	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

(250)

(06 de mayo de 2024)

PROCESO: PSA M 76 - 24

Por medio del cual se apertura investigación administrativa y se formula cargos

LA SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso de sus facultades constitucionales y legales, Ley 715 de 2001, Ley 9 de 1979 y especialmente lo dispuesto en la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009,

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 10042 del 16/09/2021 por la cual se impone una medida sanitaria de seguridad se deja constancia que en el establecimiento FARMAAHORRO DISCOUNT de propiedad de la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, identificada con C.C. No. 1.085.247.615, en la cual se detalla lo siguiente: *"... Se evidencia dos áreas dotadas de camilla para realizar procedimientos de inyectología y no cuenta con autorización para realizar este procedimiento, cuenta con equipo biomédico de signos vitales y demás dotación. No cuenta con contrato de director técnico..."*

Como medida sanitaria, se procedió a la suspensión temporal del establecimiento colocando sello en la puerta principal.

2. Que este Despacho considera procedente abrir investigación administrativa en contra de la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, identificada con C.C. No. 1.085.247.615, y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 76-24.

3. Que el Decreto 2330 de 2006 establece:

"...Artículo 5°. Procedimiento de inyectología en farmacias-droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes:

1. *Infraestructura y dotación.*

a) *Contar con una sección especial e independiente, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano;*

b) *Tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar;*

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestacontigo



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

- c) Contar con jeringas desechables, recipiente algodonero y cubetas;
- d) Tener toallas desechables;
- e) Contar con los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

2. *Recurso humano. El encargado de administrar el medicamento inyectable debe contar con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.*

3. *Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.*

4. *Prohibiciones. No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad.*

5. *Solicitud de la prescripción médica. La prescripción médica será requisito indispensable para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular...*

Compilado en el artículo 2.5.3.10.21 procedimientos de inyectología en farmacias droguerías y droguerías, del Decreto 780 del 2016


"...Artículo 7°. Vigilancia y control. La vigilancia y control sobre los procedimientos referidos en los artículos 5° y 6°, corresponderán a las entidades territoriales de salud que hayan autorizado a dichos establecimientos farmacéuticos a la práctica de los mencionados procedimientos..."

Compilado en el artículo 2.5.3.10.24 comité de farmacia y terapéutica del Decreto 780 del 2016.

Por su parte, la Resolución 1403 de 2007 Capítulo 6 artículo 22 numeral 2 literal b) dispone:

"...Artículo 22. Inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

...2.- Entidades territoriales de salud. Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

...b) Establecimientos farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes...”

En este sentido, se considera que la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, identificada con C. C. No. 1.085.247.615, al prestar servicio de inyectología en su establecimiento sin autorización ha infringido presuntamente lo dispuesto en los artículos 5 del Decreto 2330 de 2006 compilado en el artículo 2.5.3.10.21 y 2.5.3.10.24 del Decreto 780 del 2016 y lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 Capítulo 6 artículo 22 numeral 2 literal b).

4. Que el artículo 72 del Decreto 1950 de 1964 establece:

“Artículo 72. Toda farmacia-droguería debe estar dirigida por farmacéutico en ejercicio legal de la profesión

A su vez el artículo 2.5.3.10.11. Numeral 2 del Decreto 780 de 2016 establece:

2. Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería.

Que por su parte la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico dispone en su anexo técnico Título I Capítulo V numeral 2.3 literal a):

“...a) Dirección Técnica

La dirección técnica será ejercida por un químico farmacéutico si la institución prestadora de servicios de salud contratante es de alta o mediana complejidad, si la institución prestadora de servicios de salud contratante es de baja complejidad la dirección técnica podrá ser ejercida por un químico farmacéutico o un tecnólogo en regencia de farmacia”



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021


En este sentido, se considera que el establecimiento FARMAAHORRO DISCOUNT, de propiedad de la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, no ha dado cumplimiento con el requerimiento referente al recurso humano para el manejo de su establecimiento, infringiendo presuntamente lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 1950 de 1964, artículo 2.5.3.10.11. numeral 2 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico en su anexo técnico Título I Capítulo IV numeral 2 y 2.3 literal a).

Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado a través de su personal responsable, debe manifestarse que de acuerdo a su actuar, se evidencia la presunta existencia de imprudencia al no actuar con la debida precaución en ofrecer el servicio de inyectología sin la debida autorización y no contar con un director técnico para el manejo de los productos que se encontraban bajo su tenencia, que no se hizo lo necesario y exigido para cumplir con lo dispuesto en las normas sanitarias, observándose la falta de voluntad para generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo, a pesar del conocimiento e información que tenía como autorizado por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

5. Que el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 establece:

"... Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalara con precisión y claridad los hechos que la originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes..."

En atención al precepto normativo transcrito, se procede a dar inicio al presente proceso administrativo, generado de oficio por la remisión por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN del acta No. 10042 del 16 de septiembre de 2021 y por tanto a formular cargos a la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, por haber infringido presuntamente lo dispuesto en los artículos 5 del Decreto 2330 de 2006 compilado en el artículo 2.5.3.10.21 y 2.5.3.10.24 del Decreto 780 del 2016 referente a la falta de autorización para prestar servicios de inyectología y de igual manera lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 Capítulo 6 artículo 22 numeral 2 literal b), y artículo 72 del Decreto 1950 de 1964, artículo 2.5.3.10.11. numeral 2 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico en su anexo técnico Título I Capítulo IV numeral 2 y 2.3 literal a) por falta de director técnico.

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

...b) Establecimientos farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia-droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes..."

En este sentido, se considera que la señora DIANA KAROLINA MONTENEGRO SOLARTE, identificada con C. C. No. 1.085.247.615, al prestar servicio de inyectología en su establecimiento sin autorización ha infringido presuntamente lo dispuesto en los artículos 5 del Decreto 2330 de 2006 compilado en el artículo 2.5.3.10.21 y 2.5.3.10.24 del Decreto 780 del 2016 y lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007 Capítulo 6 artículo 22 numeral 2 literal b).



SC-CER98915

4. Que el artículo 72 del Decreto 1950 de 1964 establece:

"Artículo 72. Toda farmacia-droguería debe estar dirigida por farmacéutico en ejercicio legal de la profesión



CO-SC-CER98915

A su vez el artículo 2.5.3.10.11. Numeral 2 del Decreto 780 de 2016 establece:

2. Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería.

Que por su parte la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico dispone en su anexo técnico Título I Capítulo V numeral 2.3 literal a):

"...a) Dirección Técnica

La dirección técnica será ejercida por un químico farmacéutico si la institución prestadora de servicios de salud contratante es de alta o mediana complejidad, si la institución prestadora de servicios de salud contratante es de baja complejidad la dirección técnica podrá ser ejercida por un químico farmacéutico o un tecnólogo en regencia de farmacia"