

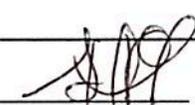
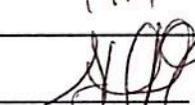


ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

**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.: 20143765

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	MULTIOPTICAS SA
IDENTIFICACIÓN	900133969 – 1
PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL	GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ
CEDULA DE CIUDADANÍA	1018406006
DIRECCIÓN	KR 7 # 139 – 07 LC 129
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN JUDICIAL	KR 7 # 139 – 07 LC 129
CORREO ELECTRÓNICO	
LÍNEA DE INTERVENCIÓN	MEDICAMENTOS SEGUROS
HOSPITAL DE ORIGEN	CENTRO ORIENTE
<p>NOTIFICACIÓN (conforme al artículo 69 del CPACA) Se procede a surtir la notificación del presente acto administrativo, siguiendo los lineamientos de la Ley 1437 de 2011 artículo 69 que establece; <i>“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.</i></p>	
Fecha Fijación: 1 DE JUNIO 2016	Nombre apoyo: MARCELA FERRO Firma 
Fecha Desfijación: 8 DE JUNIO 2016	Nombre apoyo: MARCELA FERRO Firma 

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



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**



SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 13-10-2015 10:24:39

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Contestar Cite Este No.:2015EE71099 O 1 Fol 6 Anex:0 Rec:2

SECRETARÍA DE SALUD

ORIGEN: 012101.GRUPO DE PROCESOS LEGALES - N/ZULUAC

DESTINO: PERSONA PARTICULAR/GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ

TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION

ASUNTO: NOTIFICACION POR AVISO EXP. 20143765

012101

Bogotá D.C.

Señor
GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ
Representante Legal
MULTIOPTICAS S.A
KR 7 139 07 LC 129
Bogotá D.C.

CORREO CERTIFICADO

Ref. Notificación por Aviso (Art. 69 Ley 1437 de 2011) Proceso administrativo
higiénico sanitario No. **2014-3765.**

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 sociedad MULTIOPTICAS S.A., con NIT 900.133.969, ubicado en la KR 7 139 07 LC 129, de esta ciudad, representada legalmente por el señor GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 10.078.957, o quien haga de sus veces, La Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, profirió Auto de Pliego de Cargos de fecha **21 de Julio 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: Carlos Enrique Mesa
Apoyo: José Rodríguez.
Anexa (6 folios)

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



BOGOTÁ
HUMANANA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
SUBDIRECCIÓN DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
AUTO DE FECHA 21 DE JULIO DE 2015

“POR EL CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS DENTRO DEL
EXPEDIENTE 2014-3765”

NOMBRE DEL SUJETO INVESTIGADO	MULTIOPTICAS S.A.
NIT	900.133.969-1
REPRESENTANTE LEGAL	GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN JUDICIAL	KR 7 139 07 LC 129
LÍNEA DE INTERVENCIÓN	MEDICAMENTOS SEGUROS
HOSPITAL DE ORIGEN	HOSPITAL CENTRO ORIENTE 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 como consecuencia de los hallazgos de las visitas consignados en las Actas de visita, remitidas por los funcionarios de IVC, es procedente formular Pliego de cargos, dentro de una investigación administrativa de carácter sancionatorio, por presunta infracción a la normativa higiénico sanitaria.

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 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 previstas¹

III. FUNDAMENTOS DE HECHO

1. Según oficio radicado con el N° 2014ER68284 del 14/08/2014 (folio 1), proveniente de la E.S.E. HOSPITAL CENTRO ORIENTE II NIVEL, se informa a esta Subdirección la situación encontrada con motivo de la visita de Inspección, Vigilancia y Control, practicada a la sociedad MULTIOPTICAS S.A., con NIT 900.133.969, ubicado en la KR 7 139 07 LC 129, de esta ciudad, representada legalmente por el señor GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 10.078.957, o quien haga de sus veces 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. 148656, calendada 22 de julio de 2014, con concepto "DESFAVORABLE", (folio 2 – 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:

¹ Corte Constitucional Sentencia T-333/00



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 serían procedentes

3. Examinadas las citadas actas, se aprecia que se ha realizado una investigación preliminar que data de 22 de julio de 2014, fecha en la cual se emite un concepto sanitario desfavorable, por tanto, resulta claro que existen razones fundadas que indican la presunta violación normativa higiénico sanitaria, y no encontrando impedimentos legales, se ordenara iniciar la investigación administrativa y verificada la competencia de esta Secretaría y en especial de la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública, se procede a realizar la correspondiente formulación de Cargos de conformidad con los siguientes:

IV. FUNDAMENTOS LEGALES

Cargo Primero: No cumple presuntamente con las condiciones locativas establecidas en el ordenamiento sanitario, como consecuencia del concepto técnico sanitarias Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
5.2	Las paredes son impermeables, sólidas, lisas de fácil limpieza resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	No cumple	Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias, título III, Numeral 4.1.11 Lit. (b).
5.10	Cuenta con programa documentado de control de plagas	No cumple	Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias, título III, Numeral 3 Lit. (g).



Cargo Segundo: No cumple presuntamente con las adecuadas condiciones en las áreas. Zonas definidas, demarcadas y señalizadas, como consecuencia del concepto técnico sanitario Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
6.8	Zona de lavado de implementos de aseo y limpieza se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito.	No cumple	Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias Título III, Inciso 4, Numeral 4.1.8.
6.10	Zona de vestier señalizada	No cumple	Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias, título II, Numeral 4.1.10.

Cargo Tercero: No cumple presuntamente con los equipos, accesorios, herramientas, máquinas e instrumentos según la norma, como consecuencia del concepto técnico sanitario Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
7.5	Lámpara de luz ultravioleta	No cumple	Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias, Título III, Numeral 5.2, 5.2.1 Lit. (e).



Cargo Cuarto: No cumple presuntamente con la documentación establecida en el ordenamiento sanitario, como consecuencia del concepto técnico sanitario Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
11.1	Evidencia de contratación de Director Técnico.	No cumple	Decreto 1030 de 2007 artículo 7. Resolución 4396 de 2008, Manual de Condiciones Técnico Sanitarias, Título III, Numeral 1, Lit. (d).
11.2	Certificado de capacidad de adecuación.	No cumple	Decreto 1030 de 2007 Artículo 9.
11.3	Certificado de capacidad de dispensación.	No cumple	Decreto 1030 de 2007 Artículo 10.

Cargo Quinto: No cumple presuntamente con el sistema de gestión de calidad, como consecuencia del concepto técnico sanitario Desfavorable, donde se registraron los siguientes hallazgos:

No.	Hecho y/o aspectos a verificar	Conducta	Disposición presuntamente violada
12.1	Cuentan con procedimientos escritos de Control de calidad de DMSVO sobre medida en sus diferentes etapas	No cumple	Resolución 4396 de 2008 anexo técnico 1, Título III numerales 10 y 11
12.4	Cuentan con procedimientos escritos de recepción y almacenamiento de DMSVO sobre medida	No cumple	Resolución 4396 de 2008 anexo técnico 1, Título III numeral 12



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

RESOLUCION 4396 DE 2008:

1. Recurso Humano

En relación con lo previsto en el artículo 7° del Decreto 1030 de 2007, se debe cumplir con los siguientes aspectos:

d. El óptico u oftalmólogo que se desempeñe como director científico debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener contrato de trabajo vigente o demostrar algún tipo de vinculación contractual.

3. Saneamiento e higiene

El establecimiento deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular terminados, en buenas condiciones de higiene, mantenimiento, orden y aseo. El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre como trabajar teniendo en cuenta el programa de salud ocupacional.

g. De acuerdo al tipo de establecimiento, se implementará un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos y definirá la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento: en dicho programa deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y productos.

4.1.8 Disposición de residuos sólidos; deberá dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, especialmente el Decreto 2673 de 2000, modificado por los Decretos 1669 de 2002 y 4126 de 2005, la Resolución 1164 de 2002 y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan expedidas' por el Ministerio de la Protección Social.

4.1.10 Todos los establecimientos deben contar con una zona accesoria de vestieres.

4.1.11 Las áreas blancas de procesamiento y de control de calidad de los laboratorios de lentes oftálmicos, laboratorios de lentes de contacto, laboratorios de prótesis oculares y talleres ópticos, así como las zonas de adecuación de los laboratorios de lentes oftálmicos y talleres ópticos deberán cumplir con las siguientes condiciones;



b. Los cielos rasos, techos y paredes o muros deben ser impermeables incombustibles, de superficie lisa, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. Los materiales usados para su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables, Deberán estar cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza. En caso de zona de esterilización, las uniones de paredes o muros con cielos rasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia deberán tener acabados en media caña.

5.2.1 Las ópticas deben contar como mínimo, con los siguientes equipos:

e. Lámpara de luz ultravioleta

10. Gestión de la calidad

10.1 Generalidades

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 gestión de la calidad y mejora continua.

La gestión de la calidad debe asegurar lo siguiente:

- a) Que cuente con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.
- b) Que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular sean elaborados, procesados, adecuados, almacenados, comercializados, distribuidos y/o dispensados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos establecidos en la presente resolución y sus anexos técnicos.
- c) Que las actividades de elaboración, procesamiento, adecuación, análisis, almacenamiento, distribución y/o dispensación estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos establecidos en la presente resolución y en el presente anexo técnico.



- d) *Que las responsabilidades de la dirección y el personal involucrado estén claramente definidas.*
- e) *Que se efectúen todos los controles necesarios de todos los insumos, materias primas, productos, calibraciones y comprobaciones durante el procesamiento de los mismos.*
- f) *Que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no sean suministrados antes de que las personas responsables hayan certificado que estos han sido liberados en concordancia con los requisitos establecidos.*
- g) *Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el sistema de calidad.*
- h) *Se deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.*

11. Control de Calidad

- a) *El establecimiento deberá desarrollar actividades de control de calidad de ser necesario, podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos,*
- b) *Se deben realizar controles de calidad para la elaboración, procesamiento, adecuación, almacenamiento y distribución de acuerdo a las actividades que realiza.*
- c) *Las materias primas, producto en proceso y producto terminado, deben cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante.*
- d) *Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos actualizados,*
- e) *Los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos deben ser registrados.*
- f) *Debe contarse con los equipos, instrumentos e insumos adecuados para la ejecución de los controles de calidad.*

Decreto 1030 de 2007

Artículo 7°. 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;

b) *Área Técnica:* El personal que labora en esta área deberá ser idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller, entrenado en la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular;

c) *Área Administrativa:* El personal que labore en esta área debe tener la idoneidad necesaria para la realización de sus funciones.

Parágrafo 1°. La dirección científica de los establecimientos objeto del presente decreto, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con el personal de las áreas técnica y administrativa para la normal prestación del servicio.

Parágrafo 2°. El Director Científico podrá dirigir un número máximo tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecúen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

Artículo 9°. Certificado de Capacidad de Adecuación para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular. Los talleres ópticos para su funcionamiento, deben cumplir con el certificado de capacidad de adecuación, expedido por las entidades distritales o municipales de salud.

Artículo 10. Certificación de capacidad de dispensación para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Las ópticas sin consultorio para su funcionamiento, deben cumplir con el certificado de capacidad de dispensación, expedido por las entidades distritales o municipales de salud.

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 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 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 sociedad MULTIOPTICAS S.A., con NIT 900.133.969, ubicada en la KR 7 139 07 LC 129, de esta ciudad, representada legalmente por el señor GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 10.078.957, o quien haga de sus veces, 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 CENTRO ORIENTE II NIVEL, dentro de la indagación preliminar, las cuales fueron señaladas en la parte motiva de esta decisión.

ARTICULO 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.

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
Apoyo: José A Rodríguez – Julio 21/2015



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

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: **21 de Julio de 2015** y de la cual se le entrega copia íntegra, auténtica y gratuita dentro del expediente Exp. : **2014-3765**.

Mediante el cual se adelanta proceso a: **MULTIOPTICAS S.A.**, con NIT 900.133.969, ubicado en la KR 7 139 07 LC 129, de esta ciudad, representada legalmente por el señor **GUSTAVO ZAPATA RAMIREZ**.

Firma del notificado.

Nombre de quien notifica

