



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



NOTIFICACIÓN POR AVISO

ACTO QUE SE NOTIFICA	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-005-2022
----------------------	--

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-005-2022, que reposa en esta unidad administrativa, teniendo en cuenta que no se ha podido realizar la notificación personal al propietario del establecimiento de comercio denominado DROGUERIA FARMAQUIMICOS J.S

Auto	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-005-2022
Fecha del acto que se notifica	17 de octubre del 2023
Fecha del Aviso	16 de noviembre 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: 16 de noviembre del 2023, a las 08:00 A.M.
DESIJACIÓN: 22 de noviembre del 2023 a las 5:00 P.M.

Se publica con el presente AVISO, copia íntegra del acto administrativo del día 17 de octubre de 2023 Auto de Formulación de Pliego de Cargos Proceso sancionatorio OJS-005-2022

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° 186

FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 17 de octubre de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-005-2022
INVESTIGADO	MARIA IDALY CASTRO
NIT	24.539.220-6
ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S
DIRECCION	CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA QUINDIO

OBJETO

Procede el Secretario de Salud Departamental del Quindío, en ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las contenidas en la resolución 0126 de 2009, Decreto 677 de 1995, y demás normas concordantes, a formular Pliego De Cargos en contra en contra de la señora MARIA IDALY CASTRO identificada con el NIT. 24.539.220-6 en calidad de propietaria del denominado establecimiento DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S ubicada CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA QUINDIO, por los hechos relacionados a continuación

ANTECEDENTES

1.El día dieciséis (01) de septiembre de 2021 se realiza visita para verificar las condiciones técnico-sanitarias del establecimiento farmacéutico llamado **DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S**, identificado con NIT: 24.539.220-6 ubicado en la CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA (Quindío). Esta visita fue atendida por la señora FRANCY ELENA POZU CASTRO(VENDEDORA) en donde el funcionario de la secretaria de salud realiza visita aplicando el acta N° 3458 del 01 de septiembre de 2021. Dejando como concepto sanitario favorable con requerimientos de cumplimiento INMEDIATO.

2.El día 14 de diciembre de 2021 se realiza seguimiento al cumplimiento requerimientos dejados en visita anterior del establecimiento farmacéutico llamado DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S, esta visita fue atendida por la señora FRANCY ELENA POZU CASTRO(VENDEDORA) en donde funcionarios de la secretaria realizan visita aplicando el acta N° 3596 del 14 de diciembre del 2021.

3.Mediante oficio recibido el día 28 de diciembre de 2021, la Directora(E) de prevención vigilancia y control de factores de riesgo (para la época de los hechos) la Dra. ELAYNE LOAIZA JURADO, radica ante la Secretaria de Salud

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



Departamental(E) informe de visita del equipo de Inspección vigilancia y control del área de medicamentos y afines realizadas al establecimiento DROGUERIA FARMAQUIMICOS JS

1. El grupo técnico de (IVC) área de medicamentos, de la Secretaría Departamental de Salud del Quindío define el resultado de la visita y considera que el establecimiento farmacéutico presenta un incumplimiento legal evidente, lo que genera un riesgo alto para la salud pública.
2. Mediante auto por el cual se avoca conocimiento con radicado OJS-05-2022, se da inicio a la investigación sancionatoria, se envía oficio de fecha 14 de marzo del 2022 con el fin de que se presente en las instalaciones de la Secretaria de Salud Departamental, para realizar la respectiva notificación del auto en mención, dado lo anterior el día 25 de marzo se presentó al despacho la señora FRANCY ELENA POZU CASTRO, persona autorizada por parte de la Investigada con el fin de notificase de la Apertura de Investigación adelantada por esta Secretaria visible a folio 27 del expediente.
3. En el auto de apertura de investigación con radicado OSJ-005-2022, se describieron los siguientes hallazgos

ITEM	HALLAZGO ENCONTRADO	TIPIFICACIÓN DE LA NORMA	OBSERVACIONES
6	"(...) la farmacia droguería dispondrá básicamente de las siguientes áreas" (...) a) Área administrativa debidamente delimitada l). área para manejo y disposiciones de residuos de acuerdo con la normatividad vigente.	Resolución 1403 del 2007 del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título I, capítulo V, Numeral 1.1.2 literal i	No se evidencia totalidad de áreas delimitadas y/o señalizadas RIESGO 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 registros.	Resolucion 1403 del 2007 del Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, capitulo II numeral 3.2 literal i	No se evidencia termohigrometro lo cual no permite asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante. RIESGO MEDIO
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, articulo 67, literal f	El establecimiento no cuenta con directora técnica se observa un contrato laboral en donde no se evidencia que especifique funciones, tiempo de permanencia y dirección técnica. RIESGO MUY GRAVE

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



			No cuenta con director técnico acorde a la normatividad vigente.
			RIESGO MUY GRAVE
10	<p>"(...)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</p> <p>auxiliar en servicios farmacéuticos"(...)</p>	<p>Resolución 1403 del 2007. del manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo II, Numeral 5</p>	<p>No se evidencia personal certificado para la prestación del servicio</p> <p>RIESGO MUY GRAVE</p>
14	<p>"(...)2."DROGUERIAS estos establecimientos se someterán a los procesos de: a. Recepción "(...)"</p>	<p>Decreto 780 de 2016, título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11 numeral 2, literal a</p>	<p>No cuenta con proceso escrito de recepción</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
15	<p>"(...)3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. f) acta de recepción se elabora un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción (...)"</p>	<p>Resolución 1403 de 2007. del Manual de condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo II, numeral 3.3, Literal f</p>	<p>Elaboración de acta de recepción no se evidencia</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
16	<p>"(...)2."DROGUERIAS estos establecimientos se someterán a los procesos de: a. Almacenamiento(...)"</p>	<p>Decreto 780 de 2016, título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11, numeral 2, literal a</p>	<p>No cuenta con proceso escrito de almacenamiento</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
17	<p>"(...) Condiciones de temperatura y humedad. Se llevarán registros de control de estas variables"(...)"</p>	<p>Resoluciones 1403 de 2007, del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II capítulo II, numeral 3.2, literal i</p>	<p>No se encuentra realizando toma y registro de temperatura y humedad relativa</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
18	<p>"(...)2."DROGUERIAS estos establecimientos se someterán a los procesos de: b. dispensación(...)"</p>	<p>Decreto 780 de 2016, título 3 capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11 numeral 2, literal b.</p>	<p>No cuenta con proceso escrito de dispensación</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, capítulo 10, numeral 3</p>	<p>El establecimiento no cuenta con Plan para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la atención en Salud aprobado por autoridad competente</p> <p>RIESGO GRAVE</p>

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

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



sus competencias formular pliego de cargos a MARIA IDALY CASTRO en calidad de propietaria del denominado establecimiento DROGUERIA FARMAQUIMICOS JS identificada con NIT.24.539.220-6 y ubicado en la CARRERA 7 N° 7-43 Filandia Quindío 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° 3596 del 14 de diciembre de 2021. (folio 1 al 5)
2. Acta de imposición de medida preventiva de fecha 14 de diciembre del 2021. consistente en la suspensión total de servicios (temporal) (folio 6)
3. Copia de la cámara de Comercio de fecha 04 de agosto de 2021 (folio 7 al 9)
4. 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)
5. Evidencia fotográfica (folio 17 al 20)
6. Anexo técnico evidencia Digital. (folio 21)
7. Oficio de fecha 28 de diciembre suscrito por la Dra. ELAYNE LOAIZA JURADO, en calidad de Directora de Prevención Vigilancia y Control de Factores de Riesgo en salud pública (E) de la Secretaria de Salud Departamental por medio del cual remiten al área Jurídica el expediente del y ponen en conocimiento los hechos para su respectiva investigación. (folio 22)
8. Auto N° 14 de fecha 14 de marzo del 2022, por medio del cual se apertura la Investigación (folio 23 al 25)
9. Citación de notificación personal (folio 26)
10. Notificación personal de la apertura de investigación de fecha 25 de marzo del 2022 (folio 27 al 28)
11. Acta de visita N° 2938 de fecha 8 de abril del 2022

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 la señora MARIA IDALY CASTRO. identificado con el NIT.24.539.220-6 ubicada en la CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA QUINDIO, en calidad de propietaria del denominado establecimiento DROGUERIA FARMAQUIMICOS JS

DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADA

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



Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que el establecimiento DROGUERIA FARMA QUIMICOS JS identificado con el NIT. NIT.24.539.220-6 ubicado en la CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA QUINDIO, de propiedad de la señora MARIA IDALY CASTRO y/o quien haga sus veces, presuntamente vulneró las siguientes normas

Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico de Título I, Capítulo V Numeral 1.1.2, literal l

Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, numeral 3.2, 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 con trol de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. Literal Acta de Recepción Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción.

Decreto 1950 de 1964, artículo 67, 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 (88) horas diarias por lo menos.

Resolución 1403 de 2007 título II, capítulo II, 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 lo modifiquen, adicionen o sustituyan

Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, Numeral 3.3, Literal f.) Acta de Recepción Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción

Decreto 780 de 2016 Título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11, numeral 2, literal a Estos establecimientos de someterán a los procesos de: a. Recepción. Estos establecimientos de someterán a los procesos de: a. Almacenamiento.

Resolución 1403 de 2007 título II capítulo II, numeral 3.2, literal i "Condiciones de las áreas 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



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



básicamente con las siguientes especificaciones:
 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 un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.

Decreto 780 de 2016, título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11, numeral 1. literal b. 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 1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de: literal b. Dispensación.

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:

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



- 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

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



8)

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas".



CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 **DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S**, presuntamente incumplió las condiciones establecidas en la Resolución 00126 de 2009, Decreto 677 de 1995.

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-005-2022.

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



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



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 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 un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado **Incumplimiento:** *el día de la visita presuntamente No se evidencia termohigrometro lo cual no permite asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante*

CARGO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 1950 DE 1964, ARTICULO 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. **Incumplimiento:** *presuntamente el establecimiento no cuenta con directora técnica se observa un contrato laboral en donde no se evidencia que especifique funciones, tiempo de permanencia y dirección técnica.*

CARGO CUARTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DEL 2007. DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, TITULO II, CAPITULO II, NUMERAL 5. NUMERAL 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 Auxiliar en Servicios Farmacéuticos, en los términos establecidos en el numeral 6º del artículo 19 y artículo 3º del Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006, o las normas que los modifiquen, adicione o sustituyan. **Incumplimiento:** *el día de la visita presuntamente No se evidencia personal certificado para la prestación del servicio*

CARGO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 DE 2016, TITULO 3, CAPITULO 10, ARTICULO 2.5.3.10.11 NUMERAL 2, LITERAL A 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 **Incumplimiento:** *el día de la visita no se evidencia presuntamente que contarán con proceso escrito de recepción*

CARGO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION RESOLUCIÓN 1403 DE 2007. DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, TITULO II, CAPITULO II,

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

TÚY YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

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.

Bajo las premisas anteriores se puede concluir que el establecimiento **DROGUERIA FARMA QUIMICOS J.S.**, 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 de la señora MARIA IDALY CASTRO identificado con el NIT. 24.539.220-6, ubicado en la CARRERA 7 # 7-43 FILANDIA QUINDIO, en calidad de propietaria del denominado establecimiento FARMA QUIMICOS JS por el PRESUNTO INCUMPLIMIENTO a lo prescrito en:

CARGO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DEL 2007 DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, TÍTULO I, CAPÍTULO V, NUMERAL 1.1.2 LITERAL I literal I) Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. *Incumplimiento: presuntamente No se evidencia totalidad de áreas delimitadas y/o señalizadas*

CARGO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 1403 DE 2007 DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, Título II, capítulo II NUMERAL 3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento El procedimiento

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

TÚYYO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

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 del establecimiento farmacéutico, 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. **Incumplimiento:** *el día de la visita presuntamente no se evidenció Elaboración de acta de recepción*

CARGO SEPTIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 780 de 2016, título 3, capítulo 10, artículo 2.5.3.10.11, numeral 2, literal a. **Incumplimiento:** *el día de la visita presuntamente no contaban con proceso escrito de almacenamiento*

CARGO OCTAVO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 1403 DE 2007 DEL MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO, Título II, capítulo II NUMERAL 3.2 Condiciones de las áreas 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 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 un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado **Incumplimiento:** *el día de la visita presuntamente No se encuentra realizando toma y registro de temperatura y humedad relativa.*

CARGO NOVENO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO NÚMERO 780 DE 2016 POR MEDIO DEL CUAL SE EXPIDE EL DECRETO ÚNICO REGLAMENTARIO DEL SECTOR SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. TITULO 3, CAPITULO 10 ARTÍCULO 2.5.3.10.11, 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: **b. Dispensación** **Incumplimiento:** *el día de la visita no se evidenció que el establecimiento no contaba con proceso escrito de dispensación.*

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



CARGO DECIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL ARTICULO.
2.5.3.10.21, decreto 780 de 2016, capitulo 10, 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 establecimiento presuntamente no contaba con pgrasa documentado y aprobado por autoridad competente*

ARTÍCULO TERCERO: Téngase como pruebas documentales las que reposan en el expediente (1-29) 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 la señora MARIA IDALY CASTRO. en calidad de propietaria del establecimiento y de no lograrse la notificación personal realizarse en los términos del artículo 69 del CPACA.

Dado en Armenia, Quindío el día (17) de octubre de 2023,

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

Reviso: Carolina Salazar Arias- PU- Secretaria de Salud Departamental
Proyectó: Ángela Yaneth García Osorio, Abogada Contratista, Secretaria de Salud

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