AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO:CI – 2022344419
Bogotá D.C 23- 09-2022

LA DIRECTORA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA, EN USO DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 69 DE LA LEY 1437 DEL 2011, SE PERMITE REALIZAR LA PRESENTE:

NOTIFICACIÓN POR AVISO

REFERENCIA DE LA ACTUACIÓN : EXP 0141744	AUTO DE FORMULACIÓN DE CARGOS No. 2022314068 DEL 25 DE MARZO DE 2022
INTERESADOS	DROGUERÍA BITUIMA/ NURY PATRICIA PEÑA DURÁN

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 formulación de cargos No 2022314068 del 25 de marzo de 2022 a la prestadora de servicios de salud la señora NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA , ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca.

Contra el acto administrativo en mención no procede recurso alguno de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

La presente notificación se hace en virtud a que la citación enviada al prestador el día 08 de abril de 2022 a la dirección patriciaduran51@outlook.com, la cual no fue entregada, se emite aviso de notificación el día 13 de junio de 2022 enviado al correo electrónico patriciaduran51@outlook.com, el cual no cuenta con confirmación de entrega la cual es allegado por la empresa de mensajería 472, y tal modo que el presente aviso se publicará en la página web y en cartelera de la Dirección de Inspección , Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca por el término de 5 días y, notificación que se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso de la página web y de la cartelera.

Igualmente se comunica que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de este acto administrativo de Auto de formulación de cargos, puede presentar su escrito de descargos

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día **21-10-2022**, hasta el día **27-10-2022**

COMUNIQUESE

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyectó: Adriana Muelle
Revisó: Dr. John Fredy Abril – Profesional Especializado
Expediente: 0141744

AUTO DE CARGOS No. 2022314068
25 de marzo de 2022
Expediente No. 0141744

"POR EL CUAL SE FORMULAN CARGOS"

LA DIRECTORA 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 ESTABLECIMIENTO	DROGUERÍA BITUIMA
NOMBRE DEL PROPIETARIO	NURY PATRICIA PEÑA DURÁN
CC	55061284
NATURALEZA JURIDICA	PRIVADA
DIRECCIÓN DE VISITA	CALLE 4 No 1-08
DOMICILIO JUDICIAL	CALLE 4 No 1-08
MUNICIPIO	BITUIMA
CORREO ELECTRONICO	patriciaduran51@outlook.com
FECHA DE LOS HECHOS	10 DE MARZO DE 2021
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO
EXPEDIENTE N°	0141744

Se da inicio al proceso administrativo sancionatorio mediante Auto de Apertura 2021358768 del 20 de diciembre de 2021, en contra de NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca, de acuerdo a la identificación obtenida en el sitio de la visita, auto comunicado el 7 de febrero de 2022 al correo electrónico patriciaduran51@outlook.com como lo certifica la empresa 4-72 según certificado E68078291-R.

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 BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08

del municipio de Bituima – Cundinamarca, de propiedad de NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca.

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, el 10/3/2021 realizó visita programada al establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA**,** ubicado en la CALLE 4 No 1-08, BARRIO ASCENSIÓN del municipio de Bituima – Cundinamarca, y en el desarrollo de la visita:

Se encontraron productos farmacéuticos alterados y fraudulentos en estanterías disponibles para la venta, incumpliendo las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1º y 2º del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, por lo cual se impuso medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de productos mediante Acta 0515-21.

La comisión de la Secretaría de Salud, al verificar el servicio de **inyectología**, la comisión técnica observó incumplimientos en cuanto a los criterios esenciales al encontrar:

a. No contar con el certificado de formación y entrenamiento que autorize realizar el procedimiento de infectología.
b. No contar con la dotación mínima necesaria como son camilla, escalerilla,, mesa auxiliar recipiente, algodonero, cubeta, toallas y sábanas desechables.
c. No cuenta con recipientes de color rojo paredes gruesas y con cierre hermético para dispensar los residuos cortopulsantes.
d. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja a residuos corto punzantes (agujas usadas).
e. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad documentados para hacer procedimiento infectología.
f. No se diligencia formato de consentimiento informado, incumpliendo las normas contenidas en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, por lo cual se impuso medida de seguridad consistente en la suspensión total temporal del servicio de inyectología, como se plasmó en el Acta 0515-21.

También la comisión verificó que el procedimiento de monitoreo de **glicemia** con equipo por punción no cumple con los requisitos mínimos, contenidos en el artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, numeral 1.6 del capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 1164 de 2002, como se plasmó en el Acta 0514-21. Del siguiente manera:

A. La persona que realiza el procedimiento no cumple con el perfil requerido con la normatividad legal vigente como lo es químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.

B. No cuenta con el certificado de formación y entrenamiento que autorice realizar el procedimiento de monitoreo de glicemia.
C. No cuenta con el área exclusiva para la realización del procedimiento cuatro no cuenta con los guardianes para la segregación de residuos corto punzantes.
D. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja hay residuos corto punzantes (lancetas usadas).
E. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad para el procedimiento de monitoreo de glicemiaa.

De igual manera en en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0200 21 de fecha 10-03.2021 en el desarrollo de la visita se efectúo la revisión de los productos disponibles dentro del establecimiento / prestador, encontrando medicamentos, Productos farmacéuticos, alimentos, cosméticos, sin numero de lote, con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA, Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la pagina del INVIMA; con la marca apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo (falsificación) con fecha expiración vencida, se le alteró la información legal sin registro sanitario expedido por el INVIMA, según el acta 0515-12 de fecha 10 de marzo de 2021 y que inicia con el producto **Bonfiest blus y** finaliza con el medicamento **Aartirn** incumpliendo presuntamente lo estipulado en los deberes normativos del Decreto 677 de 1995, Articulo 77 Parágrafo 1 y 2.

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.

Como complemento, el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, señala sobre producto farmacéutico alterado y producto farmacéutico fraudulento:

> *¨Artículo 2. Definiciones. Para todos los efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*
>
> (…)
>
> *Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*
>
> *a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;*
> *b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;*
> *c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;*
> *d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;*

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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

(…)"

Estableciendo además las prohibiciones generales a la política de venta, comercialización y producción de productos médicos, farmacéuticos; interesando para el caso de estudio, los parágrafos 1, 2 y 4 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995; 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 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:

> *"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".*

El artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, establece las condiciones para el procedimiento de inyectología al público en farmacias-droguerías y droguerías.

El artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, establece las condiciones de infraestructura y dotación, recurso humano y las normas de procedimientos que deben cumplir las farmacias-droguerías y droguerías para ofrecer al público el procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción.

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. *<u>La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios</u>;*
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*. (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…".*

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, previstas en el literales *b)* *Suspensión parcial o total de servicios* *y* c) *decomiso de objetos y productos*, por los hechos verificados e informados en la visita al establecimiento farmacéutico denominado DROGUERÍA COLOMBIA, de propiedad de NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284**,** ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca, de acuerdo con la identificación obtenida en el sitio de la visita.

La medida de seguridad aplicada de suspensión total temporal del servicio, se fundamenta en que en la visita se verificó el incumplimiento de las condiciones para prestar el procedimiento de inyectología, en la forma descrita en las actas de visita, presuntamente incumpliendo el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016.

La medida de seguridad aplicada de decomiso de medicamentos, se fundamenta en que en la visita se encontraron medicamentos alterados y fraudulentos, que incumplieron la normatividad vigente, en la forma descrita en las actas de visita, por lo que se impuso medida de seguridad consistente, en la forma descrita en las actas de visita, presuntamente incumpliendo el artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

La medida de seguridad aplicada de suspensión del procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción, se fundamenta en el incumplimiento de los requisitos mínimos, en la forma descrita en las Acta 0514-20, contenidos en el artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, numeral 1.6 del capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 1164 de 2002.

En este orden de ideas, la señora NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca, debe ser sujeto de los siguientes cargos:

CARGO PRIMERO : Incumplimiento de las condiciones para prestar al público el procedimiento de **inyectologia,** que derivaron en la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente con la suspensión total del servicio de inyectología, debido a que se evidenció que el área :

a. No contar con el certificado de formación y entrenamiento que autorice realizar el procedimiento de inyectología.
b. No contar con la dotación mínima necesaria como son camilla, escalerilla,, mesa auxiliar recipiente, algodonero, cubeta, toallas y sábanas desechables.
c. No cuenta con recipientes de color rojo paredes gruesas y con cierre hermético para dispensar los residuos corto punzantes.
d. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja a residuos corto punzantes (agujas usadas).
e. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad documentados para hacer procedimiento inyectología.
f. No se diligencia formato de consentimiento informado, incumpliendo las normas contenidas en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, por lo cual se impuso medida de seguridad consistente en la suspensión total temporal del servicio de inyectología, como se plasmó en el Acta 0515-21

CARGO SEGUNDO: Incumplimiento procedimiento de monitoreo de **glicemia** con equipo por punción no cumple con los requisitos mínimos, contenidos en el artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, numeral 1.6 del capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 1164 de 2002, como se plasmó en el Acta 0514-21. Para el día 10 de marzo de 2021Del siguiente manera:

F. La persona que realiza el procedimiento no cumple con el perfil requerido con la normatividad legal vigente como lo es químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.
G. No cuenta con el certificado de formación y entrenamiento que autorice realizar el procedimiento de monitoreo de glicemia.
H. No cuenta con el área exclusiva para la realización del procedimiento cuatro no cuenta con los guardianes para la segregación de residuos corto punzantes.
I. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja hay residuos corto punzantes (lancetas usadas).
J. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad para el procedimiento de monitoreo de glicemia.

CARGO TERCEO: TENENCIA DE PRODUCTOS DISPONIBLES DENTRO DEL ESTABLECIMIETO teniendo encuentra que la comisión encargada según auto No. 0200 21 de fecha 10-03.2021 en el desarrollo de la visita se encontraron productos disponibles dentro del establecimiento prestador, encontrando medicamentos, Productos farmacéuticos, alimentos, cosméticos, sin numero de lote, con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA, Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la pagina del INVIMA; con la marca apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo (falsificación) con fecha expiración

vencida, se le alteró la información legal sin registro sanitario expedido por el INVIMA, según el acta 0515-12 de fecha 10 de marzo de 2021 y que inicia con el producto **Bonfiest blus y** finaliza con el medicamento **Aartirn** incumpliendo presuntamente lo estipulado en los deberes normativos del Decreto 677 de 1995, Articulo 77 Parágrafo 1 y 2.

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. Auto comisorio 0200-2021 del 10/3/2021 por el cual se ordenan visitas a establecimientos farmacéuticos minoristas programados y se comisiona a funcionarios para la diligencia en el municipio de Sibaté.
2. Acta de visita 0514-21 del 10/3/2021.
3. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos 0515–21 del 10/3/2021.
4. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos 0517–21 del 10/3/2021.
5. Acta general de establecimientos farmacéuticos 0518-21 del 10/3/2021.
6. Certificado de matrícula de establecimiento de comercio expedido por la Cámara de Comercio de Facatativá el 10/12/2020.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Formular cargos a la señora NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284, propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – Cundinamarca, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, los siguientes cargos:

CARGO PRIMERO : Incumplimiento de las condiciones para prestar al público el procedimiento de **inyectologia,** que derivaron en la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente con la suspensión total del servicio de inyectología, debido a que se evidenció que el área :

g. No contar con el certificado de formación y entrenamiento que autorice realizar el procedimiento de inyectología.
h. No contar con la dotación mínima necesaria como son camilla, escalerilla,, mesa auxiliar recipiente, algodonero, cubeta, toallas y sábanas desechables.

i. No cuenta con recipientes de color rojo paredes gruesas y con cierre hermético para dispensar los residuos corto punzantes.
j. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja a residuos corto punzantes (agujas usadas).
k. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad documentados para hacer procedimiento inyectología.
l. No se diligencia formato de consentimiento informado, incumpliendo las normas contenidas en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, por lo cual se impuso medida de seguridad consistente en la suspensión total temporal del servicio de inyectología, como se plasmó en el Acta 0515-21

CARGO SEGUNDO: Incumplimiento procedimiento de monitoreo de **glicemia** con equipo por punción no cumple con los requisitos mínimos, contenidos en el artículo 2.5.3.10.22 del Decreto 780 de 2016, numeral 1.6 del capítulo V del Título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 y la Resolución 1164 de 2002, como se plasmó en el Acta 0514-21. Para el día 10 de marzo de 2021de la siguiente manera:

K. La persona que realiza el procedimiento no cumple con el perfil requerido con la normatividad legal vigente como lo es químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.
L. No cuenta con el certificado de formación y entrenamiento que autorice realizar el procedimiento de monitoreo de glicemia.
M. No cuenta con el área exclusiva para la realización del procedimiento cuatro no cuenta con los guardianes para la segregación de residuos corto punzantes.
N. Se evidencia inadecuada segregación de residuos ya que al interior de la canica roja hay residuos corto punzantes (lancetas usadas).
O. No cuenta con procedimiento técnico ni normas de limpieza y bioseguridad para el procedimiento de monitoreo de glicemia.

CARGO TERCEO: TENENCIA DE PRODUCTOS DISPONIBLES DENTRO DEL ESTABLECIMIETO teniendo encuentra que la comisión encargada según auto No. 0200 21 de fecha 10-03.2021 en el desarrollo de la visita se encontraron productos disponibles dentro del establecimiento prestador, encontrando medicamentos, Productos farmacéuticos, alimentos, cosméticos, sin numero de lote, con Registro Sanitario que no corresponde al otorgado por el INVIMA, Reporte en su etiqueta Registro Sanitario que no existe consultada la pagina del INVIMA; con la marca apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo (falsificación) con fecha expiración vencida, se le alteró la información legal sin registro sanitario expedido por el INVIMA, según el acta 0515-12 de fecha 10 de marzo de 2021 y que inicia con el producto **Bonfiest blus y** finaliza con el medicamento **Aartirn** incumpliendo presuntamente lo estipulado en los deberes normativos del Decreto 677 de 1995, Articulo 77 Parágrafo 1 y 2.

ARTICULO SEGUNDO: Correr traslado del presente Auto de Cargos a la señora NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284, propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima **–** 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 de Cargos a la señora NURY PATRICIA PEÑA DURÁN, con CC 55061284, como propietaria del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA BITUIMA, ubicado en la CALLE 4 No 1-08 del municipio de Bituima – 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyectó: César E Camargo
Revisó: Dr. John Fredy Abril – Abogado Especializado
Expediente No. 0141744