



NOTIFICACIÓN POR AVISO

ACTO QUE SE NOTIFICA	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-038-2021
----------------------	--

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", se procede a realizar la **NOTIFICACIÓN POR AVISO** del auto de Formulación de Pliego de Cargos identificado con número de radicado OJS-038-2021, que reposa en esta unidad administrativa, teniendo en cuenta que no se ha podido realizar la notificación personal al Representante legal del establecimiento denominado AUDIFARMA MONTENEGRO

Auto	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-038-2021
Fecha del acto que se notifica	08 de noviembre del 2023
Fecha del Aviso	11 de diciembre de 2023
Autoridad que lo expide	Secretaria de Salud Departamental
Recursos que proceden	No proceden

Se informa, que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente del retiro del aviso, el cual se publicará en la página electrónica de la Administración Departamental del Quindío, y cartelera ubicada en el pasillo de la Secretaría Jurídica y de Contratación del Departamento del Quindío.

FIJACIÓN: 11 de diciembre del 2023, a las 08:00 A.M.
DESIJACIÓN: 15 de diciembre del 2023 a las 5:00 P.M.

Se publica con el presente AVISO, copia íntegra del acto administrativo del día 08 de noviembre de 2023 Auto de Formulación de Pliego de Cargos Proceso sancionatorio OJS-038-2021

Atentamente,



IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

Reviso: Carolina Salazar Arias- PU- Secretaria de Salud Departamental
Proyecto: Angela Yaneth García Osorio- Abogada Contratista



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



AUTO N° 226
FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 08 de noviembre de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-038-2021
ESTABLECIMIENTO	AUDIFARMA MONTENEGRO
NIT	816.001.182-7
REPRESENTANTE LEGAL	DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ
DIRECCION	CARRERA 15 N° 5-53 MONTENEGRO QUINDIO

OBJETO

Procede el Secretario de Salud Departamental del Quindío, nombrado a través del Decreto 00726 del 30 de septiembre del 2022 y acta de posesión N°78 del 30 de septiembre del 2022 en ejercicio de sus facultades legales, a formular Pliego De Cargos en contra de AUDIFARMA MONTENEGRO representado legalmente por DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ identificado con el NIT. 816.001.182-7 ubicada en el CARRERA 15 N° 5-53 MONTENEGRO QUINDIO o quien haga sus veces. De conformidad con lo estipulado en la resolución 1403 de 2007, resolución 1478 de 2006, y decreto 780 de 2016 teniendo como:

ANTECEDENTES

1. El día dos (02) de agosto de 2021 se realiza visita para verificar las condiciones técnico-sanitarias del establecimiento farmacéutico llamado AUDIFARMA MONTENEGRO identificado con el NIT. 816.001.182-7 ubicada en CARRERA 15 N° 5-53 MONTENEGRO QUINDIO representado legalmente por el señor DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ, Esta visita fue atendida por la señora DIANA MARCELA VALENCIA CRUZ (Directora Técnica) en donde el funcionario de la secretaria de salud realiza visita aplicando el acta N° 3385 del 02 de agosto de 2021. Dejando como concepto sanitario desfavorable con requerimientos de cumplimiento de 8 días.
2. Dentro de la visita realizada se encontraron los siguientes incumplimientos:
 - Se evidencian cajas con medicamentos en el contacto con el piso
 - Se observa resolución para el manejo de medicamentos de control especial y monopolio del estado se encuentra desactualizada por cambio de representante legal
 - En el momento de visita se encontró área donde almacenan medicamentos de control especial y monopolio del estado se encontraba sin respectiva seguridad (bajo llave)
 - No se evidencia envío oportuna por correo electrónico de informe mensual al FRE del Quindío.
 - Se evidencia inconsistencias entre el inventario físico y kardex de medicamentos de Control Especial.
 - No se evidencia pgrasa con aprobación vigente por autoridad competente

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



3. Durante la ejecución de la visita no se realiza ningún tipo de medida sanitaria.
4. En el referido informe, se describen hallazgos y normas presuntamente violadas los cuales se relacionan así:

ITEM	DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VIOLADAS O VULNERADAS	TIPIFICACIÓN DE LA NORMA	HALLAZGO ENCONTRADO
7	(...) "El procedimiento para el almacenamiento y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones. ·j) no contacto con el piso. Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario impermeable y fácil de limpiar" (...)	Resolución 1403 de 2007, del Manual de condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo II, numeral 3.2, literal j	En el momento de la visita se evidenciaron cajas con medicamentos en contacto con el piso RIESGO MUY GRAVE
22	"(...) ARTICULO 97 Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican a) No informar a la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes o fondos rotatorios de Estupefacientes los cambios de Representante legal, director técnico razón social, NIT, dirección y teléfonos" (...)	Resolución 1478 de 2006, capítulo XX, Artículo 97 literal a	Se evidencia cambio de representante legal se deberá comunicar oportunamente al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud Departamental cualquier cambio o modificación en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio. RIESGO LEVE
23	"(...) Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con: criterios de almacenamiento. El almacenamiento de las	La resolución 1478 de 2006, Capítulo VI, Artículo 36, numeral 1	se evidencia que en el momento de la visita el área de almacenamiento de los medicamentos de Control Especial se



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



	<p>sustancias sometidas a fiscalización y</p> <p>medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad"(...)</p>		<p>encontraba sin llave, ya que estos medicamentos están sometidos a focalización.</p> <p>RIESGO MUY GRAVE</p>
26	<p>"(...)ARTICULO 94-los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los diez(10)días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente resolución(ANEXO N°13)"(...)</p>	<p>Resolución 1478 de 2006, Capitulo XIX, Artículo 94</p>	<p>No se evidencia envió oportuno al FRE del Quindío de informe.</p> <p>Se observa que el último informe fue enviado el 13 de julio de 2021.</p> <p>RIESGO MUY GRAVE</p>
27	<p>"(...) ARTICULO 97 Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican.</p> <p>2 infracciones graves: c) tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación"(...)</p>	<p>Resolución 1478 de 2006, Capitulo XX, Artículo 97, numeral 2, literal C</p>	<p>Se evidencian inconsistencias entre el inventario físico y el kardex sin justificación</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
34	<p>(...)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.(...)</p>	<p>Artículo 2.5.3.10.21. Decreto 780 de 2016, Capitulo 10, numeral 3</p>	<p>El establecimiento no cuenta con Pgirasa vigente aprobado por autoridad competente</p> <p>RIESGO GRAVE</p>



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



- El día 20 de septiembre de 2021 se envió citación para que se notificara del Auto de Apertura de Investigación de fecha 20 de septiembre del 2021, la cual fue recibida por la señora DIANA SORELLY ACOSTA, visible a folio 30 del expediente, dado lo anterior y debido a que no fue posible la comparecencia del representante legal se envía notificación por aviso el día 19 de julio del 2022.

PRUEBAS

Las pruebas que se describen a continuación, conforman el acervo probatorio que permite a la Secretaría de Salud Departamental del Quindío en el marco de sus competencias formular pliego de cargos a **AUDIFARMA MONTENEGRO** representado legalmente por el señor DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ, Identificado con NIT. 816.001.182-7, por el presunto incumplimiento de las normas que serán descritas en el acápite de las normas presuntamente violadas

DOCUMENTALES

1. Acta de visita original N° 3385 del 02 de agosto de 2021 (folio 1 al 7)
2. Cámara de comercio del 05 de marzo del 2021 (folio 8 al 9,)
3. Informe final de visita del equipo de Dirección de Prevención, Vigilancia y Control de Factores de Riesgo Área de Medicamentos y Afines el cual hace parte integral del presente acto administrativo (folio 10 al 16)
4. Evidencia fotográfica (folio 17 al 21)
5. Evidencia digital (folio 22)
6. Oficio de fecha 23 de agosto del 2021, suscrito por el señor Luis Alberto Castaño Sanz, Director de Prevención, Vigilancia y Control de Factores de Riesgo en Salud Pública de la Secretaría de Salud Departamental para la época del hecho (folio 23) por medio del cual remite al área jurídica el expediente (folio 23)
7. Apertura de investigación (folio 24 al 27)
8. Citación de notificación de apertura de Investigación de fecha 20 de septiembre del 2021 (folio 28 al 29)
9. Citación de notificación de apertura de Investigación de fecha 12 de octubre del 2021 (folio 30)
10. Notificación por aviso (folio 31 al 35)

INDIVIDUALIZACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA INVESTIGADA

En las actuaciones surtidas en el presente proceso se establece que el sujeto pasivo de la investigación es el establecimiento **AUDIFARMA MONTENEGRO**, identificada con NIT. 816.001.182-7 ubicada en la CARRERA 15 N° 5-53 MONTENEGRO QUINDIO representado legalmente por el señor DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ.

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que el establecimiento **AUDIFARMA MONTENEGRO**, identificada con NIT. 816.001.182-7 ubicada en la CARRERA 15 N° 5-53 MONTENEGRO QUINDIO representado legalmente por el señor DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ. y/o quien haga sus veces, presuntamente vulneró las siguientes normas.

FUNDAMENTO LEGAL

RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico de Título II, Capítulo II Numeral 3.2 Condiciones del área de almacenamiento el procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: Las áreas de Almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: **literal j)** no contacto con el piso los medicamentos y dispositivos con el piso, se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

RESOLUCIÓN 1478 DE 2006, CAPITULO XX, Artículo 97 INFRACCIONES Y SANCIONES ARTÍCULO 97.- Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:

Literal a) No informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de Representante Legal, director técnico, razón social, No. NIT, dirección y teléfonos.

RESOLUCIÓN 1478 DE 2006, CAPITULO VI, Artículo 36 CAPÍTULO VI REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Numeral 1) Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con: • Área de almacenamiento.- Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.

RESOLUCION 1478 DE 2006 CAPITULO XIX, ARTICULO 94 Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días ç

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente Resolución (ANEXO No. 13).

RESOLUCION 1478 DE 2006 CAPITULO XX, ARTICULO 97 NUMERAL 2, LITERAL C) ARTÍCULO 97.- Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican: **NUMERAL 2. INFRACCIONES GRAVES:**

LITERAL C) Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación.

Decreto 780 de 2016, título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.21, numeral 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

COMPETENCIA Y SANCIONES O MEDIDAS QUE SERIAN PROCEDENTES

La Secretaría de Salud Departamental del Quindío, es competente para iniciar y llevar hasta su culminación y cumplimiento la presente investigación administrativa de conformidad con las siguientes disposiciones:

De conformidad con el contenido de la Ley 100 de 1993, artículo 176 numeral 4, es competencia de la Secretaría de Salud *"la inspección y vigilancia de la aplicación de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras que expida el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las funciones de Inspección Vigilancia atribuidos a las demás autoridades competentes."*

Que la Ley 715 de 2001, en su artículo 43, establece dentro de las competencias de los departamentos: *"[...] corresponde a los departamentos dirigir, coordinar y vigilar el sector salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia"*. Así mismo se le asignan las funciones necesarias para cumplir dicho fin en el artículo 43.3.7 establece: *"Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas."*

Por otro lado, la Ley 10 de 1990 en su artículo 49, consagra en las autoridades competentes las funciones de inspección y vigilancia, que, según el caso, podrán imponer, según la naturaleza y gravedad de la infracción las correspondientes sanciones consistentes en:

- a. Multas en cuantías hasta de 200 salarios mínimos legales mensuales;

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



- b. Intervención de la gestión administrativa y/o técnica de las entidades que prestan servicios de salud, por un término hasta de seis meses;
- c. Suspensión o pérdida definitiva de la personería jurídica de las personas privadas que presten servicios de salud;
- d. Suspensión o pérdida de la autorización para prestar servicios de salud.

Por su parte el artículo 564 de la Ley 9 de 1997 establece: "Corresponde al Estado como regulador de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud (negrilla fuera de texto)"

Mientras el artículo 577 de la Ley 9 de 1997, y el artículo 49 de la Ley 10 de 1990, establecen que el incumplimiento de las normas anteriormente citadas puede acarrear las siguientes sanciones: Amonestación; Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales y Cierre temporal o definitivo de la institución prestadora de servicios de salud o servicio respectivo.

Ley 1437 de 2011 "Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" en el Título III desarrolla el procedimiento administrativo que debe ser tenido en cuenta por las autoridades públicas al momento de proferir cualquier decisión, el cual debe estar articulado con el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, el cual dispone que todas las actuaciones judiciales y administrativas deben ceñirse al debido proceso.

La norma en comento en su Capítulo III Artículo 50. Establece: "Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

- 1) Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
- 2) Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
- 3) Reincidencia en la comisión de la infracción.
- 4) Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
- 5) Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
- 6) Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
- 7) Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
- 8) Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas".

De la misma manera La Resolución 1478 de 2006 "Capítulo xx Infracciones y sanciones Artículo 96. Las infracciones se calificarán como:

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



DEPARTAMENTO



1. Leves
2. graves
3. muy graves

Artículo 107. Las infracciones señaladas en el presente capítulo serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos así:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo. Hasta dos salarios mínimos mensuales vigentes.

Grado medio. Desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde seis a diez salarios mínimos mensuales legales vigentes;

b) Infracciones graves:

Grado mínimo. Desde doce a veinte salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde veinte a cuarenta salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado máximo. Desde cuarenta a ochenta salarios mínimos legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción;

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo. Desde cien a doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio. Desde doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

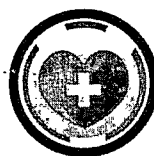
Grado máximo. Desde trescientos a quinientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



Si bien es claro, el Estado tiene el deber constitucional de proteger el sistema nacional de salud y seguridad social, garantizando el buen uso y satisfacción por parte de los ciudadanos, para lograr esto tiene la facultad de imponer sanciones o medidas preventivas, a quien en ejecución de sus actividades generen un impacto negativo y ponga en riesgo la salud pública.

Basado en este deber constitucional la legislación nacional creo y estableció un proceso sancionatorio con el cual se busca sancionar al infractor, un proceso que cumple con principios y derechos constitucionales como el debido proceso, derecho a la defensa, presunción de buena fe, entre otros.

Lo que se pretende con la investigación adelantada, es verificar la ocurrencia de los hechos dados a conocer con los informes presentados por el equipo técnico de inspección, vigilancia y control del área medicamentos y afines de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío, para lo cual se le ha dado y dará al investigado la oportunidad procesal para ejercer su defensa y aportar o solicitar las pruebas que considere necesarias de la manera como se ordena en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y demás normas concordantes y complementarias para el esclarecimiento de los hechos. Posteriormente se tomará una decisión de fondo la cual manifieste si la conducta es constitutiva de incumplimiento, o si por el contrario el investigado actuó en circunstancias de exoneración de responsabilidad.

Que, con fundamento en las pruebas aportadas por el equipo técnico de inspección, vigilancia y control del área medicamentos y afines, de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío, y las allegadas dentro del proceso de investigación se consideró que el establecimiento AUDIFARMA MONTENEGRO presuntamente incumplió las condiciones establecidas en la Resolución 1403 de 2007, resolución 1478 de 2006 y Decreto 780 de 2016.

Como punto de partida se analizó los informes de las visitas realizadas al establecimiento investigado, por parte del equipo técnico de inspección, vigilancia y control del área medicamentos y afines de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío, los cuales fueron entregados a la oficina jurídica conllevando a que se realizara auto de apertura de investigación bajo el radicado N° OJS-038-2021.

Esta Secretaría tiene asignada la función de inspección, vigilancia y control con el objetivo de asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias para que los establecimientos que prestan servicio farmacéutico cumplan con la normatividad vigente, esto en aras de proteger el derecho a la vida, a la salud de la población usuaria la cual es de nuestra protección.

Es de aclarar que el subsanar los hallazgos encontrados, no es causal de exoneración de responsabilidad, debido a que a la fecha de la visita por parte del equipo técnico de inspección, vigilancia y control del área medicamentos y afines se encontraron unos presuntos hallazgos y/o incumplimientos a las obligaciones antes mencionadas y en su momento existió un presunto riesgo a la salud de la población usuaria.

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



Bajo las premisas anteriores se puede concluir que el establecimiento AUDIFARMA MONTENEGRO infringió presuntamente la norma detallada, por lo cual se hace necesario continuar con el proceso sancionatorio de conformidad a lo establecido en la Ley 1437 de 2011, Ley 9 de 1979, y demás normas concordantes, con el fin de verificar la ocurrencia o no de los hechos descritos por el área de medicamentos y afines, y determinar si hay lugar a imponer una sanción al establecimiento investigado o por el contrario ordenar la cesación del mismo y el archivo del expediente.

Por lo anterior esta Secretaría de Salud Departamental, en mérito de lo expuesto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR PLIEGO DE CARGOS, contra el establecimiento AUDIFARMA MONTENEGRO representado legalmente por DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ identificado con el NIT. 816.001.182-7 por el PRESUNTO INCUMPLIMIENTO a lo prescrito en:

CARGO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA **RESOLUCIÓN 1403 DE 2007** Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico de Título II, Capítulo II Numeral 3.2 Condiciones del área de almacenamiento el procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: Las áreas de Almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: **literal j)** no contacto con el piso los medicamentos y dispositivos con el piso, se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar
Incumplimiento: el día de la visita se evidenciaron cajas con medicamentos en contacto con el piso.

CARGO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA **RESOLUCIÓN 1478 DE 2006, CAPITULO XX, Artículo 97 INFRACCIONES Y SANCIONES ARTÍCULO 97.-** Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican: **Literal a)** No informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de Representante Legal, director técnico, razón social, No. NIT, dirección y teléfonos. **Incumplimiento:** el día de la visita se evidencio cambio de representante legal que deberá comunicar oportunamente al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud Departamental cualquier cambio o modificación en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio.

CARGO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA **RESOLUCIÓN 1478 DE 2006, CAPITULO VI, Artículo 36** **CAPÍTULO VI REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Numeral 1)** Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con: Área de almacenamiento. Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de

Gobernación del Quindío
 Calle 20 No. 13-22
 www.quindio.gov.co
 Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
 secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada. **Incumplimiento:** se evidenció que en el momento de la visita el área de almacenamiento de los medicamentos de control especial se encontraba sin llave, ya que estos medicamentos están sometidos a fiscalización.

CARGO CUARTO: RESOLUCION 1478 DE 2006 CAPITULO XIX, ARTICULO 94 Los Establecimientos Farmacéuticos Minoristas y las IPS deben rendir un informe sobre distribución y/o dispensación de medicamentos sometidos a fiscalización a los respectivos Fondos Rotatorios de Estupefacientes, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, conforme al formato que se establece en la presente Resolución (ANEXO No. 13). **Incumplimiento:** se evidenció el día de la visita que no se había enviado el informe oportuno al FRE del Quindío, se observa que el último informe fue enviado el 13 de julio del 2021.

CUARTO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 1478 DE 2006 CAPITULO XX, ARTICULO 97 NUMERAL 2, LITERAL C) ARTÍCULO 97.- Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican: **NUMERAL 2. INFRACCIONES GRAVES: LITERAL C)** Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación. **Incumplimiento:** el día de la visita se evidenció inconsistencias entre el inventario físico y el kardex sin justificación

ARTICULO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016, CAPITULO 10, ARTICULO 2.5.3.10.21, NUMERAL 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. **Incumplimiento:** el día de la visita se evidenció que el establecimiento no contaba con pgirasa aprobado.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder al establecimiento AUDIFARMA MONTENEGRO un término de quince (15) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, directamente o por intermedio de apoderado, para que presente sus descargos y aporte o solicite la práctica de pruebas que considere pertinentes, conducentes e idóneas para el esclarecimiento de los hechos investigados de conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, ejerciendo el derecho a la defensa y contradicción y debido proceso. Durante el mencionado término, este expediente quedará en la oficina jurídica de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío, a su disposición o del apoderado que llegare a designar.

ARTÍCULO TERCERO: Téngase como pruebas documentales las que reposan en el expediente (1-35) folios, las cuales se hacen alusión en la parte considerativa del presente auto.

Gobernación del Quindío
Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente la determinación contenida en el presente auto al señor DIEGO FERNANDO DIAZ GOMEZ. en calidad de propietario del establecimiento y de no lograrse la notificación personal realizarse en los términos del artículo 69 del CPACA.

Dado en Armenia, Quindío el ocho (08) de noviembre de 2023

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

IVAN FAJARDO SARMIENTO

Secretario de Salud Departamental del Quindío

Reviso: Carolina Salazar Arias- PU- Secretaria de Salud Departamental
 Proyecto: Angela Yaneth García Osorio- Abogada Contratista- Secretaria de Salud Departamental

Gobernación del Quindío
 Calle 20 No. 13-22
www.quindio.gov.co
 Armenia, Quindío

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la UNESCO

PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co