



SECRETARÍA DE SALUD



NOTIFICACION POR AVISO ART 69 CPACA

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-008-2022
ESTABLECIMIENTO	ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO
NIT	890.001.824-6
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	ESTEFANIA RESTREPO GARCIA
DIRECCION	CARRERA 4 # 13-05 PIJAO QUINDIO
ACTO A NOTIFICAR	AUTO DE FORMULACION DE PLIEGOS DE CARGOS
FECHA DEL ACTO A NOTIFICAR	Octubre 20 de 2023
RECURSO QUE PROCEDE	NINGUNO
TERMINO	15 DIAS
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 Dieciocho (18) días del mes de Diciembre de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

Proyectó: Lina Vanessa Sanchez Casadiego, Abogado Contratista, secretaria de Salud *tas*.
Reviso: Carolina Salazar Arias -- Abogada. *CA*



AUTO N°198
FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 20 de Octubre de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-008-2022
IMPLICADO	ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO
NIT	890.001.824-6
REPRESENTANTE LEGAL Y/O PROPIETARIO	ESTEFANIA RESTREPO GARCIA
DIRECCION	CARRERA 4 # 13-05 PIJAO 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 leales y en especial las contenidas en la ley 9 de 1979, Decreto 098 del 25 de enero de 2013 modificado por el Decreto 614 de noviembre de 2017, Ley 715 de 2001, Ley 1437 de 2011, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1478 de 2006 y demás normas concordantes, en ejercicio de sus facultades legales, a formular Pliego De Cargos en contra de la institución prestadora de servicios de salud denominado **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, identificada con el NIT N° 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindio, de representado legalmente por ESTEFANIA RESTREPO GARCIA 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 Secretaria de Salud departamental, quienes presentaron correspondiente informe de acuerdo con las actividades implementadas y llevadas a cabo en el denominado institución prestadora de servicios de salud **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, identificada con el NIT No. 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindio, de propiedad de ESTEFANIA RESTREPO GARCIA 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 INSPECCIONVIGILANCIA Y CONTROL AREA DE MEDICAMENTOS Y AFINES

En el informe mencionado señalan los técnicos lo siguiente:

1. El día veintiuno (21) de enero de 2022 se realiza visita para verificar el cumplimiento normativo para el manejo de medicamentos de control especial del servicio farmacéutico de la **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, identificada con el NIT No. 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindio, esta visita fue atendida por la Señora



- LUISA FERNANDA LONDOÑO LOPEZ (Regente de farmacia) en donde el funcionario de la secretaria de salud realiza visita aplicando el acta N° 3638 del 21 de enero de 2022, dentro de la visita sanitaria se deja concepto Desfavorable con cumplimiento Inmediato.
2. Dentro de la visita realizada se encontraron los siguientes presuntos incumplimientos:
 - i. No se evidencia certificado de bomberos, fumigación.
 - ii. No se evidencia termohigrometro adecuado en área de cadena de frio, en carro de paro no se evidencia termohigrometro.
 - iii. No cuenta con personal idóneo para la atención y desarrollo de las actividades del servicio farmacéutico en la ausencia del director técnico.
 - iv. No se evidencia elaboración de acta de recepción.
 - v. Las resolución para manejo de medicamentos de control especial se encuentra desactualizada, por cambio de representante legal y director técnico.
 - vi. Se evidencia inconsistencias entre inventario físico y kardex (faltantes-sobrantes)
 3. Durante la ejecución de la visita no se realizó de medidas sanitarias de seguridad
 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
8	(...) " Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante, se llevaran registro de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado." (...)	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, Número 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.	No se evidencia certificado de calibración del Termo higrómetro, lo cual no permite asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante. No se evidencia termo higrómetro adecuado en área de cadena de frio, en carro de paro no se evidencia termo higrómetro. 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	Resolución 1403 de 2007 Título II Procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico, Capítulo II Procedimiento para los procesos generales, Número 5 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS: Es la entrega de uno o más medicamentos a un	En caso de que no se encuentre el director técnico no hay personal idóneo y certificado. RIESGO MUY GRAVE



	<p>por un químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico licenciado, Expendedor de Drogas y auxiliares en servicios farmacéuticos" (...)</p>	<p>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.</p>	
<p>15</p>	<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>No se encuentra elaborando el acta de recepción técnica donde se permite identificar todos los productos farmacéuticos que ingresan al establecimientos en donde se verificara que el medicamento pedido sea acorde al producto recibido y demás características</p> <p>RIESGO GRAVE</p>

3



17	<p>(...) "Condiciones de temperatura y humedad. Se llevara registros de control de estas variables (...)"</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 3.2 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.</p>	<p>No se encuentran realizando toma registro de temperatura y humedad relativa dentro del establecimiento de farmacéutico de manera ininterrumpida por lo que no es fácil garantizar las condiciones ambientales exigidas por los laboratorios fabricantes de los medicamentos</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
22	<p>"(...) Artículo 34.- Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos, el tramite será el establecido en la presente resolución, en lo que aplique." (...)</p>	<p>Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, Capítulo V Droguerías y servicios farmacéuticos. Artículo 34 Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos. El trámite será el establecido en la presente resolución, en lo que aplique.</p>	<p>Se evidencia cambio de director técnico y representante legal, se requiere realizar modificación a la resolución para manejo de medicamentos de control especial</p> <p>RIESGO MUY GRAVE</p>
27	<p>"(...) Artículo 97 Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican.</p>	<p>Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias</p>	<p>Se evidencia inconsistencias entre inventario físico y kardex sin justificación. (FALTANTES Y SOBANTES)</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>sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, Capítulo XX 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: Numeral 2. Infracciones graves: Literal c) Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de control especial sin la debida justificación.</p>	<p>RIESGO MUY GRAVE</p>
--	--	---	--------------------------------

5. Dado lo anterior la institución prestadora de servicios de salud llamada **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, presenta un presunto incumplimiento legal evidente a la normativa vigente, por lo tanto, se realiza traslado al area de juridica 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 **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO** identificada con el Nit N° 890.001.824-6, ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindio, de propiedad de ESTEFANIA RESTREPO GARCIA o quien haga sus veces.

DOCUMENTALES

1. Acta de visita original N° 3638 del 21 de enero 2022.
2. Evidencia fotográfica
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.
4. Acta de visita al carro de paro por parte del equipo de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud Departamental
5. Copia del anexo N°13
6. Evidencia digital

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

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 la institución prestadora de servicios de salud **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, identificada con el NIT No. 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindío, de propiedad de ESTEFANIA RESTREPO GARCIA o quien haga sus veces.

6

DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que la institución prestadora de servicios de salud **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO**, identificada con el NIT No. 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindío, representada legalmente por ESTEFANIA RESTREPO GARCIA 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** 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.

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.

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 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.



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.

Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, **Capítulo V** Droguerías y servicios farmacéuticos. **Artículo 34** Para la renovación, ampliación y modificación de la resolución se requiere la actualización de los documentos exigidos para la inscripción, en caso de estar vencidos. El trámite será el establecido en la presente resolución, en lo que aplique.

Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, **Capítulo XX** 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: **Numeral 2.** Infracciones graves: **Literal c)** Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de control especial sin la debida justificación.

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;
- 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".

Resolución 1478 de 2006 "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado", establece en el Capítulo XX de las Infracciones y sanciones, en el 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.

9

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 a la institución prestadora de servicios de salud denominada ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO, cuyo representante legal es ESTEFANIA RESTREPO GARCIA, ubicado en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindío, en lo relacionado con el mencionado informe final de la visita realizada el día 21 de enero de 2022; 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 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 de la institución prestadora de servicios de salud ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO, identificada con el NIT No. 890.001.824-6 ubicada en la CARRERA 4 # 13-05 Pijao Quindío, de propiedad de ESTEFANIA RESTREPO GARCIA 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 II, capítulo II, numeral 3.2 literal i; **Incumplimiento:** el día de la visita no se evidenciaron certificado de calibración el termo higrómetro lo cual no permitió asegurar las condiciones ambientales notificadas por el fabricante, tampoco se evidencio termo higrómetro adecuado en el área de cadena de frio, en el carro de paro no se evidencio termo higrómetro. Riesgo muy grave

CARGO SEGUNDO: 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 se evidencio en el caso de que no se encuentre el director técnico, no hay presuntamente personal idóneo y certificado. Riesgo muy grave

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 3.3, literal f. **Incumplimiento:** el día de la visita presuntamente No encontraba elaborada el acta de recepción técnica, donde se permitiera identificar todos los productos farmacéuticos que ingresan al establecimiento, en donde se verificara que el medicamento pedido se acorde al producto recibido y demás características. Riesgo grave

CARGO CUARTO: 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 encontraba realizada la toma de y registro de temperatura y humedad relativa dentro del establecimiento farmacéutico de manera ininterrumpida por lo que no se podría garantizarlas condiciones ambientales exigidas por los laboratorios fabricantes de los medicamentos. Riesgo grave

CARGO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 1478 DE 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, Capítulo V. Artículo 34 **Incumplimiento:** el día de la visita presuntamente cambio de director técnico y representante legal, para lo cual se requiere realizar la modificación a la resolución para el manejo de los medicamentos. Riesgo muy grave

CARGO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION 1478 DE 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado, Capítulo XX. Artículo 97, Numeral 2, Literal c. **Incumplimiento:** el día de la visita presuntamente se evidencio inconsistencias entre



inventario físico y kardex sin justificación donde se encontró faltante y sobrante. Riesgo muy grave.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder a la institución prestadora de servicios de salud **ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO** 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.

11

ARTÍCULO TERCERO: Téngase como pruebas documentales las que reposan en el expediente (1-26) 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 ESTEFANIA RESTREPO GARCIA en calidad de representante legal de la institución prestadora de servicios de salud ESE HOSPITAL SANTA ANA DE PIJAO y de no lograrse la notificación personal realizarse en los términos del artículo 69 del CPACA.

Dado en Armenia, Quindío a los veinte (20) de Octubre de 2023,

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

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