



NOTIFICACIÓN POR AVISO

ACTO QUE SE NOTIFICA	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-052-2021
----------------------	--

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", se procede a realizar la **NOTIFICACIÓN POR AVISO** del auto de Formulación de Pliego de Cargos identificado con número de radicado OJS-052-2021, 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 TIENDA NATURISTA LINEA VERDE.

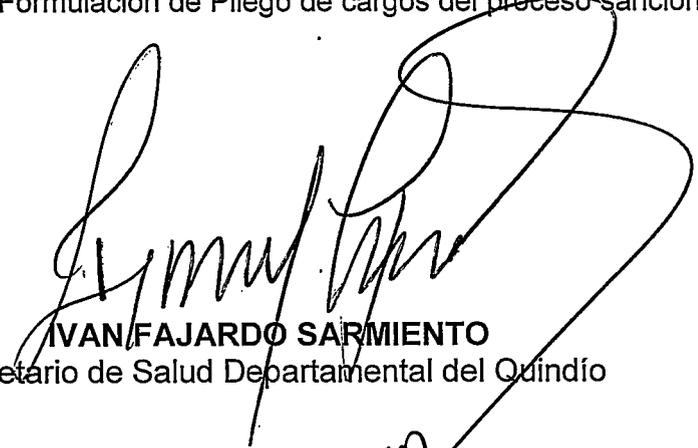
Auto	Auto de Formulación de Pliego de Cargos OJS-052-2021
Fecha del acto que se notifica	17 de agosto de 2023
Fecha del Aviso	30 de octubre de 2023
Autoridad que lo expide	Secretaría de Salud Departamental
Recursos que proceden	No proceden

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.

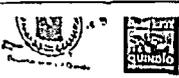
FIJACIÓN: 30 de octubre de 2023, a las 08:00 A.M.
DESEFIJACIÓN: 03 de noviembre de 2023, a las 5:00 P.M.

Se publica con el presente AVISO, copia íntegra del acto administrativo del día 17 de agosto de 2023 Auto de Formulación de Pliego de cargos del proceso sancionatorio OJS-052-2021

Atentamente,


IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

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



AUTO N°112
FORMULACIÓN DE PLIEGO DE CARGOS

Armenia Quindío, 17 de agosto de 2023

EXPEDIENTE NUMERO	OJS-052-2021
INVESTIGADO	LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA
NIT	1.097.731.626-0
ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO	TIENDA NATURISTA LINEA VERDE
DIRECCION	CRA 8 # 11-35LA TEBAIDA 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 LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA, identificada con el NIT. 1.097.731.626-0, en calidad de propietaria del denominado establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE ubicada en la Cra 8 # 11-35 La Tebaida Quindío, por los hechos relacionados a continuación

ANTECEDENTES

1. El día veinticinco (25) de octubre de 2021 se realizó visita a las instalaciones del establecimiento de la referencia por parte del grupo de (IVC) área medicamentos y afines, de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío la cual queda evidenciada mediante acta de visita N°3523 debidamente firmada por la señora YELISETH VIRGINIA MORENO SOSA
2. Mediante oficio recibido el día 05 de noviembre de 2021, el Director de prevención vigilancia y control de factores de riesgo (para la época de los hechos) el Dr. Luis Alberto Castaño Sanz, radica ante el Secretario de Salud Departamental informe de visita del equipo de Inspección Vigilancia y control del área de medicamentos y afines realizadas al establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE
3. 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.
4. Mediante auto por el cual se avoca conocimiento con radicado OJS-052-2021, se da inicio a la investigación sancionatoria, se envía oficio SSD 130.141.01, citación de notificación al auto referenciado a la señora LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA, en calidad de propietaria del denominado establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE citación que fue devuelta por la empresa de correos manifestando que la dirección desconocida

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

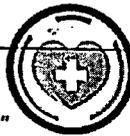
PBX: 7 417700 EXT: 224
secretariasalud@quindio.gov.co



El día 20 de octubre del 2022 es fijada por página web la citación de notificación del acto administrativo formulación de pliego de cargos, proferido por este despacho el día 12 de noviembre del 2021 y desfijada el día 26 de octubre del 2022

5. En el auto de apertura de investigación con radicado OSJ-052-2021, se describieron los siguientes hallazgos

ITEM	HALLAZGO ENCONTRADO	TIPIFICACIÓN DE LA NORMA	OBSERVACIONES
1	"(...) Artículo 6 CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene sanitarias locativas de personal h) dependerá prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y de plagas en dichos establecimientos para lo cual se deberán implementar planes de saneamiento" (...)	Resolución Numero 000126 de 2009, artículo 6 numeral 1 literal h	No se evidencia certificados de fumigación RIESGO LEVE
1	"(...) ARTÍCULO 5° DOCUMENTACION. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental d) viabilidad de uso de suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 5° literal d	No cuenta con certificado de uso de suelos expedido por planeación municipal. RIESGO LEVE
1	"(...) ARTÍCULO 5° DOCUMENTACION. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental c) certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio del lugar de ubicación	Resolución 000126 de 2009, capítulo II, Artículo 5°, literal c	No cuenta con certificado de cámara de comercio vigente RIESGO LEVE
6	"(...) 2 INSTALACIONES Y ESTANTERIAS a) disponer de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento (...)	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6°, numeral 2, literal a	No se evidencia áreas señalizadas por lo cual no se evidencia áreas independientes para realizar debidos procesos los cuales son: administrativa, recepción, almacenamiento disposición de residuos en cuarentena. RIESGO GRAVE
8	"(...) ARTÍCULO 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.	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal d	No se evidencia termohigrometro con respectivo soporte de calibración y según la resolución 1403



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío

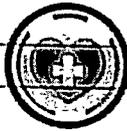


	adicione o sustituya"		de 2007 de manual condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II capítulo II numeral 3.2 literal I deberán contar (...) con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado"(...) RIESGO MUY GRAVE
9	"(...) 5. DOCUMENTACION. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental (g) carnet de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera "(...)	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal f	Las personas a cargo del establecimiento (director técnico), no cuenta con certificación de manipulación de alimentos RIESGO MUY GRAVE
10	"(...) 5. DOCUMENTACION. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben allegar la siguiente documentación a la entidad departamental (g) carnet de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera "(...)	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal g	Cabe aclarar que la persona que se encuentra a cargo del establecimiento en ausencia del director técnico no cuenta con certificación de manipulación de alimentos RIESGO GRAVE
14	"(...) ARTÍCULO 6° CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL f) contar con los procedimientos escritos para el proceso de recepción de los productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios y demás productos que así lo requieran"(...)	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal f	No se evidencia proceso escrito de recepción RIESGO LEVE
15	"(...) ARTÍCULO 6° CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL f) contar con los 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 lo modifique, adicione o sustituya"(...)	Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal f	No se encuentra elaborada acta de recepción que de acuerdo a la resolución 1403 de 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II, Capítulo II, Numeral 3.3, literal El establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE deberá tener acta de recepción

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



17	<p>(...) ARTÍCULO 6° CONDICIONES HIGIENICAS, LOCATIVAS, SANITARIAS Y DE PERSONAL</p> <p>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.(...)</p>	<p>Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 6, capítulo II numeral 1 literal d</p>	<p>técnica RIESGO GRAVE</p> <p>No se evidencia toma y registro de temperatura y humedad relativa</p> <p>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</p> <p>RIESGO GRAVE</p>
21	<p>(...) ARTÍCULO 9° REPORTE DE INCIDENTE ADVERSOS b) información de incidente: anotar las situaciones comunicadas por el usuario requirió de asistencia médica en nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección (...)</p>	<p>Resolución 000126 de 2009, capítulo IV Artículo 9, literal B</p>	<p>No se evidencia proceso de farmacovigilancia frente a la información de incidentes que se puedan presentar frente a la administración uso de consumo de los productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, homeopáticos u otro producto asociado con una utilidad terapéutica que haya sido vendido en el establecimiento en mención. RIESGO MUY GRAVE</p>
34	<p>(...) 3. ARTÍCULO 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(...)</p>	<p>Resolución 000126 de 2009, capítulo II Artículo 5, literal h</p>	<p>No se evidencia el pgrasa documentado ni aprobado por la autoridad competente RIESGO GRAVE</p>
37	<p>(...) Artículo 77. De las prohibiciones 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(...)</p>	<p>Decreto 677/1995, Título IV, Capítulo 1, Artículo 77, parágrafo 1.</p>	<p>Se encuentran productos sin registro Invima. RIESGO MUY GRAVE.</p>

PRUEBAS

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

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 LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA en calidad de propietaria del denominado establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE identificada con NIT.1.097731.626-0 y ubicado en la CARRERA 8 N° 11-35 La Tebaida 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°3523 de fecha 25 de octubre de 2021 (folio 1 al 5)
2. Copia de la cámara de comercio de fecha 12 de agosto del 2020 (folio 6 al 7)
3. Acta de congelamiento, decomiso, desnaturalización # 60 de fecha 25 de octubre de 2021 (folio 8 al 10)
4. Evidencia fotográfica (folio 11 al 19)
5. Informe final de visita del equipo de Inspección de Vigilancia y Control de factores de riesgo Área de Medicamentos y afines (folio 20 al 28)
6. Evidencia digital (folio 29)
7. Oficio con número de radicado S.S.P.V.C.R 132.98.01 de fecha 05 de noviembre de 2021, mediante el cual el director de prevención y control especial de factores de riesgo de la Secretaría de Salud Departamental (para la época de los hechos) envía informe técnico de la visita de Inspección, Vigilancia y Control al área jurídica de la Secretaría de Salud para que se adelanten los procesos a los que den lugar (folio 30)
8. Auto de apertura de investigación sancionatoria (folio 31 al 38)
9. Devolución de citación de correo (folio 39)
10. Citación de notificación de fecha 12 de noviembre del 2021 (folio 40)
11. Notificación por página web de la apertura de investigación en contra de la señora LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA (folio 42 al 44)

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 LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA identificado con el NIT. 1.097.731.626-0, ubicado en la Carrera 8 No.11-35 la Tebaida Quindío, en calidad de propietario del denominado establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE

DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

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



Con arreglo a lo anteriormente expuesto, se determina que el establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE identificado con el NIT. 1.097.731.626-0 ubicado en la Carrera 8 No.11-35 la tebaida Quindío de propiedad de la señora LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA y/o quien haga sus veces, presuntamente vulneró las siguientes normas

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II (enero 20) por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.

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

h) Deberá prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y de plagas en dichos establecimientos para lo cual se deberán implementar planes de saneamiento.

RESOLUCIÓN NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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:

Numeral d) Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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:

Numeral c) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio del lugar de su ubicación

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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 2 Instalaciones y estanterías

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

Literal a) Disponer de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento y se restringirá la circulación de personas ajenas al funcionamiento del mismo.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II ARTICULO 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.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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 g) Carné de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II ARTICULO 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.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO IV Reportes de incidentes adversos Artículo 9°. Reporte de incidentes adversos. Cuando el personal responsable del establecimiento tenga información del usuario de la presentación de un incidente adverso ocurrido durante la administración, uso o consumo de los productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos, de venta libre u otro producto asociado con una utilidad terapéutica que haya sido vendido en su establecimiento, comunicará en forma escrita a la autoridad sanitaria competente que le autorizó la apertura y funcionamiento reportando lo siguiente

Literal b) Información del incidente: Anotar las situaciones comunicadas por el usuario sobre el evento presentado, si el usuario requirió de asistencia médica en nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección.

RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II Artículo 5: Documentación. Para la apertura y funcionamiento de las tiendas naturistas, los interesados deben

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

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 677/1995 Título IV Capítulo I Artículo 77 Parágrafo 1.

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, 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:

- Multas en cuantías hasta de 200 salarios mínimos legales mensuales;
- Intervención de la gestión administrativa y/o técnica de las entidades que prestan servicios de salud, por un término hasta de seis meses;
- Suspensión o pérdida definitiva de la personería jurídica de las personas privadas que presten servicios de salud;
- Suspensión o pérdida de la autorización para prestar servicios 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



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



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

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 creó y estableció un proceso sancionatorio con el cual se busca sancionar al infractor, un proceso que cumple con

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

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 TIENDA NATURISTA LINEA VERDE, 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-052-2021.

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

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

Bajo las premisas anteriores se puede concluir que el establecimiento TIENDA NATURISTA LINEA VERDE 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

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: FORMULAR PLIEGO DE CARGOS, contra de la señora LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA identificado con el NIT. 1.097.731.626-0, ubicado en la Carrera 8 No.11-35 la tebalda Quindío, por el PRESUNTO INCUMPLIMIENTO a lo prescrito en:

CARGO PRIMERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II (enero 20) por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones. 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 h) Deberá prevenir y evitar la aparición de insectos, roedores y de plagas en dichos establecimientos para lo cual se deberán implementar planes de saneamiento. *Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencia certificados de fumigación*

CARGO SEGUNDO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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 Numeral d) Viabilidad de uso del suelo expedido por planeación municipal o la entidad territorial correspondiente. *Incumplimiento: el día de la visita presuntamente no se evidencia certificado de uso de suelos expedido por planeación municipal.*

CARGO TERCERO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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 c) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio del lugar de su ubicación *Incumplimiento: presuntamente el día de la visita el establecimiento no contaba con certificado de cámara de comercio vigente*

CARGO CUARTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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 2 Instalaciones y estanterías Literal a) Disponer de áreas independientes que permitan el desarrollo de las actividades propias del establecimiento y se restringirá la circulación de personas ajenas al funcionamiento del mismo. *Incumplimiento: el día de la visita No se evidencia áreas señalizadas por lo cual no se*

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

evidencia áreas independientes para realizar debidos procesos los cuales son:
administrativa, recepción, almacenamiento disposición de residuos en cuarentena

CARGO QUINTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II ARTICULO 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. Incumplimiento: el día de la visita no se evidencia termohigrometro con respectivo soporte de calibración y según la resolución 1403 de 2007 del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, título II capitulo II numeral 3.2 literal i deberán contar (...) con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado

CARGO SEXTO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO NUMERAL I II Artículo 6: 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 g) Carné de manipulación de alimentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 y demás normas que lo adicionen, modifiquen y/o sustituyan, cuando se requiera. Incumplimiento: el día de la visita se evidencio que Las personas a cargo del establecimiento (director técnico), no contaba con certificación de manipulación de alimentos

CARGO SEPTIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II ARTICULO 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. Incumplimiento: el día de la visita se evidencio que presuntamente el establecimiento no contaba con proceso escrito de recepción

CARGO OCTAVO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II ARTICULO 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,

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

TÚ Y YO
Somos Quindío
Gobernación del Quindío

el procedimiento establecido en la Resolución 1403 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. **Incumplimiento:** el día de la visita presuntamente no se evidencia toma y registro de temperatura y humedad relativa.

CARGO NOVENO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO IV Reportes de incidentes adversos Artículo 9°. Reporte de incidentes adversos. Cuando el personal responsable del establecimiento tenga información del usuario de la presentación de un incidente adverso ocurrido durante la administración, uso o consumo de los productos fitoterapéuticos de venta libre, suplementos dietarios, medicamentos homeopáticos, de venta libre u otro producto asociado con una utilidad terapéutica que haya sido vendido en su establecimiento, comunicará en forma escrita a la autoridad sanitaria competente que le autorizó la apertura y funcionamiento reportando lo siguiente **Literal b) Información del incidente:** Anotar las situaciones comunicadas por el usuario sobre el evento presentado, si el usuario requirió de asistencia médica en nombre del centro o institución de salud donde fue atendido y la dirección. **Incumplimiento:** el día de la visita no se evidencio proceso de farmacovigilancia frente a la información de incidente que se puedan presentar frente a la administración uso de consumo de los productos fitoterapeuticos, suplementos dietarios, homeopáticos u otro producto asociado con una utilidad terapéutica que haya sido vendido en el establecimiento en mención.

CARGO DECIMO PRIMERO: CARGO DECIMO: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION NUMERO 000126 DE 2009 CAPITULO II 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.** **Incumplimiento:** el día de la visita presuntamente no se evidencia pgrasa documentado ni aprobado por la autoridad competente.

PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO Decreto 677/1995 Título IV Capítulo I Artículo 77 Parágrafo 1°. 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

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

TÚ Y YO
 [Somos Quindío
 Gobernación del Quindío]

establecimientos similares. *Incumplimiento: el día de la visita se evidencian productos vencidos y son registro invima*

ARTÍCULO TERCERO: Téngase como pruebas documentales las que reposan en el expediente (1-44) 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 LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA 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 agosto de 2023.

NOTIFÍQUESE 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 UNESCO

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



Secretaría de Salud
Gobernación del Quindío



CONSTANCIA DE FIJACIÓN

Siendo las 8:00 a.m., del día Treinta (30) de octubre de 2023, se procede a fijar en cartelera de la Secretaría Jurídica y de Contratación del Departamento del Quindío, la cual se encuentra ubicada en la entrada del edificio de la Gobernación del Quindío, Calle 20 No. 13- 22, Armenia Quindío, la NOTIFICACION POR AVISO y el acto administrativo del (17) de agosto del 2023 **Formulación de Pliego de Cargos**, identificada con número de radicado **OJS-052 -2021** en contra de la señora **LEIDY DAIHANA MONCADA GARCIA** en calidad de propietaria del denominado establecimiento **TIENDA NATURISTA LINEA VERDE**

Para constancia firma,



IVAN FAJARDO SARMIENTO
Secretario de Salud Departamental del Quindío

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

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

Paisaje Cultural Cafetero
Patrimonio de la Humanidad
Declarado por la **UNESCO**

PBX: 741 77 00 EXT. 224
salud@gobernacionquindio.gov.co