

**CONSTANCIA DE PUBLICACION EN CARTELERA, DEL AVISO DE NOTIFICACIÓN  
SEGÚN ART. 69 LEY 1437 DEL 2011**

Por el cual se notifica el Acto Administrativo: Pliego de Cargos  
Expediente No.: 2644-2017

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	OPTICAS GAMMASUR SAS
IDENTIFICACIÓN	900373687
PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL	MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA
CEDULA DE CIUDADANÍA	900373687
DIRECCIÓN	CL 47 B SUR 24B 33 LC 2101
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN JUDICIAL	CL 47 B SUR 24B 33 LC 2101
CORREO ELECTRÓNICO	
LÍNEA DE INTERVENCIÓN	Línea medicamentos seguros
HOSPITAL DE ORIGEN	Subred ISS Centro Oriente E.S.E
<b>NOTIFICACIÓN (conforme al artículo 69 del CPACA)</b>	
Se procede a surtir la notificación del presente acto administrativo, siguiendo los lineamientos de la Ley 1437 de 2011 artículo 69 que establece; "Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.	
Fecha Fijación: 18 DE MARZO DE 2020	Nombre apoyo: <u>Ing. Andrea Cortes Barreto</u> Firma _____
Fecha Desfijación: 25 DE MARZO DE 2020	Nombre apoyo: <u>Ing. Andrea Cortes Barreto</u> Firma _____

*Ing. Andrea Cortes Barreto*  
CNPJ 2522401130 (CNPJ)



P-3

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 28-02-2020 11:03:25
SECRETARIA DE SALUD
Bar Cite Este No.: 2020EE23697 O 1 Fol: 6 Anex 0 Rec. 2
LEGALES: 012101.GRUPO DE PROCESOS LEGALES - N/LOZANO
DESTINO: PERSONA PARTICULAR/MARTHA CRISTINA SANCHEZ
TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION
ASUNTO: SM / EXPEDIENTE 26442017 e.

012101

Bogotá D.C.

Señor (a)  
MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA  
Propietario y/o Representante Legal o quien haga sus veces  
OPTICAS GAMMASUR SAS  
CL 47 B SUR 24 B 33 LC 2101  
Ciudad


Cerrado  
\* Se realizan dos visitas

Ref. Notificación por Aviso (Art. 69 Ley 1437 de 2011) Proceso administrativo higiénico sanitario No. 2644/2017

La Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud Hace Saber: Que dentro de la investigación adelantada en contra de OPTICAS GAMMASUR SAS, identificado (a) con NIT No. 900373687-4, representada legalmente por MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA, identificada con la Cedula de Ciudadanía No 52.541.188 o quien haga sus veces, en calidad de entidad propietaria y/o responsable de OPTICAS GAMMASUR, ubicado en la CL 47 B SUR 24 B 33 LC 2101 Barrio Tunal Localidad Tunjuelito de la ciudad de Bogotá. La Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública profirió Pliego de Cargos del cual se anexa copia íntegra.

Advertencia: la presente notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso. Se le informa que una vez surtida, cuenta con quince (15) días, para que presente sus descargos si lo considera pertinente, aporte o solicite la práctica de pruebas conducentes al esclarecimiento de los hechos investigados, lo cual lo puede hacer directamente o a través de apoderado, conforme a lo establecido en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

Cordialmente,

  
ADRIANO LOZANO ESCOBAR  
Profesional Especializado  
Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

Elaboró: Susana B.  
Revisó: A. Lozano.  
Anexos: 6 folios



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.  
SECRETARÍA DE SALUD

## LA SUBDIRECTORA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA PROFIERE AUTO DE FECHA 27 DE NOVIEMBRE DE 2019

"POR EL CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS DENTRO DEL EXPEDIENTE  
No. 2644- 2017".

En ejercicio de las facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 564 de la Ley 9 de 1979, Ley 10 de 1990 artículo 12 literales q y r, Ley 715 de 2001 artículos 43, 44 y 45, y el artículo 13 del Decreto Distrital 507 de 2013, expedido por la Alcaldía Mayor de Bogotá DC y demás normas concordantes y,

### ANTECEDENTES

#### 1. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO.

La persona investigada contra quien se dirige la presente investigación es OPTICAS GAMMASUR SAS, identificado (a) con NIT No. 900373687-4, representada legalmente por MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA, identificada con la Cedula de Ciudadanía No 52.541.188 o quien haga sus veces, en calidad de entidad propietaria y/o responsable de OPTICAS GAMMASUR, ubicado en la CL 47 B SUR 24 B 33 LC 2101 Barrio Tunal Localidad Tunjuelito de la ciudad de Bogotá.

#### 2. HECHOS

2.1. Mediante oficios radicados No. 2017ER42006 de fecha 10/072017 (folio 1), No. 2017ER8332 de fecha 19/12/2017 (folio 11), provenientes de la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS CENTRO ORIENTE se informan de una indagación preliminar que puede enervar el procedimiento administrativo sancionatorio pertinente, como consecuencia de la situación encontrada en la visita.

2.2 En los días 29/06/2017, 24/11/2017 los funcionarios de la referida E.S.E, realizaron visitas de inspección, vigilancia y control sobre las condiciones higiénico sanitarias al establecimiento antes mencionado, tal como consta en las actas, relacionada en el acápite de pruebas, debidamente suscrita por quienes intervinieron en la diligencia.

2.3. De acuerdo a la gestión preliminar realizada por los funcionarios de la E.S.E, ha quedado plenamente identificado el sujeto procesal contra el cual se adelantará la presente investigación tal y como consta en la foliatura.

#### 3. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Respecto al principio de la unidad procesal, la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo", el artículo 36 señala:





Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

*"Artículo 36. Formación y examen de expedientes. Los documentos y diligencias relacionados con una misma actuación se organizarán en un solo expediente, al cual se acumularán, con el fin de evitar decisiones contradictorias, de oficio o, a petición de interesado, cualesquiera otros que se tramiten ante la misma autoridad.*

*Si las actuaciones se tramitaren ante distintas autoridades, la acumulación se hará en la entidad u organismo donde se realizó la primera actuación. Si alguna de ellas se opone a la acumulación, podrá acudir, sin más trámite, al mecanismo de definición de competencias administrativas.*

Así las cosas y atendiendo que la finalidad de la acumulación de procesos es la de evitar la posibilidad de que se profieran decisiones de fondo encontradas, en asuntos que, por sus características, pueden fallarse bajo una misma cuerda, con lo cual se garantizan los principios de economía procesal, celeridad y seguridad jurídica.

Que una vez analizadas las solicitudes elevadas por la Subred y revisadas la bases de datos y los sistemas de información con los que cuenta la Secretaría Distrital de Salud se evidenció que los expedientes con radicados números 2644-2017 y 7100-2017, corresponden al mismo investigado y en este momento los DOS expedientes se encuentran pendientes para formulación de pliego de cargos, de conformidad con lo establecido en los artículo 47 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

De conformidad con lo anterior y en atención a la normativa aplicable al presente caso se observa que resulta conducente y aceptable la acumulación de los precitados procesos radicados bajo los expedientes No. 2644-2017 y 7100-2017, puesto que cumplen con cada uno de los presupuestos exigidos por la ley para su procedencia.

En lo sucesivo las diligencias se continuarán con el expediente 2644-2017, por mantener la primera acta de visita realizada al establecimiento objeto de investigación.

#### 4. PRUEBAS

Obra dentro de la presente investigación administrativa el siguiente acervo probatorio:

4.1. Acta de visita No MS09E 000208 de fecha 29-06-2017 con concepto sanitario Desfavorable (folio 2 a 6)

4.2. Acta de visita a establecimientos 100% libres de humo en Bogotá MS09E 000208 de fecha 29-06-2017 (folio 7 a 09)

4.3. Acta de visita No 999409 de fecha 24-11-2017 con concepto sanitario Desfavorable (folio 12 a 16)

4.4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad a establecimiento No. MH06H 000120 de fecha 24-11-2017 consistente en Clausura Temporal Total por PR: no tiene trazabilidad de

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

*dispositivos médicos, no se evidencia control de calidad realizado por director científico, se evidencia planillas firmadas y diligenciadas en blanco por el director científico, no se evidencia reporte mensuales al programa tecnovigilancia y DO: manejo de residuos y gestión de calidad (folio 17)*

4.5. Oficio de comunicación de apertura de procedimientos administrativo sancionatorio No 2019EE71003 de fecha 01-08-2019 (folio 18)

#### 4 CARGOS.

Las irregularidades sanitarias encontradas en la mencionada visita y que constan en las actas descritas en el ordinal anterior, pueden implicar violación de las disposiciones higiénico sanitarias, por lo que se profieren los siguientes cargos:

### **Acta de visita No MS09E 000208 de fecha 29-06-2017 con concepto sanitario Desfavorable (folio 2 a 6)**

#### **CARGO PRIMERO: TALENTO HUMANO.**

**Ítem 2.5, 2.7 No tiene director científico, no estaba presente:**

Decreto 1030 de 2007, artículo 7, literal a "*Recurso humano. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano: a) **Director Científico:** Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto*";

Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias Anexo Técnico 1 título III, numeral 1, literal d "*El optómetra u oftalmólogo que se desempeñe como director científico debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener contrato de trabajo vigente*"

#### **CARGO SEGUNDO: DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

**Ítem 7.4 El establecimiento no realiza trazabilidad de los dispositivos médicos:**

*DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como*



Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

## CARGO TERCERO: DOCUMENTACIÓN

### Ítem 12.1 No se evidencia contratación de director técnico:

Decreto 1030 de 2007, artículo 7, literal a "*Recurso humano. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano: a) **Director Científico:** Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto*";

Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias Anexo Técnico 1 título III, numeral 1, literal d "*El optómetra u oftalmólogo que se desempeñe como director científico debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener contrato de trabajo vigente*"

### Ítem 12.2 No se evidencia del registro de control de calidad:

DECRETO 4125 DE 2005 Artículo 24. *De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional: a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;*

*b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.*

*c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:*

- 1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.*
- 2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.*
- 3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.*



Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

**Ítem 12.7. No cuenta con procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos:**

*DECRETO 1030 DE 2007 Artículo 28. Responsabilidad. Los directores científicos o responsables de los establecimientos que elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen o dispensen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.*

**CARGO CUARTO: DOCUMENTACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

**Ítem 13.3. Cuenta con el plan integral de gestión de residuos hospitalarios PGIRSH:**

DECRETO 780 DE 2016 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS GENERADOS

GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES

*ARTÍCULO 2.8.10.6. OBLIGACIONES DEL GENERADOR. Además de las disposiciones contempladas en las normas vigentes, en el marco de la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades, el generador tiene las siguientes obligaciones:*

1. Formular, implementar, actualizar y tener a disposición de las autoridades ambientales, direcciones departamentales, distritales y municipales de salud e Invima en el marco de sus competencias, el plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades reguladas en el presente Título, conforme a lo establecido en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades.
2. Capacitar al personal encargado de la gestión integral de los residuos generados, con el fin de prevenir o reducir el riesgo que estos residuos representan para la salud y el ambiente, así como brindar los elementos de protección personal necesarios para la manipulación de estos.
3. Dar cumplimiento a la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar.

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017

4. Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal capacitado y entrenado para su implementación.
5. Tomar y aplicar todas las medidas de carácter preventivo o de control previas al cese, cierre, clausura o desmantelamiento de su actividad con el fin de evitar cualquier episodio de contaminación que pueda representar un riesgo a la salud y al ambiente, relacionado con sus residuos peligrosos. -
6. Los generadores que realicen atención en salud extramural, serán responsables por la gestión de los residuos peligrosos generados en dicha actividad y por lo tanto su gestión debe ser contemplada en el Plan de Gestión Integral de Residuos.
7. Dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2.2.1.7.8.1 al 2.2.1.7.8.7.2 del Decreto Único 1079 de 2015, reglamentario del Sector Transporte, o la norma que la modifique o sustituya, cuando remita residuos peligrosos para ser transportados.
8. Suministrar al transportista de los residuos o desechos peligrosos las respectivas hojas de seguridad.
9. Responder por los residuos peligrosos que genere. La responsabilidad se extiende a sus afluentes, emisiones, productos y subproductos, equipos desmantelados y en desuso, elementos de protección personal utilizados en la manipulación de este tipo de residuos y por todos los efectos ocasionados a la salud y al ambiente.
10. Responder en forma integral por los efectos ocasionados a la salud y/o al ambiente, de un contenido químico o biológico no declarado al gestor y a las autoridades ambientales y sanitarias.
11. Entregar al transportador los residuos debidamente embalados, envasados y etiquetados de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.
12. Conservar los comprobantes de recolección que le entregue el transportador de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, hasta por un término de cinco (5) años.
13. Conservar las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años. (Artículo 6 del Decreto 351 de 2014)

**Acta de visita No 999409 de fecha 24-11-2017 con concepto sanitario Desfavorable (folio 12 a 16)**





ALCALDÍA MAJOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

## **CARGO PRIMERO: DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

### **Ítem 7.4 El establecimiento no realiza trazabilidad de los dispositivos médicos:**

*DECRETO 4725 DE 2005 Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.*

## **CARGO SEGUNDO: DOCUMENTACION:**

### **Ítem 12.2 No se evidencia del registro de control de calidad:**

*DECRETO 4125 DE 2005 Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional: a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;*

*b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.*

*c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:*

- 1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.*
- 2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.*
- 3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.*
- 4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.*





ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

**Ítem 12.7. No cuenta con procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos:**

DECRETO 1030 DE 2007. Artículo 28. Responsabilidad. Los directores científicos o responsables de los establecimientos que elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen o dispensen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

**CARGO TERCERO: MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS**

**Ítem 13.1, 13.3. Cuenta con el plan integral de gestión de residuos hospitalarios PGIRSH:**

DECRETO 780 DE 2016 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS GENERADOS

GESTIÓN INTEGRAL DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES

ARTÍCULO 2.8.10.6. OBLIGACIONES DEL GENERADOR. Además de las disposiciones contempladas en las normas vigentes, en el marco de la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades, el generador tiene las siguientes obligaciones:

1. Formular, implementar, actualizar y tener a disposición de las autoridades ambientales, direcciones departamentales, distritales y municipales de salud e Invima en el marco de sus competencias, el plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades reguladas en el presente Título, conforme a lo establecido en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades.
2. Capacitar al personal encargado de la gestión integral de los residuos generados, con el fin de prevenir o reducir el riesgo que estos residuos representan para la salud y el ambiente, así como brindar los elementos de protección personal necesarios para la manipulación de estos.
3. Dar cumplimiento a la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar.
4. Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal capacitado y entrenado para su implementación.

Cra 32 No 12-81  
Tel 364 9090  
www.saludcapital.gov.co  
Info 364 9666



**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

5. Tomar y aplicar todas las medidas de carácter preventivo o de control previas al cese, cierre, clausura o desmantelamiento de su actividad con el fin de evitar cualquier episodio de contaminación que pueda representar un riesgo a la salud y al ambiente, relacionado con sus residuos peligrosos.

6. Los generadores que realicen atención en salud extramural, serán responsables por la gestión de los residuos peligrosos generados en dicha actividad y por lo tanto su gestión debe ser contemplada en el Plan de Gestión Integral de Residuos.

7. Dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2.2.1.7.8.1 al 2.2.1.7.8.7.2 del Decreto Único 1079 de 2015, reglamentario del Sector Transporte, o la norma que la modifique o sustituya, cuando remita residuos peligrosos para ser transportados.

8. Suministrar al transportista de los residuos o desechos peligrosos las respectivas hojas de seguridad.

9. Responder por los residuos peligrosos que genere. La responsabilidad se extiende a sus afluentes, emisiones, productos y subproductos, equipos desmantelados y en desuso, elementos de protección personal utilizados en la manipulación de este tipo de residuos y por todos los efectos ocasionados a la salud y al ambiente.

10. Responder en forma integral por los efectos ocasionados a la salud y/o al ambiente, de un contenido químico o biológico no declarado al gestor y a las autoridades ambientales y sanitarias.

11. Entregar al transportador los residuos debidamente embalados, envasados y etiquetados de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

12. Conservar los comprobantes de recolección que le entregue el transportador de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, hasta por un término de cinco (5) años.

13. Conservar las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años. (Artículo 6 del Decreto 351 de 2014)

#### **CARGO CUARTO: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

**Ítems 14.1, 14.2, 14.3, y 14.4 No cumple con protocolos de sistema de gestión de calidad, adquisición de pautas para control de calidad, diligenciamiento de planillas de control de calidad,**

Resolución 4396 de 2008, título III Anexo Técnico 1 numeral 8.1 "Todas las materias primas, materiales e insumos que ingresen a los establecimientos citados en la presente resolución, que vayan a ser utilizados en el procesamiento, adecuación, almacenamiento y dispensación



Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

según sea el caso, deben ser sometidos a controles previos antes de su utilización, inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso, de acuerdo a los protocolos establecidos" numeral 10.1 "Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular sean de calidad y seguros. La dirección del establecimiento debe asumir la responsabilidad de la calidad y seguridad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular para garantizar que sean apropiados para el uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario. En los establecimientos se debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y Mejora Continua" y numeral 11 documentación y archivo "a) Los establecimientos que elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, deben disponer y asegurar un sistema de documentación en cada uno de los procesos que realicen. b) Estos establecimientos deben mantener registro de las acciones efectuadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades relacionadas con el procesamiento, adecuación, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Los registros deben conservarse y mantenerse disponibles por un término establecido en el artículo 25 de la Ley 594 del 2000. c) Está permitido registrar la información por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios aprobados. d) Los procedimientos los fijará el establecimiento en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades."

## **CARGO QUINTO: MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD A ESTABLECIMIENTO.**

**ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD A ESTABLECIMIENTO NO. MH06H 000120 DE FECHA 24-11-2017 CONSISTENTE EN CLAUSURA TEMPORAL TOTAL POR PR: NO TIENE TRAZABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, NO SE EVIDENCIA CONTROL DE CALIDAD REALIZADO POR DIRECTOR CIENTÍFICO, SE EVIDENCIA PLANILLAS FIRMADAS Y DILIGENCIADAS EN BLANCO POR EL DIRECTOR CIENTÍFICO, NO SE EVIDENCIA REPORTE MENSUALES AL PROGRAMA TECNOSUPERVIGILANCIA Y DO: MANEJO DE RESIDUOS Y GESTIÓN DE CALIDAD (FOLIO 17)**

Esta Subdirección resalta, que la violación de las normas señaladas en la parte resolutive de este proveído, de conformidad con lo anteriormente indicado, implica la aplicación del artículo 577 de la Ley 09 de 1979, en la cual se establece: "Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones: a. Amonestación; b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución; c. Decomiso de productos; d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo".





ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

Por lo antes expuesto,

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO:** Acumular los expedientes 2644-2017 y 7100-2017 por las razones expuestas en el proveído, y advertir que la presente investigación, en adelante se identificara con el número de expediente 2644-2017

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Formular Pliego de Cargos a la OPTICAS GAMMASUR SAS, identificado (a) con NIT No. 900373687-4, representada legalmente por MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA, identificada con la Cedula de Ciudadanía No 52.541.188 o quien haga sus veces, en calidad de entidad propietaria y/o responsable de OPTICAS GAMMASUR, ubicado en la CL 47 B SUR 24 B 33 LC 2101 Barrio Tunal Localidad Tunjuelito de la ciudad de Bogotá, por los hechos expuestos en la parte motiva de esta providencia y la presunta violación a lo consagrado en las normas higiénico sanitarias antes mencionadas.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el presente pliego de cargos a la parte implicada, para que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente proveído, rinda sus descargos directamente o a través de apoderado y aporte o solicite la práctica de pruebas conducentes y/o pertinentes al esclarecimiento de los hechos investigados, conforme a lo establecido en la parte considerativa del presente auto.

**ARTÍCULO CUARTO:** Incorporar al presente proceso administrativo las pruebas recaudadas por la Sub Red, dentro de la indagación preliminar, las cuales fueron señaldas en la parte motiva de esta decisión

**ARTÍCULO QUINTO:** Contra este auto no procede recurso alguno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

Original Firmado por:  
**ELIZABETH COY JIMÉNEZ**

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ELIZABETH COY JIMENEZ  
Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública.

Proyectó: Susana B. *SPB*  
Revisó: A Lozano.

Cra. 32 No. 12-81  
Tel 364 9090  
www.saludcapital.gov.co  
Info: 364 9666



**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.  
SECRETARÍA DE SALUD

Continuación auto de pliego de cargos expediente 2644- 2017.

NOTIFICACIÓN PERSONAL

Bogotá D.C., \_\_\_\_\_.

En la fecha se notifica a: \_\_\_\_\_.

Identificado (a) con C.C. N° \_\_\_\_\_.

Quien queda enterado(a) del contenido, derechos y obligaciones derivadas de la presente actuación administrativa, de la cual se entrega copia auténtica y gratuita.

\_\_\_\_\_  
Firma del notificado.

\_\_\_\_\_  
Nombre de quien notifica.

Cra 32 No. 12-81  
Tel. 364 9090  
www.saludcapital.gov.co  
Info 364 9666



**BOGOTÁ  
MEJOR  
PARA TODOS**



## Trazabilidad Web

[Ver certificado entrega](#)

Nº Guía

Buscar

Para actualizar la guía de versión 1, sigue los [pasos de ayuda](#) para habilitarla.

Inicio | Anterior | Siguiente | Final

### Guía No. YG254133782CO

Fecha de Envío: 04/03/2020  
00 01 00

Tipo de Servicio: POSTEXPRESS

Cantidad	1	Peso	238.00	Valor	2600.00	Orden de servicio	13321154
----------	---	------	--------	-------	---------	-------------------	----------

**Datos del Remitente:**

Nombre	FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD - FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD	Ciudad	BOGOTA D.C	Departamento	BOGOTA D.C
Dirección	CARRERA 32 NO 12-81	Teléfono	3846090 ext. 9798		

**Datos del Destinatario:**

Nombre	MARTHA CRISTINA SANCHEZ GUERRA	Ciudad	BOGOTA D.C.	Departamento	BOGOTA D.C
Dirección	CL 47 B SUR 24 B 33 LC 2101	Teléfono:			

Carta asociada:	Código envío paquete:	Quién Recibe	Envío Ida/Regreso Asociado:
-----------------	-----------------------	--------------	-----------------------------

Fecha	Centro Operativo	Evento	Observaciones
03/03/2020 09:32 PM	CTP.CENTRO A	Admitido	
04/03/2020 03:35 AM	CTP.CENTRO A	En proceso	
05/03/2020 01:28 PM	CD SUR	Otros cerrado 1ra vez cargar siguiente turno	
09/03/2020 05:41 PM	CD.OCCIDENTE	TRANSITO(DEV)	
12/03/2020 10:31 AM	CD OCCIDENTE	devolucion entregada a remitente	
12/03/2020 05:20 PM	CTP.CENTRO A	Digitalizado	

*Ing. Andrea Cortes*  
TP 25228-321593 CMD