CUNDINAMARCA ¡REGIÓN Que Progresa! EN SALUD

AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO. CI - 2022327324

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	EXPEDIENTE: 0140058 AUTO DE CARGOS No. 2022312952 DE FECHA 2022/03/17
INTERESADOS	PRESTADOR: DROGUERÍA TOVARATAS PROPIETARIO: JORGE ARMANDO TOVAR PENAGOS

Para efectos de lo dispuesto en el inciso 2 del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, hoy_____, por medio de este AVISO se comunica el auto de cargos No. 2022312952 DE FECHA 2022/03/17, al prestador de servicios de salud Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566 quien, para la fecha de los hechos investigados, obra como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca.

Contra el auto en mención no procede recurso alguno al tenor de lo señalado en el artículo 47 de la Ley 1437 del 2011.

La presente notificación se hace en virtud a que el aviso enviado al prestador por correo electrónico no aparece con anotación "Fecha y hora de acceso a contenido", según el certificado de comunicación electrónica de la empresa 472 de fecha 26/05/2022 y 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 cargos, puede presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que se pretenden hacer valer, según lo previsto en el artículo 2.5.3.7.17. del Decreto 780 de 2016, artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día 7 julio 2022, hasta el día 13 julio 2022

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: Carlos Ciro Cubides Fontecha
Reviso: Dra. Beyanith Gutierrez Roa.
Expediente No. 0140058..

AUTO No. 2022312952
Fecha 2022/03/17
Expediente No. 0140058
"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; LEY 715 DE 2001 ARTICULO 43, DECRETO 780 DE 2016; LEY 1437 DEL 2011 Y DEL DECRETO ORDENAZAL 437 DEL 2020 ARTICULO 191 Y,

CONSIDERANDOS:

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL INVESTIGADO	JORGE ARMANDO TOVAR PENAGOS
CC	1075244566
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DROGUERÍA TOVARATAS
DIRECCIÓN DE VISITA	CARRERA 7 Nº 2-08
DOMICILIO JUDICIAL	CARRERA 7 Nº 2-08
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA	jorgetovar023@hotmail.com
MUNICIPIO	SAN FRANCISCO
FECHA DE LOS HECHOS	29 DE OCTUBRE DE 2020
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO
EXPEDIENTE N°:	0140058

Se da inicio al proceso administrativo Sancionatorio mediante Auto de Apertura No. 2022300324 del 07 de enero de 2022, comunicado mediante envió por correo electrónico al correo jorgetovar023@hotmail.com, el día 16 de febrero de 2022, según certificación de la empresa certificadora Servicios Postales Nacionales 4-72 en contra del señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566, quien para la fecha de los hechos investigados, obra como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca, de acuerdo con la identificación obtenida en el sitio de la visita 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, del establecimiento DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 N° 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca y de propiedad del señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC N° 1075244566, el día 29 de octubre de 2020.

Que en desarrollo de la visita se suscribe el acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 2078-20 de 29-10-2020, el acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2080-20 del 29-10-2020, el acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista droguería N° 2077- 20 del 29-10-2020 y el acta de imposición de medida de seguridad N° 2079-20 del 29.10.2020; con fundamento en el hecho antes referido y las actas suscritas se evidencia el presunto incumplimiento de lo estipulado en los deberes normativos estipulados en el artículo 77 parágrafo 1° y 2° del Decreto 677 de 1995, así como el presunto incumplimiento de lo estipulado en los deberes normativos establecidos en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016; concretándose como hechos verificados los siguientes:

1. Que en desarrollo de la visita se dio aplicación a las siguientes medidas: Imposición de medida de seguridad consistente en el DECOMISO de productos.

2. Que dentro de los productos decomisados se encontraron en estantería los siguientes:

   Productos farmacéuticos alterados, fraudulentos y medicamentos marcados con leyenda "uso institucional" en estanterías para la venta y cosméticos con fecha de expiración vencida.

   Los productos se encuentran plenamente identificados e individualizados en el Acta de imposición medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos N° 2078-20 de 29-10-2020, la cual hace parte integra del expediente, son en total 25 tipos de productos comenzando por el medicamento polietilenglicol y terminando con el cosmético POND´S.

3. Que en desarrollo de la visita se dio aplicación a la medida de seguridad consistente en la suspensión temporal del servicio de INYECTOLOGÍA.

   Que dentro de la misma diligencia se encontraron hallazgos que prestaron méritos para el levantamiento del Acta de imposición de medida de seguridad N° 2079-20 del 29.10.2020, al encontrar incumplimientos en cuanto a los criterios esenciales de INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN; GESTIÓN DE RESIDUOS y NORMAS DE PROCEDIMEINTO, detallados en las actas de visita.

   Todo esto reúne una serie de hechos ponen en riesgo la salud y seguridad de la población que acude a la droguería.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Conforme a lo dispuesto en la ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016; y demás normas concordantes, corresponde a la Secretaria de Salud de Cundinamarca. ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos.

El Decreto 780 del 2016, en su artículo 2.5.3.7.29, nos señala que, el procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad. Este procedimiento se adelantará aplicando las disposiciones previstas en el Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Así las cosas y de acuerdo con lo señalado en los artículos 47 y siguientes de la Ley 1437 del 2011, se dispone que si de las indagaciones preliminares iniciadas y comunicadas al investigado, se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan, que se notificará personalmente y no tendrá recurso; hecho que, si no concurre se procederá con la notificación por aviso.

De otra parte, se preceptúa que, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, presentará sus descargos en forma escrita, seguido de un periodo probatorio, decretado, procediéndose finalmente a escuchar los alegatos de conclusión, antes de calificar la falta exonerando o imponiendo las sanciones del caso. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por aviso, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo. Proceden los recursos de ley.

Entre tanto, el artículo 2.5.3.7.18., prescribe en forma clara y precisa que, de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones son entre otras: 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. Este corresponde al antiguo Artículo 24 del Decreto 2240 de 1996.

El artículo 2.5.3.10.2 del Decreto 780 del 2016, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones; dispone en su artículo 2 lo siguiente:

"se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico".

En especial el Decreto 780 del 2016 en su Artículo 2.5.3.10.23, estableció sobre la vigilancia y control sobre los procedimientos referidos en los artículos 2.5.3.10.21 (inyectología) y 2.5.3.10.22 (Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo de punción), previstos en el anterior Decreto 2330 del 2006, que tal, corresponderán a las entidades territoriales de salud que hayan autorizado a dichos establecimientos farmacéuticos a la práctica de los mencionados procedimientos.

Del mismo modo, Artículo 2.5.3.10.8, prevé, los requisitos del servicio farmacéutico, el cual deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos: 1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren. 2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas. 3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice. Parágrafo. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes. Esta es era el antiguo artículo 8° del Decreto 2200 de 2005.

Realizando el análisis, de la regulación comentada, establece entre su articulado y específicamente para las droguerías que, estas 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; lo que obliga a estos establecimientos a dar estricto cumplimiento al decreto mencionado; siendo facultad de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, vigilar, inspeccionar y controlar lo que a esta normativa se refiere.

Adicionalmente, el Decreto 780 de 2016 en su Artículo 2.5.3.10.21 determina el Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías, indicando las condiciones para ofrecer al público el servicio, las normas del procedimiento y las prohibiciones, en las condiciones siguientes: 1. **Infraestructura y dotación.** a). Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano; b). Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar; c). Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas; d). Tener toallas desechables; e). Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología. 2. **Recurso humano.** El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia. 3. **Normas de procedimientos.** Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de

residuos y manual de procedimientos técnicos. 4. **Prohibiciones.** No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad. 5. **Solicitud de la prescripción médica.** La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular; esta norma ampliada correspondía al antiguo Artículo 5° del Decreto 2330 de 2006.

Ahora, frente a las prohibiciones de los envases, etiquetas, rótulos, empaques, nombres y publicidad de los medicamentos, el Decreto 677 de 1995 establece en su artículo 77 los siguiente:

"ARTICULO 77. DE LAS PROHIBICIONES. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-Ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y d los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas o elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

PARAGRAFO 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 sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias- droguerías, y establecimientos similares.

PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico-fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos."

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, consistente en el decomiso de productos por el incumplimiento a la prohibición consagrada en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 según lo encontrado en la actas visitas que se señalaron, y el cierre del procedimiento de inyectología por el presunto incumplimiento de lo estipulado en los deberes normativos establecidos en el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016.

En este caso se tiene que, en el establecimiento farmacéutico, DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca y de propiedad del señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566, se encontraron productos farmacéuticos alterados, fraudulentos y medicamentos marcados con leyenda "uso institucional" en estanterías para la venta y cosméticos con fecha de expiración vencida.

Los productos se encuentran plenamente identificados e individualizados en el Acta de imposición medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos Nº 2078-20 de 29-10-2020, la cual hace parte integra del expediente, son en total 25 tipos de productos comenzando por el medicamento polietilenglicol y terminando con el cosmético POND´S.

Para el caso que nos ocupa presuntamente no se cumplieron con los estándares del servicio de inyectología ni con la esencia de la norma la cual pretende evitar los potenciales riesgos a la comunidad.

Se verificaron como hechos los siguientes aspectos:

Primer aspecto que: no se cumple con los estandares para el servicio de inyectologia al verificar que se incumple con lo siguiente:

1. Carece de techo y las paredes se encuentran sucias
2. Sin cubeta.
3. El guardián no se encuentra fijo ni rotulado.
4. No cuenta con procedimiento técnico documentado.
5. No cuenta con normas de bioseguridad y limpieza.
6. No cuenta con formato de consentimiento informado.
7. No se evidencia verificación de las prescripciones médicas.

Generando un incumplimiento a lo dispuesto en los requisitos del Decreto 780 de 2016, Capítulo 10 Artículo 2.5.3.10.21

Teniendo en cuenta los hechos verificados de esta forma, se deben formular cargos por los siguientes hallazgos

Por el presunto INCUMPLIMIENTO a la prohibición consagrada en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Debido a que en la visita técnica se evidenció productos farmacéuticos alterados, fraudulentos y medicamentos marcados con leyenda "uso institucional" en estanterías para la venta y cosméticos con fecha de expiración vencida.

Los productos se encuentran plenamente identificados e individualizados en el Acta de imposición medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos Nº 2078-20 de 29-10-2020, la cual hace parte integra del expediente, son en total 25 tipos de productos comenzando por el medicamento polietilenglicol y terminando con el cosmético POND´S.

Y por el presunto INCUMPLIMIENTO de los requisitos establecidos en el Decreto 780 de 2016, Capítulo 10 Artículo 2.5.3.10.21 NO CUMPLE con los criterios de: INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN; GESTIÓN DE RESIDUOS y NORMAS DE PROCEDIMEINTO, para la prestación del servicio de inyectología. Lo que llevó a la imposición de la medida de seguridad de carácter preventivo consistente en la suspensión total temporal del servicio de inyectología, según Acta Nº 2079-20 del 29.10.2020, los criterios incumplidos se encuentran detallados en las actas que hacen parte integra de este expediente e investigación.

PRUEBAS RECAUDADAS

Se vinculan de acuerdo con el inciso segundo del artículo 47 de la ley 1437 del 2011, las actas de las medidas preventivas o de seguridad y los antecedentes al expediente, a saber:

1. Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No. 2078-20 de 29-10-2020.
2. Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2080-20 del 29-10- 2020.
3. Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista droguería Nº 2077- 20 del 29-10-2020.
4. Acta de imposición de medida de seguridad Nº 2079-20 del 29.10.2020
5. Certificado Cámara de Comercio.

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

RESUELVE

Artículo Primero: FORMULAR CARGOS al señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566 quien, para la fecha de los hechos investigados, obra como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca; de conformidad con lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 47 de la ley 1437 de 2011, por las siguientes conductas:

CARGO PRIMERO: Por el presunto INCUMPLIMIENTO a la prohibición consagrada en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995. Debido a que en la visita técnica se evidenció la tenencia de productos farmacéuticos alterados, fraudulentos y medicamentos marcados con leyenda "uso institucional" en estanterías para la venta y cosméticos con fecha de expiración vencida.

Los productos se encuentran plenamente identificados e individualizados en el Acta de imposición medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos Nº 2078-20 de 29-10-2020, la cual hace parte integra del expediente, son en total 25 tipos de productos comenzando por el medicamento polietilenglicol y terminando con el cosmético POND´S.

CARGO SEGUNDO: por el presunto INCUMPLIMIENTO de los requisitos establecidos en el Decreto 780 de 2016, Capítulo 10 Artículo 2.5.3.10.21 NO CUMPLE con los criterios de: INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN; GESTIÓN DE RESIDUOS y NORMAS DE PROCEDIMEINTO, para la prestación del procedimiento de inyectología. Los criterios incumplidos se encuentran detallados en las actas que hacen parte integra de este expediente e investigación.

Artículo Segundo: CORRER TRASLADO del presente Auto de Cargos al señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566, quien para la fecha de los

hechos investigados, obra como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca; para que en el transcurso de 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 inciso tercero del artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

Artículo Tercero: NOTIFICAR PERSONALMENTE el presente Auto al señor Jorge Armando Tovar Penagos, identificado con CC Nº 1075244566, quien para la fecha de los hechos investigados, obra como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERÍA TOVARATAS, ubicado en la Carrera 7 Nº 2-08 del Municipio de San Francisco – Cundinamarca. En caso de no comparecencia, se procederá a notificar por Aviso, según lo establecido en los artículos 67 y siguientes de la ley 1437 de 2011.

Artículo 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: Jose Antonio Rangel.
Reviso: John Fredy Abril.
Expediente No. 0140058