



SECRETARÍA DE SALUD



NOTIFICACION POR AVISO ART 69 CPACA

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-004-2022
ESTABLECIMIENTO	DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA
NIT	860.514.592-5
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4
DIRECCION	CARRERA 15# 17-41 ARMENIA, QUINDÍO
ACTO A NOTIFICAR	NOTIFICACION AUTO DE FORMULACION PLIEGO DE CARGOS. SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO
FECHA DEL ACTO A NOTIFICAR	Octubre 09 de 2023
RECURSO QUE PROCEDE	NINGUNO
TERMINO	Quince (15) días
AUTORIDAD QUE EXPIDE EL ACTO	Secretario de Salud Departamental del Quindío Doctor Iván Fajardo Sarmiento
ADVERTENCIA: la presente notificación se considera surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino	

Dado en Armenia, Quindío a los nueve (20) días del mes de Noviembre de 2023.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

Proyectó: Lina Vanessa Sanchez Casadiego, Abogado Contratista, secretaria de Salud S.A.
Reviso: Carolina Salazar Arias – Abogada.



AUTO N° 1 p q
FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 09 de Octubre de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-004-2022
IMPLICADO	DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4
NIT	860.514.592-5
REPRESENTANTE LEGAL Y/O PROPIETARIO	DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA
DIRECCION	CARRERA 15 # 17-41 ARMENIA QUINDIO

OBJETO

Procede el Secretario de Salud Departamental del Quindío, nombrado a través del Decreto 00726 del 30 de septiembre del 2022, en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las contenidas en la Ley 9 de 1979, Decreto 098 del 25 de enero de 2013 modificado por el Decreto 514 de noviembre de 2017, Ley 715 de 2001, Decreto 677 de 1995, Resolución 1403 de 2007, Ley 1437 de 2011, Decreto 780 de 2016, Decreto 1950 de 1964, y demás normas concordantes, en ejercicio de sus facultades legales, a formular Pliego De Cargos en contra del establecimiento denominado **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, identificada con el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, de propiedad de DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA o quien haga sus veces, por los hechos relacionados a continuación:

ANTECEDENTES

De conformidad a las competencias desarrolladas por el grupo de prevención, vigilancia y control de factores de riesgo área de medicamentos y afines de la Secretaría de Salud departamental, quienes presentaron correspondiente informe de acuerdo con las actividades implementadas y llevadas a cabo en el denominado establecimiento de comercio denominado **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, identificada con el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, de propiedad de DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA o quien haga sus veces, lo anterior, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente que regula el presente Procedimiento Administrativo Sancionatorio, por lo que se procede a relacionar los antecedentes del presunto asunto así:

INFORME TECNICO DEL EQUIPO DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL AREA DE MEDICAMENTOS Y AFINES

En el informe mencionado señalan los técnicos lo siguiente:

1. El día veintuno (21) de diciembre de 2021 se realiza visita para verificar las condiciones técnico-sanitarias del establecimiento farmacéutico llamado **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, identificada con el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, esta visita fue atendida por la Señora LUZ YANIRA RUBIO QUITIAN (VENDEDORA) en donde el funcionario de la secretaria de salud realiza visita aplicando el acta N° 3598 del 21 de diciembre de 2021. Dejando como concepto sanitario favorable con requerimientos de cumplimiento INMEDIATO.
2. Dentro de la visita realizada se encontraron los siguientes incumplimientos:
 - i. No se evidencia certificado de bomberos, fumigación y uso de suelo
 - ii. No se evidencian áreas en su totalidad áreas delimitadas y/o señalizadas
 - iii. No se evidencia certificados de calibración de instrumentos de medición (termo higrometro)
 - iv. Se evidencia cuadro expuesto con credencial de expendedor de drogas del valle
 - v. No se evidencia contrato laboral
 - vi. No se evidencia procesos y procedimientos recepción, almacenamiento, dispensación y distribución
 - vii. No se evidencia elaboración de actas de recepción



- viii. No se evidencia toma y registro de temperatura y humedad relativa
 - ix. No cuenta con la totalidad de implementos para prestación del servicio de inyectología
 - x. No se evidencia protocolo de inyectología
 - xi. No se evidencia certificación de personal responsable del servicio de inyectología
 - xii. No se evidencia pgrasa documentado, y aprobado por la autoridad competente
3. Durante la ejecución de la visita se realizó las siguientes tomas de medidas sanitarias de seguridad:
- i. Toma de medida preventiva de seguridad la cual consiste en suspensión total (temporal) de actividades.
4. En el referido informe, se describen hallazgos y normas presuntamente violadas los cuales se relacionan así:

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

ITEM	HALLAZGO ENCONTRADO	TIPIFICACION DE LA NORMA	OBSERVACIONES
6	(...) "La farmacia droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas." (...) a) Área administrativa, debidamente delimitada j) Área de dispensación de medicamentos y productos autorizados l) Área para manejo y disposición de residuo, de acuerdo con la normatividad vigente.	Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título I condiciones esenciales del servicio farmacéutico, Capítulo V establecimientos farmacéuticos minoristas, Numeral 1.1.2 La Farmacia Droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas: literal a) Área administrativa, debidamente delimitada, j) Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados, l) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.	No se evidencian áreas delimitadas y señalizadas en su totalidad. RIESGO GRAVE
7	(...) " El procedimiento para el almacenamiento y dispositivos médicos se adelantara básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: j) No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicaran en estibas o estanterías de material sanitario-impermeable y fácil de limpiar" (...)	Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Numeral 3.2 El procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: literal j) No contacto con el piso. Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicaran en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.	No cuenta con estibas que garanticen el correcto almacenamiento. RIESGO MUY GRAVE
8	(...) "Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante, se llevaran reis	Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Numeral 3.2 El procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las	No se evidencia Termohigrometro, con certificado de calibración lo cual no permite asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante RIESGO MUY GRAVE



		siguientes disposiciones: literal i) Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con el termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.	
9	(...) "Copia del contrato de trabajo del director responsable, en el que conste que se obliga a permanecer en el establecimiento en ejercicio de sus funciones durante ocho (8) horas diarias por lo menos" (...)	Decreto 1950 de 1964, Artículo 67 Para obtener licencia de funcionamiento, el interesado debe dirigir a la entidad respectiva, una solicitud en papel sellado, en la cual haga constar lo siguiente: Literal f) Copia del contrato de trabajo del director responsable, en el que conste que se obliga a permanecer en el establecimiento en ejercicio de sus funciones durante ocho (8) horas diarias por lo menos	Establecimiento no cuenta con director técnico no se observa contrato laboral en donde especifique funciones, tiempo de permanencia y dirección técnica. RIESGO MUY GRAVE
10	(...) "5. Dispensación de medicamentos Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico licenciado, Expendedor de Drogas y auxiliares en servicios farmacéuticos" (...)	Resolución 1403 de 2007 Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Numeral 5 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS: Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6° del artículo 19 y artículo 3 del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.	No se evidencia personal certificado para la prestación del servicio. RIESGO MUY GRAVE
14	"(...)2. DROGUERIAS Estos establecimientos de someterán a los procesos de: a. Recepción" (...)	Decreto 780 de 2016 Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.11 Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías, Numeral 2 Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos	No cuenta con proceso escrito de recepción RIESGO GRAVE



		establecimientos se someterán a los procesos de: Literal a. Recepción y almacenamiento.	
15	<p>"(...)3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos f) Acta de Recepción Se elaborara un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción" (...)</p>	<p>Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Numeral 3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud o establecimientos farmacéuticos, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos. La recepción se adelantara básicamente conforme al siguiente procedimiento: Literal f) Acta de recepción. Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.</p>	<p>Elaboración de acta de recepción no se evidencia RIESGO GRAVE</p>
16	<p>"(...)2. DROGUERIAS Estos establecimientos de someterán a los procesos de: a. Almacenamiento" (...)</p>	<p>Decreto 780 de 2016 Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.11 Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías, Numeral 2 Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: Literal a. Recepción y almacenamiento.</p>	<p>No cuenta con proceso escrito de almacenamiento RIESGO GRAVE</p>



17	(...) "Condiciones de temperatura y humedad. Se llevará registros de control de estas variables (...)"	Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Numeral 3.2 El procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: literal i) Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con el termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.	No se evidencia toma y registro de temperatura y humedad relativa. RIESGO GRAVE
18	"(...) 2. DROGUERÍAS Estos establecimientos de someterán a los procesos de: B. Dispensación" (...)	Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.11 Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías. Numeral 2 Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: Literal b) dispensación.	No cuenta con proceso escrito de dispensación RIESGO GRAVE
20	"(...) Procesos del servicio farmacéutico. 1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Distribución." (...)	Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del servicio farmacéutico. Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales: Numeral 1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y	No cuenta con proceso escrito de Distribución RIESGO GRAVE



		dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.	
31	“(…) Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías 1. Infraestructura y dotación e) contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología” (...)	Decreto 780 de 2016 Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: Numeral 1 infraestructura y dotación, Literal e Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.	No cuenta con totalidad de implementos para la presentación del servicio de inyectología RIESGO MUY GRAVE
32	“(…) Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías 3. deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos” (...)	Decreto 780 de 2016 Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: 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.	El establecimiento no cuenta con manual de procedimientos técnicos para el procedimientos de inyectología dentro de la droguería RIESGO GRAVE
33	“(…) Recurso Humano El encargado de administrar el medicamento inyectable debe de contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ellos, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia” (...)	Decreto 780 de 2016 Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones	La persona a cargo del servicio de inyectología no cuenta con certificado. RIESGO MUY GRAVE



		siguientes: Numeral 2. Recurso humano El encargado de administrar el medicamento inyectable debe de contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.	
34	(...)"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.	Decreto 780° de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: 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.	No cuentan con Pgrasa documentado y aprobado por autoridad competente. RIESGO MUY GRAVE

5. Dado lo anterior el establecimiento denominado llamado **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, presenta un presunto incumplimiento legal evidente a la normativa vigente, por lo tanto, se realiza traslado al área de jurídica para inicial Proceso Sancionatorio a que haya lugar.

PRUEBAS

Las pruebas que se describen a continuación, conforman el acervo probatorio que permite a la Secretaria de Salud Departamental del Quindío en el marco de sus competencias formular pliego de cargos contra **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4** identificada con el Nit N° 860.514.592-5, ubicada en la CARRERA 15 # 17-41, Armenia Quindío, de propiedad de **DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA** o quien haga sus véces, cuyo administradora legal es la señora **BEATRIZ HELENA GARY VILLADA**.

DOCUMENTALES

1. Acta de visita original N° 3598 del 21 de diciembre 2021.
2. Acta de imposición de medida preventiva de fecha 21 de diciembre del 2021, consistente en la suspensión total (temporal) de actividades.
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.
4. Copia de la cámara de comercio de fecha 02 de mayo de 2021
5. Evidencia fotográfica
6. Anexo técnico evidencia digital

Los anteriores ítems fueron evaluados y calificados de acuerdo con las condiciones técnicas que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos denominados droguerías.

ANEXOS

1. Documentos anunciador en pruebas

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 **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, identificada con



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, de propiedad de DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA o quien haga sus veces.

DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que el establecimiento **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4**, identificada con el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, de propiedad de DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA 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 I condiciones esenciales del servicio farmacéutico, **Capítulo V** establecimientos farmacéuticos minoristas, **Numeral 1.1.2** La Farmacia Droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas: **literal a)** Área administrativa, debidamente delimitada, **j)** Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados, **i)** Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.

Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, **Capítulo II** Procedimiento para los procesos generales, **Numeral 3.2** El procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: **literal j)** No contacto con el piso. Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicaran en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, **Capítulo II** Procedimiento para los procesos generales, **Numeral 3.2** El procedimiento para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: **literal i)** Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevaran registros de control de estas variables con el termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.

Decreto 1950 de 1964, Artículo 67 Para obtener licencia de funcionamiento, el interesado debe dirigir a la entidad respectiva, una solicitud en papel sellado, en la cual haga constar lo siguiente: **Literal f)** Copia del contrato de trabajo del director responsable, en el que conste que se obliga a permanecer en el establecimiento en ejercicio de sus funciones durante ocho (8) horas diarias por lo menos

Resolución 1403 de 2007 Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, **Capítulo II** Procedimiento para los procesos generales, **Numeral 5 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS:** Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6° del artículo 19 y artículo 3 del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

Decreto 780 de 2016 Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, **Capítulo 10** Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.11** Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías, **Numeral 2** Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: **Literal a.** Recepción y almacenamiento.

Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, **Capítulo II** Procedimiento para los procesos generales, **Numeral 3.3** Recepción de medicamentos y



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;
- 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.

La 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".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

La finalidad de la investigación es verificar la ocurrencia de la conducta, determinar si es constitutiva de incumplimiento o si se ha actuado en circunstancia de exoneración de responsabilidad. Así las cosas, se trata de una etapa procesal en la cual se pretende corroborar los hechos dados a conocer por el grupo IVC área de medicamentos y afines de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío mediante informe realizado al establecimiento denominado DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4, cuya casa principal es DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA, ubicado en la CARRERA 15 # 17-41 de Armenia Quindío, en lo relacionado con el mencionado informe final de la visita realizada el día 21 de diciembre de 2021; en la que se demuestra que al momento de la visita no se pudo evidenciar que cumple con los requisitos exigidos en la ley y discriminados en el presente acto administrativo. Así las cosas y de



dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud o establecimientos farmacéuticos, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos. La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento: **Literal f) Acta de recepción.** Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.11** Establecimientos farmacéuticos. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías. Numeral 2 Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: **Literal b) dispensación.**

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.14** Procesos del servicio farmacéutico. Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales: **Numeral 1.** Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.21** Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: **Numeral 1** infraestructura y dotación, **Literal e** Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.21** Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: **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.

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Título 3 Prestadores de Servicios de Salud, Capítulo 10 Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 2.5.3.10.21** Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: **Numeral 2.** Recurso humano El encargado de administrar el medicamento inyectable debe de contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.

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."



conformidad con la competencia que faculta a la Secretaría Departamental, este Despacho cuenta con los argumentos y fundamentos necesarios, para verificar los hechos dados a conocer según el Informe técnico, por lo tanto, se realizara la respectiva investigación con el fin de determinar, si hay lugar al archivo, cesación de procedimiento, o si, por el contrario, se procederá a formulación de cargos.

Una vez cumplida la finalidad prevista para la etapa de investigación, se procederá a valorar el mérito de la misma, estableciendo el archivo o la formulación de los cargos respectivos en caso de encontrarse reunidos los elementos normativos para tal determinación. De esta forma, se permite a los investigados su participación activa en el curso del proceso, con el fin de garantizarles su derecho a la defensa, contradicción de las pruebas y al debido proceso, de la manera como se ordena en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia y demás normas concordantes y complementarias, en especial las que rigen este proceso.

En mérito de lo expuesto, el secretario de Salud Departamental del Quindío, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales y de acuerdo con lo que se pudo evidenciar en la visita y en las normas antes descritas:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR PLIEGO DE CARGOS, contra el establecimiento DRÓGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4, identificada con el NIT No. 860.514.592-5 ubicada en la CARRERA 15 # 17-41 Armenia Quindío, de propiedad de DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA o quien haga sus veces, por el PRESUNTO INCUMPLIMIENTO a lo prescrito en:

CARGO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título I, capítulo V, numeral 1.1.2 literales a,j,l; Incumplimiento: el día de la visita no se evidenciaron áreas delimitadas y señalizadas en su totalidad

CARGO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II, Numeral 3.2 literal j. Incumplimiento: el día de la visita se evidencio que el establecimiento no contaba con estibas que garantizaran el correcto almacenamiento

CARGO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II, capítulo II, numeral 3.2, literal i. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente No se evidencio termohigrometros, con certificado de calibración lo cual no permitió asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante.

CARGO CUARTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 1950 DE 1964 Artículo 67, literal f. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente el Establecimiento no cuenta con director técnico, no se observó contrato laboral en donde especifique funciones, tiempo de permanencia y dirección técnica.

CARGO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título II, capítulo II, numeral 5. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencio personal certificado para la prestación del servicio.

CARGO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11 numeral 2 literal a. Incumplimiento: se evidencia el día de la visita que presuntamente no cuentan con proceso escrito de recepción.

CARGO SEPTIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II, capítulo II, numeral 3.3, literal f. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente la elaboración del acta de recepción no se evidenciaba de manera continua.

CARGO OCTAVO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11 numeral 2 literal a. Incumplimiento: se evidencia el día de la visita que presuntamente no cuentan con proceso escrito de almacenamiento.



CARGO NOVENO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Título II, capítulo II, numeral 3.2, literal i. **Incumplimiento:** El día de la visita no se evidenció toma y registro de temperatura de manera ininterrumpida.

CARGO DECIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11 numeral 2 literal b. **Incumplimiento:** se evidencia el día de la visita que presuntamente no contaban con procesos escritos de dispensación.

CARGO DECIMO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.14 numeral 1. **Incumplimiento:** se evidencia el día de la visita que presuntamente no contaban con proceso escrito de distribución.

CARGO DECIMO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.21 numeral 1, literal a. **Incumplimiento:** presuntamente el día de la visita no se evidenció la totalidad de implementos para la prestación del servicio de inyectología.

CARGO DECIMO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.21 numeral 3. **Incumplimiento:** presuntamente el establecimiento no cuenta con manual de procedimiento técnicos para el manejo de inyectología dentro de la droguería.

CARGO DECIMO CUARTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.21 numeral 2. **Incumplimiento:** presuntamente el día de la visita no se evidenció la persona a cargo del servicio de inyectología no contaba con certificado.

CARGO DECIMO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016 título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.21 numeral 3. **Incumplimiento:** presuntamente el día de la visita no contaba con pgrasa documentado y aprobado por la autoridad competente

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder al establecimiento **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4** 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 (1-33) folios, las cuales se hacen alusión en la parte considerativa del presente auto.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente la determinación contenida en el presente auto a **DEPOSITO DE DROGAS LIMITADA** en calidad de propietario y casa principal del establecimiento **DROGAS LA ECONOMIA ARMENIA 4** y de no lograrse la notificación personal realizarse en los términos del artículo 69 del CPACA.

Dado en Armenia, Quindío a los nueve (09) de Octubre de 2023,

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

VAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

Elaboro: Lina Vanessa Sanchez Casadiego – Abogada Contralista, Secretaría de Salud
Aprobó: Carolina Salazar Arias - Abogada Jurídica Secretaría de Salud