ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 23-09-2015 08:13:08
Al Contestar Cite Este No.:2015EE65526 O 1 Fol:4 Anex:0 Rec:1
ORIGEN: 012101.GRUPO DE PROCESOS LEGALES - N/ZULUAC
DESTINO: PERSONA PARTICULAR/ANYELA YUVELY RETAVIZC.
TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION
ASUNTO: NOTIFICACION POR AVISO EXP. 20143131

012101

Bogotá D.C.

Señora
ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO
Propietaria
DROGUERIA EL ALCON No. 1
KR 18 51 03 SUR
Bogotá D.C.

CORREO CERTIFICADO

Ref. Notificación por Aviso (Art. 69 Ley 1437 de 2011) Proceso administrativo higiénico sanitario No. **2014-3131.**

La Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud Hace Saber: Que dentro de las diligencias administrativas de la referencia adelantadas en contra de la señora ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 52.476.255, en condición de propietaria del establecimiento denominado DROGUERIA EL ALCON No. 1, ubicado en la KR 18 51 03 SUR, de esta ciudad, La Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, profirió Auto de Pliego de Cargos de fecha **19 de Junio de 2015**, 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 procedente, aporte o solicite la práctica de pruebas conducentes al esclarecimiento de los hechos investigados, conforme a lo establecido en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, lo cual puede hacer directamente o a través de apoderado.

Cordialmente,

LUZ ADRIANA ZULUAGA SALAZAR
Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública

Aprobó: Melquisedec Guerra Moreno.
Revisó: Julio Cesar Torrente
Proyectó: Nelson Bernal Daza
Apoyo: José Rodríguez.
Anexa (4 folios)

Expediente 2014-3131

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
AUTO DE FECHA 19 DE JUNIO DE 2015

"POR EL CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS DENTRO DEL EXPEDIENTE **2014-3131**".

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DROGUERIA EL ALCON No.1
PROPIETARIO	ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO
CEDULA DE CIUDADANÍA	52.476.255
DIRECCIÓN	KR 18 51 03 SUR
LÍNEA DE INTERVENCIÓN	MEDICAMENTOS SEGUROS
HOSPITAL DE ORIGEN	HOSPITAL TUNJUELITO II NIVEL E.S.E.
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO

El sistema de inspección, vigilancia y control (IVC), propende por generar y desarrollar mecanismos y procedimientos dirigidos a la ciudadanía con el fin de crear y afianzar la cultura de la autorregulación, fomentando el cumplimiento voluntario y preventivo de las normas en materia higiénico sanitario por parte de todos los actores que tengan alguna injerencia en salud pública; cuando dicho objetivo no se cumple, se hace necesario adelantar las investigaciones pertinentes tendientes a restablecer el bien público transgredido, a través de la facultad punitiva de la administración.

Una vez cumplidos todos los requisitos y no existiendo impedimento legal alguno, la Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública, procede a proveer de conformidad, previa evaluación de los siguientes:

I. OBJETO

Procede el Despacho decidir si es procedente Formular Pliego de Cargos dentro de la investigación administrativa de carácter sancionatorio, por la presunta infracción a la normativa higiénico sanitaria, como consecuencia de los hallazgos consignados en las Actas de Inspección Vigilancia y Control, remitidas por los funcionarios de la ESE.

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 Icontec
NTCGP 1000 Icontec
BOGOTÁ HUMANA

II. COMPETENCIA

La competencia de esta Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, de la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, como organismo investigador en materia higiénico sanitaria, está consagrada en las Leyes 9 de 1979, Ley 10 de 1990 artículo 12 literales q y r, Ley 715 de 2001 artículos 43, 44 y 45, y el Decreto Distrital 507 de 2013, expedido por la Alcaldía Mayor de Bogotá DC y demás normas concordantes.

La competencia de ejercer la inspección vigilancia y el control sanitario está establecida de manera general en el artículo 564 de la ley 9ª de 1979, la cual dice que corresponde al Estado, como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones 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.

La anterior normativa establece que las Entidades Territoriales de Salud, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, o el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o su incidencia sobre la salud individual o colectiva, competencia para adoptar medidas sanitarias preventivas y de seguridad o para imponer sanciones a las personas y empresas que violen las disposiciones legales en esta materia (decomiso, amonestación, multas, suspensión o cancelación del registro, congelación o suspensión temporal de la venta, destrucción de productos, cierre temporal o definitivo del establecimiento, etc.). En estas normas se han establecido los procedimientos que deben seguirse para aplicar las distintas medidas allí previstas[1]

III. FUNDAMENTOS DE HECHO

1. Según oficio radicado con el N° 2014ER66371 del 08/08/2014 (folio 1), proveniente de la E.S.E. HOSPITAL TUNJUELITO II NIVEL, se informa a esta Subdirección la situación encontrada con motivo de la visita de Inspección, Vigilancia y Control, practicada al establecimiento denominado DROGUERIA EL ALCON No. 1, ubicado en la KR 18 51 03 SUR, de propiedad de la señora ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO, identificada con la Cédula de

[1] Corte Constitucional Sentencia T-333/00

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 icontec
NTCGP 1000 icontec
BOGOTÁ HUMANA

Ciudadanía No. 52.476.255 y que pueden constituir una infracción a las normas higiénico sanitarias.

2. Como respaldo probatorio de las presuntas violaciones encontradas en el establecimiento referido, se allegó al plenario el Acta de Inspección, Vigilancia y Control Higiénico Sanitaria No. 100293 de fecha 25/07/2014, con concepto sanitario Desfavorable (folios 2 a 5), Acta de Decomiso de Productos No. 100293-1 de fecha 25 de julio de 2014 (folio 6).

En virtud de la competencia previamente mencionada y sin observar causal alguna que pueda invalidar la actuación hasta ahora adelantada, procede la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, a emitir su pronunciamiento en apoyo al conjunto probatorio obrante en el informativo y a bajo las disposiciones que atañen al tema a debatir.

Para resolver lo que en derecho corresponde, es del caso precisar que el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, --Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA)-- preceptúa:

> *Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serian procedentes*

3. Examinadas las actas de IVC, se aprecia que se realizado una investigación preliminar por parte de la ESE, que indica que se practico visita inicial que data del 15 de abril de 2014, fecha a partir de la cual se le otorgo a la parte investigada plazos perentorios para cumplir las exigencias higiénico sanitarias, sin que a la fecha de la última visita que obra en el expediente, se hubiera allanado a cumplir con las precitadas exigencias, por lo que se emitió un concepto sanitario desfavorable, por tanto, resulta claro que existen razones fundadas que indican la presunta violación normativa higiénico sanitaria, y no encontrando impedimentos

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 909
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 icontec
NTCGP 1000 icontec
BOGOTÁ HUMANA

legales, se procede a realizar la correspondiente formulación de Cargos de conformidad con los siguientes:

IV. FUNDAMENTOS LEGALES

Cargo Primero: No cumple con el manual de procedimientos, preparación y servido, establecidas en el ordenamiento sanitario como consecuencia de un concepto técnico sanitario Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
8.4	Se describe el procedimiento de recepción administrativa y técnica para los productos con sus respectivos registros soportado con el documento de ingreso (factura o traslado).	No cumple	Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para el servicio farmacéutico Título II, capítulo II numeral 3.3.

De acuerdo con lo anterior, los hechos investigados pueden constituir una violación a lo consagrado en las siguientes normas:

Resolución 1403 de 2007

TITULO II.
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO.

CAPITULO II.
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES.

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:

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 Icontec
NTCGP 1000 Icontec
BOGOTÁ HUMANA

a) *Estudio de la documentación que contiene el negocio*
Se estudiará previamente la documentación que permita establecer las condiciones del negocio.

b) *Recepción y estudio de la documentación de entrega*
Se estudiará la documentación que presenta el encargado de hacer la entrega.

c) *Comparación de los contenidos de las documentaciones*
Se comparará el contenido de la documentación que contiene el negocio con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en el negocio, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc.

d) *Inspección de los productos recibidos*
Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.

Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo.

e) *Muestreo*

Se definirá el plan de muestreo a utilizar y calculará el tamaño de la muestra. La muestra se extraerá del total del lote y se procederá de conformidad con lo estipulado en la Resolución del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 2004008172 de 2004 y demás normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los establecimientos farmacéuticos minoristas.

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 trasporte, 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.

g) *Prohibición de recepción o tenencia de muestra médicas*

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 Icontec
NTCGP 1000 Icontec
BOGOTÁ HUMANA

Se prohíbe la recepción o tenencia de muestras médicas en los servicios farmacéuticos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud y en los establecimientos farmacéuticos.

***h)** Registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos*

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos.

V. SANCIONES O MEDIDAS QUE SERIAN PROCEDENTES

Finalmente esta Subdirección le informa a la parte investigada, que la violación de las normas señaladas en la parte resolutiva de este proveído, de conformidad con lo anteriormente indicado, implica la aplicación del artículo 577 de la Ley 09 de 1979, en la cual 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".*

Por lo antes expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. FORMULAR PLIEGO DE CARGOS a la señora ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 52.476.255, en condición de propietaria del establecimiento denominado DROGUERIA EL ALCON No. 1, ubicado en la KR 18 51 03 SUR, de esta ciudad, por los hechos expuestos en las parte motiva de esta providencia y la presunta violación a lo consagrado en las normas higiénico sanitarias.

ARTICULO SEGUNDO. INCORPORAR al presente proceso administrativo, las pruebas recaudas por la E.S.E. HOSPITAL TUNJUELITO II NIVEL, dentro de la

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 icontec
NTCGP 1000 icontec
BOGOTÁ HUMANA

indagación preliminar, las cuales fueron señaladas en la parte motiva de esta decisión.

ARTICULO TERCERO. NOTIFÍCAR 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.

ARTICULO CUARTO. Contra este auto no procede recurso alguno, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUZ ADRIANA ZULUAGA SALAZAR
Subdirectora de Vigilancia en Salud Pública

Elaboró: Carlos Enrique Mesa
Revisó: Julio Cesar Torrente
Aprobó: Melquisedec Guerra M.
Apoyo: José A Rodríguez
Fecha de Entrega: 18/06/2015

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 icontec
NTCGP 1000 icontec
BOGOTÁ HUMANA

NOTIFICACIÓN PERSONAL (Artículo 67 C.P.A.C.A)

Bogotá DC. Fecha _____ Hora _____

En la fecha antes indicada se notifica a:

_____

Identificado con la C.C. No. _____

Quien queda enterado del contenido, derechos y obligaciones derivadas del Acto Administrativo de fecha: **19 de Junio de 2015** y de la cual se le entrega copia íntegra, autentica y gratuita dentro del expediente Exp. : **2014-3131.**

Mediante el cual se adelanta proceso a la señora: **ANYELA YUVELY RETAVIZCA MORENO,** identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 52.476.255, en condición de propietaria del establecimiento denominado **DROGUERIA EL ALCON No. 1.**

_____ _____

Firma del Notificado. **Nombre de Quien Notifica**

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: Línea 195

ISO 9001 Icontec
NTCGP 1000 Icontec
BOGOTÁ HUMANA