



SECRETARÍA DE SALUD



NOTIFICACION POR AVISO ART 69 CPACA

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-011-2022
ESTABLECIMIENTO	SN NATU-SALUD
NIT	18.420.364-3
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	HORMINSON VALENCIA BURBANO
DIRECCION	CARRERA 6 # 21-12 MONTENEGRO QUINDÍO
ACTO A NOTIFICAR	NOTIFICACION AUTO DE FORMULACION PLIEGO DE CARGOS. SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO
FECHA DEL ACTO A NOTIFICAR	Octubre 17 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 (9) días del mes de Noviembre de 2023.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


IVAN FAJARDO SARMIENTO
 Secretario de Salud Departamental del Quindío

Proyectó: Lina Vanessa Sanchez Casadiego, Abogado Contratista, secretaria de Salud *tan*.
Revisó: Carolina Salazar Arias – Abogada.



AUTO N° 1 9 1
FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 17 de Octubre de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-011-2022
IMPLICADO	SN NATU-SALUD
NIT	18.420.364-3
REPRESENTANTE LEGAL Y/O PROPIETARIO	HORMINSON VALENCIA BURBANO
DIRECCION	CARRERA 6 # 21-12 MONTENEGRO 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 000126 de 2009, Resolución 1403 del 2007, Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes, en ejercicio de sus facultades legales, a formular Pliego De Cargos en contra del establecimiento denominado **SN NATU-SALUD**, identificada con el NIT No. 18.420.364-3 ubicada en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, de propiedad de **HORMINSON VALENCIA BURBANO** 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 **SN NATU-SALUD**, identificada con el NIT No. 18.420.364-3 ubicada en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, de propiedad de **HORMINSON VALENCIA BURBANO** 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 quince (15) de septiembre de 2021 se realiza visita para verificar las condiciones técnico-sanitarias del establecimiento farmacéutico llamado **SN NATU-SALUD**, identificada con el NIT No. 18.420.364-3 ubicada en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, esta visita fue atendida por el señor **JESUS ALBERTO VALENCIA BURBANO** (administrador) en donde funcionarios de la secretaria de salud realiza visita aplicando el acta N 3478 del 15 de septiembre de 2021, dejando como concepto sanitario favorable con requerimientos de cumplimiento de treinta (30) días.
2. El día dieciocho (18) de febrero de 2022 se realiza visita de seguimiento para verificar las condiciones técnico-sanitarias al establecimiento relacionado en el ítem anterior, en esta ocasión, la visita fue atendida por la señora **DIANA MARCELA MANTILLA** (vendedora-bachiller) en donde funcionarios de la secretaria de salud departamental realizan visita aplicando el acta N 3662 del dieciocho (18) de febrero de 2022.
3. Dentro de la visita realizada se encontraron los siguientes incumplimientos:
 - i. No se evidencia certificado de uso de suelos
 - ii. Se evidencia malas condiciones higiénico localativas
 - iii. No se evidencia elaboración de acta de recepción
 - iv. No se evidencia procesos y procedimientos acorde a normatividad vigente y prestación del servicio (recepción, almacenamiento, dispensación)



- v. No cuentan con pgrisa aprobado por la entidad competente
 - vi. Se encuentran productos sin registro INVIMA y vencidos en el área de almacenamiento
4. Durante la ejecución de la visita se tomó las siguientes medidas sanitarias de seguridad:
- i. Decomiso de productos: productos fraudulentos (sin registro INVIMA) y productos vencidos los cuales fueron recolectados en una bolsa negra, los cuales se relacionan a continuación:

PRODUCTO	CANTIDAD	HALLAZGO
MATA HONGOS	1	SIN REGISTRO INVIMA
COCAT MARIHUANA	2	SIN REGISTRO INVIMA
CALENDULA	2	SIN REGISTRO INVIMA
CONCHA DE NACAR	3	SIN REGISTRO INVIMA
CREMA DE NONI	1	SIN REGISTRO INVIMA
CLORIFILA	3	VENCIDO SIN REGISTRO INVIMA
RESVERATRO	2	VENCIDO SIN REGISTRO INVIMA
CAPSULA DE AJO	2	VENCIDO SIN REGISTRO INVIMA
GINGO-BILOBA	1	SIN INVIMA
BIG PENIS	4	SIN INVIMA
ULTRA DOLOR ACTVANCE CIENCIAS Y S	126	ALERTA INVIMA
LAGRIMAS NATURALES	1	SIN REGISTRO INVIMA
COLIRIO CUBANO	1	SIN REGISTRO INVIMA
OJO DE AGUILA	1	SIN REGISTRO INVIMA
MAMITOLINA	1	SIN REGISTRO INVIMA
ALOE VERA	1	SIN REGISTRO INVIMA

5. 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
1	(...) ARTICULO 5 DOCUMENTACION Para apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental. d) Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 5 Documentación. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental, distrital o municipal de salud de su jurisdicción, según corresponda conforme a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, Literal d) Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente.	No se encuentra con certificado de uso de suelos expedido por planeación municipal RIESGO GRAVE
5	"(...) 1.1. Condiciones locativas. Permanecer limpios y ordenados."(...)	Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título I Condiciones esenciales del servicio farmacéutico, Capítulo II Servicio farmacéutico hospitalario, Numeral 1.1	Se observa malas condiciones higiénicas locativas (polvo en estanterías y los productos) RIESGO GRAVE



		condiciones locativas. Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados	
14	(...) "ARTICULO 6, CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL. f) Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapeúticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran" (...)	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales Literal f Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.	No se evidencia proceso escrito de recepción RIESGO GRAVE
15	(...) "ARTICULO 6, CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL. Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapeúticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que modifique, adicione o sustituya"(...)	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales Literal f Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya	No se encuentra elaborado acta de recepción. Que de acuerdo a la Resolución 1403 del 2007, del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II, capítulo II, numeral 3.3, literal f El establecimiento tienda naturista SN NATU-SALUD deberá tener acta de recepción técnica. RIESGO MUY GRAVE
16	Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: 1. Condiciones generales d) Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales Literal d	No se evidencia proceso escrito de almacenamiento RIESGO GRAVE



	productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adiciones o sustituya"	Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.	
17	(...) "ARTICULO 6, CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL. d) Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adiciones o sustituya"	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales, Literal d) Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.	No se evidencia toma y registro de temperatura y humedad relativa. Cabe aclarar que según la Resolución 1403 de 2007 del Manual de condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3.2, Literal i. (...) "se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado" (...)
18	Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Condiciones generales: i) El personal responsable de la venta en la tienda naturista no podrá exagerar las utilidades de los productos no atribuirles bondades farmacológicas a los mismos, debe limitarse a dar la información que aparece en la etiqueta del producto.	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales, Literal i) El personal responsable de la venta en la tienda naturista no podrá exagerar las utilidades de los productos ni atribuirles bondades farmacológicas a los mismos, debe limitarse a dar la información que aparece en la etiqueta del producto.	No tiene proceso de dispensación de medicamentos RIESGO GRAVE
34	(...) "ARTICULO 5 DOCUMENTACION. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental. h) Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo." (...)	Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 5 Documentación. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental, distrital o municipal de salud de su jurisdicción, según corresponda conforme a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya:	No se evidencia el pgrasa aprobado por la autoridad competente. RIESGO GRAVE



		Literal h Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo.	
37	(...) Artículo 77. De las prohibiciones Parágrafo 1º. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario" (...)	Decreto 677 de 1995, Título IV de los envases, etiquetas, rótulos, empaques, nombres y publicidad, Capítulo I de los medicamentos, Artículo 77. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia. Parágrafo 1 Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías* y establecimientos similares.	Se encuentran productos VENCIDOS SON REGISTRO INVIMA RIESGO MUY GRAVE

Dado lo anterior el establecimiento farmacéutico llamado SN NATU-SALUD de propiedad de HORMINSON VALENCIA BURBANO identificado con Nit N°18.420.364-3, y ubicado en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, 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 Secretaría de Salud Departamental del Quindío en el marco de sus competencias formular pliego de cargos a SN NATU-SALUD de propiedad de HORMINSON VALENCIA BURBANO identificado con Nit N°18.420.364-3, y ubicado en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío.

DOCUMENTALES

1. Acta de visita original N° 3662 del 18 de febrero de 2022.
2. Acta de congelamiento, decomiso, desnaturalización N°68
3. Acta de visita sanitaria N°2885 a establecimiento.
4. Cópia de cámara de comercio del denominado establecimiento SN NATU-SALUD
5. 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
6. Anexo técnico evidencia fotográfica.



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 el establecimiento SN NATU-SALUD de propiedad de HORMINSON VALENCIA BURBANO identificado con Nit N°18.420.364-3, y ubicado en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío.

DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que el establecimiento SN NATU-SALUD identificado con Nit N°18.420.364-3 ubicado en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, de propiedad de HORMINSON VALENCIA BURBANO y/o quien haga sus veces, presuntamente vulneró las siguientes normas.

FUNDAMENTO LEGAL

Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 5 Documentación. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental, distrital o municipal de salud de su jurisdicción, según corresponda conforme a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, Literal d Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente.

Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico de Título I Condiciones esenciales del servicio farmacéutico, Capítulo II Servicio farmacéutico hospitalario, Numeral 1.1 condiciones locativas. Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales Literal f Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: Numeral 1. Condiciones generales Literal f Contar con procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que la modifique, adicione o sustituya

Resolución 1403 de 2007 Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, 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 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.

Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: **Numeral 1. Condiciones generales Literal d** Las tiendas naturistas deben seguir para el almacenamiento de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos, el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione 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 3.2 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 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 6 Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación: **Numeral 1. Condiciones generales, Literal i** El personal responsable de la venta en la tienda naturista no podrá exagerar las utilidades de los productos ni atribuirles bondades farmacológicas a los mismos, debe limitarse a dar la información que aparece en la etiqueta del producto.

Resolución 000126 de 2009, Capítulo II Apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, Artículo 5 Documentación. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental, distrital o municipal de salud de su jurisdicción, según corresponda conforme a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 o la norma que la modifique, adicione o sustituya: **Literal h** Protocolo para el manejo de residuos y similares de conformidad con las normas actuales de acuerdo con el residuo.

Decreto 677 de 1995, Título IV de los envases, etiquetas, rótulos, empaques, nombres y publicidad, Capítulo I de los medicamentos, Artículo 77. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia. **Parágrafo 1** Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

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".

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 SN NATU-SALUD, cuyo representante legal es HORMINSON VALENCIA BURBANO, ubicado en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, en lo relacionado con el mencionado informe final de la visita realizada el día 18 de febrero 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,



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



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 SN NATU-SALUD, identificada con el NIT No. 18.420.364-3 ubicada en la CARRERA 6 # 21-12 Montenegro Quindío, de propiedad de HORMINSON VALENCIA BURBANO o quien haga sus veces, por el PRESUNTO INCUMPLIMIENTO a lo prescrito en:

CARGO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 5 Literal d. Incumplimiento: el día de la visita se encontró que no cuentan con certificado de uso de suelos expedido por planeación municipal.

CARGO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, Título I, Capítulo II, Numeral 1.1. Incumplimiento: el día de la visita se observó malas condiciones higiénicas locativas (polvo en las estanterías y los productos)

CARGO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 6, Numeral 1, Literal f. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencio proceso escrito de recepción.

CARGO CUARTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 6, Numeral 1, Literal f, en concordancia con 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 encontró elaborada el acta de recepción de acuerdo a la norma vigente, el establecimiento SN Natu-Salud debería tener acta de recepción técnica.

CARGO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 6, Numeral 1, Literal d. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencio proceso escrito de almacenamiento.

CARGO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 6, Numeral 1, Literal d. en concordancia con 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 toma y registro de temperatura y humedad relativa según normatividad vigente.

CARGO SEPTIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 6, Numeral 1, Literal i. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencio proceso de dispensación de medicamentos.

CARGO OCTAVO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 000126 DE 2009, Capítulo II, Artículo 5, Literal h. Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencio el pgrasa aprobado por la autoridad competente.



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



CARGO NOVENO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 677 DE 1995, Título IV, Capítulo I, Artículo 77, Parágrafo 1. Incumplimiento: el día de la visita se encontraron productos vencidos y sin registro INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder al establecimiento SN NATU-SALUD 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 (1-26) 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 HORMINSON VALENCIA BURBANO en calidad de Representante Legal del establecimiento SN NATU-SALUD y de no lograrse la notificación personal realizarse en los términos del artículo 69 del CPACA.

Dado en Armenia, Quindío a los diecisiete (17) 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