que permite su identificación; segun manifiesta el prestador son preparaciones (patrones) los cuales son reenvasados, dichos productos químicos se encuentran reenvasados en frascos de vidrio ambar en donde su rotulado es mental y no se identifica fecha de reenvase, fecha de vencimiento, lote, marca del producto; los controles de calidad marca RANDOX - RIQAS se encuentran vencidos y algunos no se puede evidenciar su etiquetado las fechas de vencimiento.

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código:M-PDS-IVC-FR-778 Versión: 01
	ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO CONSISTENTE EN EL DECOMISO DE PRODUCTOS RESOLUCION 3100 DE 2019	Fecha de Aprobación: 20/03/2020

ACTA No. 1931 DE FECHA 2023-03-30

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																			
Nevera Laboratorio Clínico	A		DM		MHM		PF		SD		1		2		3		4		5		6		7		8 X		9		10 X
	C		M		MHO		PO		O X		11		12		13		14		15		16		17 X		18		19		20
	DB		MH		P		RD				21		22		23		OTRA:												
	A		DM		MHM		PF		SD		1		2		3		4		5		6		7		8		9		10
	C		M		MHO		PO		O		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20
	DB		MH		P		RD	X			21		22		23		OTRA:												

Droga blanca: Ácido Acético, Amoniaco, Formol, Agua de Rosas, Sal Nitro, Sulfato de Cobre, Stanco de Zinc, Sulfato de Soda, Sal Sigua, Azul de Metileno, Aceite de Almendras, Aceite de Manzanilla, Aceite Mineral, Ácido Bórico, Alumbre en Barra o en Pasta, Azufre, Bicarbonato de Sodio, Bórax, Glicerina Pura, Sal de Nitro, Sulfato de Magnesio, Stanaque y Vaselina Pura

Producto oficinal: Alcohol Yodado, Yodo, Solución Tópica de Yodo, Solución Fuerte de Yodo, Tintura de Yodo, Tintura Fuerte de Yodo, Tintura de Thimerosal Solución,Thimerosal Solución Tópica, Tintura de Benjuí, Glicerina carbonatada y Aceite de Ricino

Producto farmacéutico: Seleccionar cuando el producto no cuente con registro sanitario

Medicamento homeopático magistral: Es el medicamento homeopático simple o complejo elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por el médico legalmente autorizado, preparado para un paciente individual según las técnicas homeopáticas

Medicamento homeopático oficinal: Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.

CONVENCIONES

* TIPO DE PRODUCTO				** CAUSAL DE DECOMISO							
A	ALIMENTO	MHM	MEDICAMENTOS HOMEOPATICO MAGISTRAL	1	Marcado USO INSTITUCIONAL	9	Con Registro Sanitario Suspendido por el INVIMA	17	Con Fecha de Expiración Vencida		
AH	ABSORBENTES / HIGIENE PERSONAL	MHO	MEDICAMENTOS HOMEOPATICO OFICINAL	2	Marcado MUESTRA MÉDICA	10	Sin Número de Lote ☐ Fecha de Vencimiento ☐	18	Producto en Alerta Sanitaria INVIMA		
C	COSMETICO	P	PRODUCTO FARMACÉUTICO	3	Leyenda Alterada USO INSTITUCIONAL ☐ MUESTRA MÉDICA ☐	11	La información del envase primario y empaque no coincide en número de lote y fecha de vencimiento	19	Sin la oferta la información Legal		
DB	DROGA BLANCA	PO	PRODUCTO OFICINAL	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		
DM	DISPOSITIVO MEDICO	RD	REACTIVO DE DIAGNOSTICO	5	Comercialización con restricción de uso exclusivamente intrahospitalario	13	Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultado la página web del INVIMA	21	En uso o parcialmente consumido		
M	MEDICAMENTO	SD	SUPLEMENTO DIETARIO	6	Mal almacenado y/o en condiciones inadecuadas por el fabricante	14	Presentando de blister recortado con pérdida de identificación y sin trazabilidad.	22	Con Registro Sanitario Vencido		
MH	MEDICAMENTOS HOMEOPATICO	O	OTRO	7	Elaborado en establecimiento farmacéutico No autorizado	15	Con la marca, apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado en serie (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 ex.				

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
RESOLUCION 3100 DE 2019

Código: M-PDS-IVC-FR-778
Versión: 01
Fecha de Aprobación: 20/03/2020

ACTA No. 1991 DE FECHA 2020/03/30

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 **
O	Patrones Positivos Droga	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	AMP	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	Metanfetaminas	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	BZD Clonazepan	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 frasco	10-8
O	Patron Ativan	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	Patron THC	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	AMP+D2D	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 frasco	10-8
O	Patron+COC	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	Carbonato de Sodio al 20%	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10-8
O	Alcohol Etílico	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 frasco	10-8
RD	Urine Toxicology Sample 2	Randox	5 ml	Frasco	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 Frasco	10
RD	Urine Toxicology Sample 2	Randox	5ml	Caja x 6 unidades	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	1 caja x 6 unid.	10
RD	Urine Toxicology Sample 2	Randox	5ml	Frascos	No se evidencia	CYCLE90	28/04/2018	1 caja x 6 unidades	17
RD	Urine Toxicology Sample 2	Randox	5ml	Frascos	No se evidencia.	No se evidencia	No se evidencia	1 caja x 5 unidades	10

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
RESOLUCION 3100 DE 2019

Código: M-PDS-IVC-FR-778
Versión: 01
Fecha de Aprobación: 20/03/2020

ACTA No. 1991 DE FECHA 2020/03/30

TIPO DE PRODUCTO*	PRODUCTO	LABORATORIO	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (Letras y Números)	CAUSALES **
RD	Urine Toxicology	Randox	5 ml	Frascos	No se evidencia	No se evidencia	No se evidencia	Caja x 6 frascos	10
RD	MLEPT 2019	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	46910003	15/05/2020	1 Frasco	17
RD	MLEPT 2019	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	46910004	20/05/2019	1 Frasco	17
RD	MLEPT 2019	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	46910002	14/02/2019	1 Frasco	17
RD	MLEPT 2019	No se evidencia	No se evidencia	Frasco	No se evidencia	46910001	13/02/2020	1 Frasco	17

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código M-PDS-IVC-FR-778 Versión: 01
	ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO CONSISTENTE EN EL DECOMISO DE PRODUCTOS RESOLUCIÓN 3100 DE 2019	Fecha de Aprobación: 20/03/2020

ACTA No. 1911 DE FECHA 20210730

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 4.3.7 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 18:55 (horas).

Por el Prestador Laboratorio Toxicologico Toxi col SAS

Nombre: Julio Jimenez
C.C.: 79 759 045
En su condición de: R.L

Nombre:
C.C.:
En su condición de:

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control:

Nombre: Prof. Universitario
Cargo: Ing biomedico

Nombre:
Cargo: Prof. Esp.

Nombre:
Cargo: Profesional Especializado

Nombre:
Cargo: Prof. Universitario

Nombre:
Cargo: Prof. esp.

Nombre:
Cargo: Prof. Universitario Ing. Ambiental

HORA DE FINALIZACIÓN: 19:00 A.M. P.M.

RECIBI COPIA EN Cinco (5) FOLIOS NOMBRE: Julio Jimenez C.C.: 79759045 FECHA: 30/07/2021

Que la Dirección de Inspección , Vigilancia y Control de la secretaria de Salud de Cundinamarca, en el marco de la competencia que le atribuye las normas citadas , se permitió realizar visita programada al prestador de servicios de salud ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** -- Cundinamarca, suscribiéndose las siguientes Actas:

1. acta de imposición de medida de seguridad en terreno No 1910 del 30 de julio de 2021.
2. Acta de visita de inspección No 1909 del 30 de julio de 2021
3. Acta de cierre visita de certificación IPS, OSD, TEP No 1905 del 30 de julio de 2021.
4. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No 1911 del del 30 de julio de 2021.
5. Acta de imposición de medida de seguridad en terreno No 1912 del del 30 de julio de 2021.
6. Soporte REPS
7. Anexos e instrumentos

Así mismo se pudo constatar que la prestadora de servicios de salud ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** - Cundinamarca, presuntamente NO CUMPLE la Resolución 3100 de 2019. Decreto 780 de 2016 y Resolución 1164 de 2002. Toda vez que no cumple con los estándares de infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. Y programas de tecnovigilancia y reactivo vigilancia, no cumple con condiciones de suficiencia patrimonial y financiera

REGULACION NORMATIVA
EXIGIDA PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

La Constitución Política en su Artículo 49 modificado por el Acto Legislativo 02 del 2009, establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado y agrega que la atención se garantiza a todas las personas en los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

El Artículo ibidem, precisa, que 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 y también establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control, así como 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.

En este entendido, el Ministerio de la Protección Social haciendo uso de su competencia constitucional y legal, expidió la Resolución 2003 de fecha 28 de mayo del 2014, la cual en su Artículo 4, regula el deber legal de todo prestador de inscribir y habilitar los servicios de salud que presta, al señalar en dicho precepto lo siguiente.

“Artículo 4. Inscripción y habilitación. Todo prestador de servicios de salud debe estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y tener al menos un servicio habilitado. La inscripción y habilitación debe realizarse en los términos establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución. “

La misma Resolución en su Artículo 8°, respecto de la responsabilidad de los prestadores de servicios de salud frente al cumplimiento de los estándares aplicables al servicio que inscriben y habilita los prestadores de servicios de salud, señalando sobre el particular lo siguiente:

“Artículo 8. Responsabilidad. El Prestador de Servicios de Salud que habilite un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que se habilite, independientemente de que para su funcionamiento concurran diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares. En consecuencia, el servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador responsable del mismo, y no se permite la doble habilitación. “

Por su parte, el numeral 2.3.1 y ss del Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado por la Resolución 2003 del 2014, en materia de estándares de habilitación nos señala lo siguiente:

“2.3.1 Estándares de habilitación. Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del

servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales. Los estándares son esenciales, es decir, no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; únicamente, incluyen aquellas que son indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia que su ausencia implica la presencia de riesgos en la prestación del servicio y/o atenten contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito. El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio, dado que si los estándares son realmente esenciales como deben ser, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permite la prestación de un servicio de salud a conciencia que el usuario está en inminente riesgo. En este sentido, no deben presentarse planes de cumplimiento. Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios, entendiendo por ello, que su ausencia, genera riesgos que atentan contra la vida y la salud. Por ello, están dirigidos al control de los principales riesgos propios de la prestación de 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 estándares aplicables son siete (7) así: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos dispositivos médicos e insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia. Los criterios establecen el detalle del estándar para su interpretación y son el elemento concreto dentro de cada servicio, para evaluar la seguridad en la atención del paciente. Los estándares y criterios para cada uno de los servicios se encuentran en el presente manual. El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de establecer los estándares para los servicios que no se encuentren contemplados en el presente manual. RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014 28 MAY 2014 HOJA N.º 22 Continuación de la Resolución "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud" El alcance de cada uno de los estándares es: • Talento Humano. Son las condiciones de recurso humano requeridas en un servicio de salud. • Infraestructura. Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales. • Dotación. Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales. • Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos. Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios. • Procesos Prioritarios. Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con

calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud. • Historia Clínica y Registros. Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios. • Interdependencia. Es la existencia o disponibilidad de servicios o productos, propios o contratados de apoyo asistencial o administrativo, necesarios para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador. En caso de ser contratado el servicio o producto, debe mediar una formalidad explícita y documentada entre el prestador y la institución que provee el servicio o producto de apoyo que soporta el servicio principal declarado y que contemple como mínimo, los procedimientos para la atención de los pacientes, los tiempos de obtención de los productos y quien declara el servicio. Lo anterior, por cuanto quien lo declare será responsable del cumplimiento del estándar, independientemente que intervengan otras organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento del estándar."

El Artículo 2.5.3.7.7 del Decreto Nacional 780 del 2016, de acuerdo con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, precisa como medidas de seguridad a aplicar a los prestadores de servicios de salud las siguientes:

a. Clausura temporal de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud;
b. Suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;

La misma norma, en su Artículo 2.5.3.7.17, nos refiere que, aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio, aplicando las disposiciones previstas en el capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, precisando a reglón seguido el artículo 2.5.3.7.18, que de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 las sanciones a aplicar entre oras son las siguiente:

a. Amonestación;
b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales;
c. Cierre temporal o definitivo de la Institución Prestadora de SERVICIOS DE SALUD o Servicio Respectivo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso con el auto de apertura de la investigación sancionatoria, encontramos que el prestador de servicios de salud ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** - Cundinamarca, presuntamente NO CUMPLE la Resolución 3100 de 2019. Decreto 780 de 2016 y Resolución 1164 de 2002. Toda vez que no cumple con los estándares de infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios e historia clínica y registros. Y programas de tecnovigilancia y reactivo vigilancia, no cumple con condiciones de suficiencia patrimonial y financiera

De esta forma, se deberá formular el siguiente cargo:

CARGO ÙNICO: El prestador presuntamente NO CUMPLE la Resolución 3100 de 2019. Toda vez que el servicio (706) LABORATORIO CLINICO en la nevera se evidencian controles de calidad, preparaciones en envases de vidrio Ambar sin el respectivo etiquetado y marcado, teniendo en cuenta que todos los productos químicos se permita su identificación, según manifiesta el prestador son preparaciones (patrones) los cuales son reenvasados, dichos productos químicos se encuentran reenvasados en frascos de vidrio ámbar en donde su rotulado es manual y no se identifica fecha de envase, fecha de vencimiento, lote, marca del producto, los controles de calidad marca Randox-Riqas se encuentran vencidos y algunos no se puede evidenciar su etiquetado las fechas de vencimiento, hallazgos que se encuentran debidamente detallados y enunciados en los hechos verificados al inicio del presente auto de cargos

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:

1. acta de imposición de medida de seguridad en terreno No 1910 del 30 de julio de 2021.
2. Acta de visita de inspección No 1909 del 30 de julio de 2021
3. Acta de cierre visita de certificación IPS, OSD, TEP No 1905 del 30 de julio de 2021.
4. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No 1911 del del 30 de julio de 2021.
5. Acta de imposición de medida de seguridad en terreno No 1912 del del 30 de julio de 2021.
6. Soporte REPS
7. Anexos e instrumentos

De conformidad con lo anteriormente expuesto la Dirección de Inspección Vigilancia, y Control de la secretaria de Salud de Cundinamarca.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR al prestador de servicios de salud ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA -** Cundinamarca**,** de conformidad con lo dispuesto en el inciso 3 del artículo 47 de la Ley 1437 del 2011, el siguiente cargo:

CARGO ÙNICO: El prestador presuntamente NO CUMPLE la Resolución 3100 de 2019. Toda vez que el servicio (706) LABORATORIO CLINICO en la nevera se evidencian controles de calidad, preparaciones en envases de vidrio Ambar sin el respectivo etiquetado y marcado, teniendo en cuenta que todos los productos químicos se permita su identificación, según manifiesta el prestador son preparaciones (patrones) los cuales son reenvasados, dichos productos químicos se encuentran reenvasados en frascos de vidrio ámbar en donde su rotulado es manual y no se identifica fecha de envase, fecha de vencimiento, lote, marca del producto, los controles de calidad marca Randox-Riqas se encuentran vencidos y algunos no se puede evidenciar su etiquetado las fechas de vencimiento, hallazgos que se encuentran debidamente detallados y enunciados en los hechos verificados al inicio del presente auto de cargos

ARTICULO SEGUNDO: *CORRER TRASLADO del presente Cargo al prestador de servicios de salud ips* ***LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,*** *con dirección en la* ***CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201****, del municipio de* ***MOSQUERA****, Cundinamarca****,*** *para que en el término de quince (15) días siguientes a la notificación de este proveído, 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 inciso 4 del Artículo 47 de la Ley 1437 del 2011.*

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR PERSONALMENTE el presente Auto al prestador de servicios de salud, ips **LABORATORIO TOXICOLOGICO TOXI-COL S.A.S,** representado legalmente por el Doctor **JAIRO ALIRIO JIMENEZ CLAVIJO,** con dirección en la **CARRERA 1 No 3-52 BODEGA 11 OFICINA 201**, del municipio de **MOSQUERA** - Cundinamarca**,** o a su apoderado. 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 del 2011).

NOTIFÍQUESE y CÚMPLASE

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

Proyecto: Henry Chavarro Ayala
Reviso: Dra. Beyanith Gutierrez Roa
Expediente No 2021 – H138.