

 GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	AVISO PARA PUBLICACIÓN	Código: FO-M7-P2-025
		Versión: 2
		Fecha de aprobación: 10/08/2020

La Dirección de Calidad y Redes de Servicios de la Secretaría de Salud e Inclusión Social de la Gobernación de Antioquia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) procede a surtir el trámite de la notificación mediante AVISO para comunicar que dentro del proceso con radicado 2023010064329 que se adelanta contra **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S**, se expidió AUTO DE INICIO Y FORMULACIÓN DE CARGOS N°. 2024080003166 del 1/29/2024:

No pudo ser notificado por aviso, porque, de acuerdo con la información reportada por el proveedor de mensajería certificada Enviamos el prestador NO RESIDE.

El presente aviso se publica en la página electrónica de la Gobernación de Antioquia y en la cartelera Notificaciones por Aviso ubicada en el punto de información del primer piso de la Gobernación de Antioquia, por el término de cinco (5) días hábiles.

Contra el Acto referido NO procede recurso.

Se Corre traslado a **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S**, a fin de que presente dentro de los QUINCE (15) días siguientes a la notificación del presente acto, según las previsiones del artículo 48 de la Ley 1437 de 2011.

Se le advierte al investigado, que la notificación del mismo se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

Fecha de fijación del aviso: 01 de marzo de 2026 a las 8:00 a.m.


Fecha de retiro del aviso: 06 de marzo de 2026 a las 5:00 p.m.

Nota: Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso se publicará en la página electrónica de la Gobernación, en cuyo caso solamente llevará el nombre, la firma y el cargo del responsable. Igualmente se deberá fijar en un lugar de acceso al público de la Gobernación, con la respectiva nota de fijación y desfijación.

Se anexa copia del Acto Administrativo mencionado.



DIEGO ALEJANDRO VILLA VALDERRAMA
 Director de Calidad y Redes de Servicios
 Secretaría de Salud e Inclusión Social

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	Luz Ayda Osorio Moncada, Profesional Universitario 2 Dirección de Calidad y Redes de Servicios de Salud		24-02-2026
El arriba firmante declara que ha proyectado y revisado el documento y lo encuentra ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes, por lo tanto, bajo su responsabilidad lo presenta para firma.			



Radicado: U 2024080003166

Fecha: 29/01/2024

Tipo:
AUTO
Destino:



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN

AUTO DE INICIO Y FORMULACIÓN DE CARGOS

La Dirección de Calidad y Red de Servicios de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en ejercicio de las competencias conferidas por el Decreto ordenanza No. 2020070002567 del 5 de noviembre de 2020 y N° 2021070001274 del 26 de marzo de 2021 de la Gobernación de Antioquia y conforme a la Ley 9 de 1979, artículos 576, 577, 578, 579, 580, y 593; Ley 10 de 1990, Ley 100 de 1993, Ley 715 de 2001, artículos 43 y 56, Decreto 780 de 2016 y en la parte sancionatoria los artículos 47 y siguientes de la Ley 1437 de 2011, Circular 054 de 2009 de la Superintendencia Nacional de Salud en lo pertinente, y demás normas concordantes; y de acuerdo a los hallazgos comunicados mediante **Informe de Visita de Inspección, vigilancia y control de las condiciones de habilitación de prestadores de servicios de salud** de fecha 24 de mayo 2023, de acuerdo a las condiciones de calidad del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud establecido en el Decreto 780 de 2016 la Resolución 3100 de 2019, se procede a dar inicio a un procedimiento administrativo sancionatorio y formular cargos al prestador de servicios de salud, **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, identificada con Nit. 901673611-6, código prestador: **NO TIENE**, con domicilio principal en: Carrera 74 # 48-37 of. 247. Centro Comercial el Obelisco, en el **Municipio de Medellín (Antioquia)**, representada legalmente por **MÓNICA YARITZA LOZADA HURTADO** (o quien haga sus veces), con correo electrónico: lozadamonica662@gmail.com, y barbara86652@hotmail.com, según información extraída del REPS.

I. COMPETENCIA

Ley 715 de 2001, artículo 43, le corresponde al Sector Salud en el ámbito Departamental, *"Efectuar en su jurisdicción registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente"*.

"COMPETENCIAS DE LOS DEPARTAMENTOS EN SALUD. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los Departamentos, dirigir, coordinar y vigilar **el sector salud** y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

(...)

43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes."

El Decreto 780 de 2016, compilatorio de la normatividad que establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, tiene en su campo de aplicación, entre otros, a los prestadores de servicios de salud.

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, se encuentra definido como el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

"Auto de inicio y formulación de cargos"

Trae este Decreto una serie de definiciones, entre ellas, la de Calidad de la atención de salud y dice que se entiende por tal, la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

La norma que faculta a esta dirección a realizar la Verificación, Inspección, Vigilancia y Control la establece, de acuerdo al siguiente texto, la Circular 054 de 2009 de la Superintendencia Nacional de Salud en lo pertinente, y el Decreto 780 de 2016 en sus artículos 2.5.1.3.2.13 y 2.5.1.7.1, que rezan:

"Artículo 2.5.1.3.2.13 Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 2.5.1.3.2.2 y 2.5.1.3.2.3 de la presente Sección.

En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5.1.3.2.15 de la presente Sección.

(...)

Artículo 2.5.1.7.1 Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 2.5.1.3.2.15 del presente Título, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones".

La Dirección de Calidad y Redes de servicios de Salud adscrita a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en ejercicio de las competencias conferidas por el Decreto ordenanza 2020070002567 del 5 de noviembre de 2020, por el cual se determina la estructura administrativa de la administración Departamental, se definen las funciones de sus organismos y dependencias y se dictan otras disposiciones, está facultada para realizar la Verificación, Inspección, Vigilancia y Control a ejercer las funciones de verificación, inspección, vigilancia y control a las Entidades Promotoras de Salud, a las Administradoras del Régimen Subsidiado, a las Entidades Adaptadas, a las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud que operan en esta jurisdicción de salud del Departamento de Antioquia, y realizar los procedimientos administrativos sancionatorios a que diera lugar.

Que corresponde a la Dirección de Calidad y Redes de servicios de Salud adscrita a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, ejercer las funciones de Verificación, Inspección, Vigilancia y Control a los prestadores de servicios de salud, entendidos estos como, las instituciones prestadoras de servicios de salud, los profesionales independientes, el transporte especial de pacientes y los de objeto social diferente, que operan en esta jurisdicción.

La potestad sancionadora de la Administración abre la acción punitiva del Estado, esta facultad está dirigida a reprimir aquellas conductas trasgresoras de la normatividad administrativa y está sujeta, por lo más, a las limitaciones Constitucionales y Legales que se establecen en la Carta Fundamental y en las disposiciones generales que la regulan.

"Auto de inicio y formulación de cargos"

Al respecto, la Corte Constitucional ha expresado¹.

"Potestad está, que no solo es ejercida por los jueces, sino por diversos funcionarios de la administración, que, para lograr el cumplimiento de las funciones que les han sido asignadas, deban hacer uso de éste, para garantizar el adecuado funcionamiento del aparato estatal" (C-160/98).

A lo que, luego ha agregado la Corte:

"El poder del Estado se traduce en una serie de atribuciones, facultades o competencias que se radican en cada una de las ramas del poder y que se materializan en la existencia de distintas funciones, que constituyen el instrumento para el cumplimiento de los cometidos estatales" (C853/05)²

Esta facultad dentro de la presente actuación administrativa, surge como resultado de la visita de inspección, vigilancia y control, realizada por los funcionarios adscritos a la Dirección de Calidad y Redes de Servicios de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en el ejercicio de sus funciones.

El procedimiento administrativo sancionatorio que en ejercicio de sus competencias legales adelanta esta entidad, se encausa por las reglas de derecho establecidas en los artículos 47 y siguientes de Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

II. HECHOS

Los hechos en los cuales se fundamenta en presente Pliego de Cargos son:

- El día 14 de marzo de 2023, la dirección de calidad y redes de servicio de salud de la secretaria seccional de salud del Departamento, recibe queja mediante radicado No. 2023010064329, en la cual pone en conocimiento de este despacho presuntos incumplimientos al sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud –SOGCS– por parte del prestador de servicios de salud.
- El día 22 de Marzo de 2023, la dirección de calidad y redes de servicio de salud, emite Auto de apertura de indagación preliminar y ordena una visita de inspección, vigilancia y control al prestador, auto radicado con el número: U2023080053042.
- El día 24 de Mayo de 2023, se emite informe de visita de inspección, vigilancia y control prestadores de servicios de salud.
- Se profiere medida sanitaria de seguridad a productos y/o artículos, referida a congelación.
- A través de Acta No. 20230524-01 del 24 de Mayo de 2023, se toma medida sanitaria de seguridad a establecimientos referida a clausura total y suspensión de servicios.
- El prestador solicita levantamiento de medida, a través de radicado No. 2023010256894 del 13 de junio de 2023.
- En Acta No. 20230911-01 del 11 de septiembre de 2023, la dirección de calidad y redes de servicio de salud de la secretaria seccional de salud del Departamento procede a hacer levantamiento del cierre y suspensión de servicios del establecimiento, en razón a que el prestador procede a cerrar el establecimiento y el equipo técnico de la dirección verifica dicho cierre.

Los hallazgos encontrados, pueden conllevar a la existencia de supuestos incumplimientos al Decreto 780 de 2016 y el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad establecido para la fecha de los hechos que sirven de causa al presente procedimiento en la Resolución 3100 de 2019 norma preexistente y conforme a la cual, a la luz del principio de legalidad contenido en el artículo 29 de la Constitución Política (*"El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie*

¹ Corte Constitucional C-160/98

² Corte Constitucional C-160/98

"Auto de inicio y formulación de cargos"

podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa..."). Por la infracción a las normas descritas precedentemente, evidenciada según los hallazgos, se procede a formular cargos en el presente procedimiento administrativo sancionatorio.

III. PRUEBAS

Para iniciar el procedimiento se han tenido en cuenta como pruebas las siguientes que reposan en el expediente:

- Informe de visita de inspección, vigilancia y control prestadores de servicios de salud. (fl 12 al 27)
- Acta de medida sanitaria de seguridad a productos y/o artículos, referida a congelación. (FI 28)
- Acta No. 20230524-01 del 24 de Mayo de 2023, correspondiente a medida sanitaria de seguridad a establecimientos referida a clausura total y suspensión de servicios. (FI 29)
- Copia del oficio y correo electrónico enviado por la dirección de calidad y redes de servicios de salud, al prestador de servicios de salud, adjuntando copia del informe IVC, el día 29 de Mayo de 2023. (FI 31 y 32).
- Solicitud del prestador de levantamiento de medida, a través de radicado No. 2023010256894 del 13 de junio de 2023. (fl 35 a 40)
- Acta No. 20230911-01 del 11 de septiembre de 2023, de levantamiento del cierre y suspensión de servicios del establecimiento, en razón al cierre del establecimiento por parte del prestador. (FI 34)

IV. DISPOSICIONES PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Teniendo en cuenta la situación antes descrita y analizadas en su conjunto las pruebas obrantes en el expediente de conformidad con el Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", en el cual se establece, entre otros, la regulación de los prestadores de servicios de salud y del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS, se pudo establecer por este Despacho que el prestador de servicios de salud **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, identificada con Nit. 901673611-6, código prestador: **NO TIENE**, con domicilio principal en: Carrera 74 # 48-37 ofic. 247. Centro Comercial el Obelisco, en el **Municipio de Medellín (Antioquia)**, se encuentra presuntamente infringiendo las siguientes disposiciones legales vigentes, motivo por el cual se profieren cargos al tenor de lo dispuesto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

INFRACCIONES AL DECRETO 780 DE 2016:

Artículo 2.5.1.3.1.1 Sistema Único de Habilitación. *Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios. (Negrilla y subrayado fuera del texto)*

Artículo 2.5.1.3.2.5. Formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. *Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de*

"Auto de inicio y formulación de cargos"

dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las condiciones de habilitación contempladas en el presente Título. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las características del formulario. (Negrilla y subrayado fuera del texto)

Artículo 2.5.1.3.2.6. Autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo anterior del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.

El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.

Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación. (Negrilla y subrayado fuera del texto)

De igual forma la norma nos define las condiciones de capacidad tecnológica y científica como:

Artículo 2.5.1.3.2.1. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (...)

En ese sentido, es así como el Ministerio de Salud y Protección Social ha establecido, para época de ocurrencia de los hechos que fundamentan el inicio del presente procedimiento administrativo, como condiciones de capacidad tecnológica y científica las contenidas en el Sistema Único de Habilitación Resolución 3100 de 2019.

INFRACCIONES A LA RESOLUCIÓN 3100 de 2019:

Se observan así, infracciones a la **Resolución 3100 de 2019**, "Por medio de la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud"

Artículo 3. Condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud. Los prestadores de servicios de salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud- SOGCS, deben cumplir las siguientes condiciones 3.1 Capacidad técnico-administrativa. 3.2 Suficiencia patrimonial y financiera. 3.3 Capacidad tecnológica y científica.

Artículo 5. Autoevaluación de las condiciones de habilitación. La autoevaluación es el mecanismo de verificación de las condiciones de habilitación establecidas en el Manual de Prestadores y de Habilitación de Servicios de Salud, que efectúa periódicamente el prestador de servicios de salud y la posterior declaración de su cumplimiento en el REPS. La autoevaluación es un requisito en los siguientes casos: 5.1 De manera previa a la inscripción del prestador de servicios de salud y habilitación del o los servicios. 5.2 Durante el cuarto año de la vigencia de la inscripción inicial del prestador de servicios de salud y antes de su vencimiento. 5.3 Antes del vencimiento del término de renovación anual de la inscripción de que trata el artículo 10 de la presente resolución. 5.4 De manera

"Auto de inicio y formulación de cargos"

previa al reporte de las novedades, para aquellas que señale el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Cuando el prestador de servicios de salud realice la autoevaluación a los servicios y evidencie el incumplimiento de una o más condiciones de habilitación, deberá abstenerse de registrar, ofertar y prestar el servicio.

Artículo 9. Responsabilidad. El prestador de servicios de salud que habilite un servicio es el responsable del cumplimiento y mantenimiento de todos los estándares y criterios aplicables a ese servicio, independientemente que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas que aporten al cumplimiento de éstos y de las figuras contractuales o acuerdos de voluntades que se utilicen para tal fin. El servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador de servicios de salud responsable del mismo. No se permite la doble habilitación de un servicio.

Artículo 12. Novedades. Los prestadores de servicios de salud están en la obligación de reportar las novedades que aquí se enuncian, ante la respectiva secretaría de salud departamental o distrital, o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS publicado en la página web de cada entidad territorial y, cuando sea el caso para su verificación anexará los soportes definidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Se consideran novedades las siguientes, las cuales se encuentran definidas en el Manual anexo a la presente resolución:

12.3 Novedades de servicios:

h. Cambio de horario de prestación de servicio

Se procede a señalar las normas presuntamente incumplidas de la **Resolución 3100 de 2019**, así como los estándares y criterios establecidos en el Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, de dicha Resolución, que de acuerdo a los hallazgos identificados en la actuación administrativa, presuntamente incumplió el prestador:

Incumplimiento	Criterio Normativo
<p>Hallazgo 1: Al verificar el certificado de existencia y representación legal, se evidencia que la razón social va dirigida al área de la cosmetología y a tratamientos médicos tales como: administración de plasma rico en plaquetas, aplicación de ácido hialurónico, aplicación de Botox, hilos tensores, vacunas autohematoterapia, hidrolipoclasias, vacunas antiobesidad y al realizar el recorrido por el establecimiento se evidencia que se está ofertando y prestando servicios de salud de medicina general sin la debida habilitación.</p> <p>(Ver imágenes 3,4,5 y 6 del informe detallado a folios 14 reverso y 15 del expediente)</p> <p>Hallazgo 2: Se evidencian 4 centrifugas ubicadas en cada sala de procedimientos, y no tienen habilitado el servicio de toma de muestras de laboratorio clínico y el servicio de laboratorio clínico.</p> <p>(Ver imágenes 3,4,5 y 6 del informe detallado a folios 14 reverso y 15 del expediente)</p>	<p>Artículo 4. Inscripción y habilitación. Todo prestador de servicios de salud debe estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS, registrando como mínimo una sede y por lo menos un servicio habilitado. La inscripción y habilitación debe realizarse en los términos establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

8.3. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA				
Incumplimiento	Grupo	Servicio	Estándar	Criterio Normativo
<p>Hallazgo 3: Se solicita las dos hojas de vida de las dos enfermeras que realizan los procedimientos y valoraciones de las pacientes, para verificar los títulos de educación superior, copia de la resolución de convalidación expedida por el Ministerio de Educación nacional y RETHUS y estas no fueron aportadas.</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	11.1.1. Estándar de talento humano.	<p>1. El talento humano en salud y otros profesionales que se relacionan con la atención o resultados en salud de los usuarios, cuentan con los títulos, según aplique, de educación superior o certificados de aptitud ocupacional, expedidos por la entidad educativa competente. En el caso de títulos o certificados obtenidos en el extranjero, copia de la resolución de convalidación expedida por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>2. El talento humano en salud cuenta con copia de la resolución de autorización del ejercicio expedido por la autoridad competente o inscripción en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud -ReTHUS.</p>
<p>Hallazgo 4: La IPS se encuentra ubicada en el segundo piso del centro comercial del Obelisco donde cuenta con ascensor y escaleras eléctricas, pero al interior del establecimiento hay dos niveles, donde el acceso al segundo piso es a través de escaleras.</p> <p>(ver imagen 7 del informe detallado a folio 16 reverso del expediente)</p>	Todos los servicios.	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	<p>11.1.2. Estándar de Infraestructura.</p> <p><i>Edificaciones de uso exclusivo en salud y edificaciones de uso mixto.</i></p>	8. Los prestadores de servicios de salud ubicados en edificaciones de hasta tres (3) pisos o niveles contados a partir del nivel más bajo construido, y que funcionen en segundo o tercer nivel o piso, cuentan con ascensor o rampa o sistema alternativo de elevación. El sistema alternativo de elevación no puede ser utilizado cuando se presten servicios hospitalarios, cirugía, urgencias, o de atención del parto.
<p>Hallazgo 5: El establecimiento no tiene consultorio médico para las valoraciones y seguimiento de las pacientes, estas se realizan en las salas de procedimiento, y la sala de procedimientos no tienen lavamanos, ni baño para pacientes y las áreas no están separadas entre sí por barrera física o móvil.</p> <p>(Ver imagen 8 y 9 del informe detallado a folio 18 del expediente)</p>	Todos los servicios.	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	<p>11.1.2. Estándar de Infraestructura.</p> <p><i>Características de los ambientes y áreas que pueden ser requeridos en varios servicios de salud.</i></p>	<p>28. Consultorio: Para efectos del presente Manual se definen los siguientes tipos de consultorios de acuerdo con la oferta de servicios:</p> <p>28.1. Consultorio donde se realiza examen físico: Ambiente con mínimo 10 m² (sin incluir la unidad sanitaria) que cuenta con:</p> <p>28.1.1. Área para entrevista. 28.1.2. Área de examen. 28.1.3. Lavamanos. No se exige adicional si el consultorio cuenta con unidad sanitaria. 28.1.4. Las áreas están</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				separadas entre sí por barrera física fija o móvil, con excepción de los consultorios del servicio de urgencias, optometría y oftalmología, donde no se requiere.
<p>Hallazgo 6: Las dos salas de procedimiento no tienen mesón de trabajo y no se evidencia lavamanos, además el ambiente no cumple con los 8 m².</p> <p>(Ver imágenes 8 y 9 del informe detallado a folio 18 del expediente)</p>	Todos los servicios.	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	<p>11.1.2. Estándar de Infraestructura.</p> <p><i>Características de los ambientes y áreas que pueden ser requeridos en varios servicios de salud.</i></p>	<p>30. Sala de procedimientos</p> <p>Es el ambiente donde se realizan procedimientos derivados de los servicios de salud. Para efectos del presente manual, se definen los siguientes tipos de sala:</p> <p>30.1. Sala de procedimientos o curaciones. Ambiente con mínimo 8 m², que cuenta con:</p> <p>30.1.1. Mesón de trabajo.</p> <p>30.1.2. Poceta, cuando la requiera, según los procedimientos que el prestador documente en el estándar de procesos prioritarios.</p> <p>30.1.3. Lavamanos.</p>
<p>Hallazgo 7: El prestador no cuenta con el ambiente para la toma de muestras de laboratorio clínico, la toma de muestras de clínico se realiza en la misma sala de procedimientos, es decir, en un mismo ambiente se prestan dos servicios (medicina general y toma de muestras de laboratorio clínico) y se realizan los procedimientos de los usuarios que consultan en dicho establecimiento.</p>	Todos los servicios.	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General y Toma de muestras de laboratorio clínico)</p>	<p>11.1.2. Estándar de Infraestructura.</p> <p><i>Características de los ambientes y áreas que pueden ser requeridos en varios servicios de salud.</i></p>	<p>28.1. Consultorio donde se realiza examen físico: Ambiente con mínimo 10 m² (sin incluir la unidad sanitaria) que cuenta con:</p> <p>28.1.1. Área para entrevista.</p> <p>28.1.2. Área de examen.</p> <p>28.1.3. Lavamanos. No se exige adicional si el consultorio cuenta con unidad sanitaria.</p> <p>28.1.4. Las áreas están separadas entre sí por barrera física fija o móvil, con excepción de los consultorios del servicio de urgencias, optometría y oftalmología, donde no se requiere.</p> <p>28.2. Consultorio donde se realizan procedimientos: Ambiente con mínimo 10 m² (sin incluir la unidad sanitaria) que cuenta con:</p> <p>28.2.1. Área para entrevista</p> <p>28.2.2. Área de procedimientos.</p> <p>28.2.3. Las áreas están separadas entre sí por barrera física fija.</p> <p>28.2.4. Mesón de trabajo.</p> <p>28.2.5. Poceta, cuando la requiera, según los procedimientos que el prestador documente en el estándar de procesos prioritarios.</p> <p>28.2.6. Lavamanos. No se exige adicional si el consultorio cuenta con una</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				unidad sanitaria.
	Grupo apoyo y complementación terapéutica	11.3.11. Servicio de toma de muestras de laboratorio clínico.	Estándar de infraestructura. <i>Modalidad intramural</i>	4. Cuenta con: 4.1. Área para recepción de muestras, información y entrega de resultados. 4.2. Cubículo para la toma de muestras. 4.3. Ambiente para la toma de muestras especiales cuando lo oferte, cuenta con unidad sanitaria y perchero (si el procedimiento lo indica). 4.4. Lavamanos. 4.5. Área de preparación, embalaje y remisión de las muestras que cuenta con: 4.5.1. Mesón de trabajo, con poceta cuando ésta se requiera. 5. Disponibilidad de: 5.1. Sala de espera. 5.2. Unidades sanitarias discriminadas por sexo
Hallazgo 8: El prestador no cuenta con unidad sanitaria de uso mixto, apta para personas con movilidad reducida. (Ver imagen 10 del informe detallado a folio 20 del expediente)	Grupo de Consulta Externa	11.2.1. Servicio de Consulta Externa General. (Servicio Medicina General)	Estándar de infraestructura <i>Complejidad baja</i> <i>Modalidad intramural</i>	10. Disponibilidad de: (...) 10.2. Mínimo una (1) unidad sanitaria de uso mixto, apta para personas con movilidad reducida, cuando el prestador cuente con hasta dos consultorios o ambientes de entrevista.
Hallazgo 9: El prestador no aporta los registros de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, donde este registro cuenta como mínimo con la siguiente información: Nombre del equipo biomédico, marca, modelo, serie, registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnologías controlada, cuando lo requiera, clasificación por riesgos, cuando el equipo lo requiera.	Todos los servicios.	11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios. (<i>Servicio: Medicina General</i>)	11.1.3. Estándar de dotación	1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información: 1.1. Nombre del equipo biomédicos. 1.2. Marca. 1.3. Modelo. 1.4. Serie. 1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. 1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera. 2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con: 2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de

"Auto de inicio y formulación de cargos"

			<p>las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.</p> <p>2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédicos(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.</p> <p>Además contraviene el Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>(...)</p> <p>ARTÍCULO 52.- REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ETIQUETADO Y ROTULADO.</p> <p>Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social</p> <p>ARTÍCULO 53.- DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.</p> <p>Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales: a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos. b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó. c) El uso de</p>
--	--	--	--

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				<p>símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario. d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios. e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.</p>
<p>Hallazgo 10: El prestador no garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con: Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante, hoja(s) de vida del (los) equipo (s) biomédico (s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos según corresponda.</p>	<p>Todos los servicios.</p>	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios. (Servicio: Medicina General)</p>	<p>11.1.3. Estándar de dotación</p>	<p>1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:</p> <p>1.1. Nombre del equipo biomédicos. 1.2. Marca. 1.3. Modelo. 1.4. Serie. 1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. 1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.</p> <p>2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:</p> <p>2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante. 2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédicos(s), con</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

			<p>los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.</p> <p>Además contraviene el Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>(...)</p> <p>ARTÍCULO 52.- REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ETIQUETADO Y ROTULADO.</p> <p>Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social</p> <p>ARTÍCULO 53.- DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.</p> <p>Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales: a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos. b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó. c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario. d) La información sobre el uso del dispositivo y las</p>
--	--	--	---

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios. e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
<p>Hallazgo 11: El prestador no aporta las hojas de vida de las 4 centrifugas, donde se evidencie la Resolución INVIMA, al mirar el etiquetado de los equipos estos no cuentan con la información de marca, modelo, serie, fabricante y registro INVIMA.</p> <p>(Ver imágenes 11 y 12 del informe detallado a folio 22 de expediente)</p>	Todos los servicios.	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p><i>(Servicio: Medicina General)</i></p>	11.1.3. Estándar de dotación	<p>1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:</p> <p>1.1. Nombre del equipo biomédicos. 1.2. Marca. 1.3. Modelo. 1.4. Serie. 1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera. 1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.</p> <p>2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:</p> <p>2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante. 2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.</p> <p>Además contraviene el Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

			<p>comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.</p> <p>(...)</p> <p>ARTÍCULO 52.- REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ETIQUETADO Y ROTULADO.</p> <p>Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social</p> <p>ARTÍCULO 53.- DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.</p> <p>Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales: a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos. b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó. c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario. d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se</p>
--	--	--	--

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				deberá dirigir a la población prevista de usuarios. e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
<p>Hallazgo 12: El prestador no aporta los registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos en la prestación de los servicios que oferte; dichos registros cuentan con la siguiente información: principio activo, forma farmacéutica, Concentración, Lote, fecha de vencimiento, Presentación comercial, Unidad de medida, registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el Invima.</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	<p>1. El prestador de servicios de salud lleva registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos en la prestación de los servicios que oferte; dichos registros cuentan con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Principio activo. 1.2. Forma farmacéutica. 1.3. Concentración. 1.4. Lote. 1.5. Fecha de vencimiento. 1.6. Presentación comercial. 1.7. Unidad de medida. 1.8. Registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el Invima.
<p>Hallazgo 13: El prestador no aporta los registros de los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información: Descripción, Marca del dispositivo, Serie (cuando aplique), Presentación comercial, Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima, Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización), Vida útil, cuando aplique, fecha de vencimiento.</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	<p>2. Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Descripción. 2.2. Marca del dispositivo. 2.3. Serie (cuando aplique). 2.4. Presentación comercial. 2.5. Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima. 2.6. Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización). 2.7. Vida útil, cuando aplique. 2.8. Lote 2.9. Fecha de vencimiento
<p>Hallazgo 14: Se evidencia que en las salas de procedimiento tienen el guardián donde se encuentran todo lo cortopunzante en el piso, siendo esta práctica de alto riesgo por la ocurrencia de un accidente o evento adverso con el talento humano en salud o el usuario.</p> <p>(Ver imágenes 13,14,15 y 16 del informe detallado a folios 23 y 24 del expediente)</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: Medicina General)</p>	11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	<p>7. El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad,</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión.
<p>Hallazgo 15: Se evidencian medicamentos y dispositivos médicos dispuestos en ambientes no aptos para su almacenamiento, sin control de temperatura, ni humedad.</p> <p>(Ver imágenes 13,14,15 y 16 del informe detallado a folios 23 y 24 del expediente)</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: <i>Medicina General</i>)</p>	11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	7. El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión.
<p>Hallazgo 16: Los medicamentos y dispositivos médicos utilizados para la prestación de servicios de salud no tienen condiciones apropiadas de temperatura, humedad y ventilación, no hay termohigrómetro y control de temperatura y humedad relativa de los mismos.</p> <p>(Ver imágenes 13,14,15 y 16 del informe detallado a folios 23 y 24 del expediente)</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: <i>Medicina General</i>)</p>	11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos	7. El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión.
<p>Hallazgo 17: El prestador no cuenta con un procedimiento para utilizar una historia única y para el registro de entrada y salida de historias del archivo físico. Ello implica que el prestador de servicios de salud cuenta con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para</p>	Todos los servicios	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios.</p> <p>(Servicio: <i>Medicina General</i>)</p>	11.1.6. Estándar de Historia Clínica y Registros. <i>Modalidades intramural, extramural: unidad</i>	2. El prestador de servicios de salud cuenta con procedimientos para utilizar una historia única y para el registro de entrada y salida de historias del archivo físico. Ello implica que el prestador de servicios de salud cuenta con un mecanismo para unificar la

"Auto de inicio y formulación de cargos"

<p>el equipo de salud.</p>			<p><i>móvil, domiciliaria, jornada de salud y telemedicina prestador remitior - prestador de referencia.</i></p>	<p>información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud.</p>
<p>Hallazgo 18: Se solicitan las valoraciones de las pacientes agendadas y el prestador no maneja ninguna historia clínica manual y/o electrónica, es decir no hay evidencia de ningún registro de las usuarias y usuarios que asisten a procedimientos médicos en dicho establecimiento.</p>	<p>Todos los servicios</p>	<p>11.1. Estándares y criterios aplicables a todos los servicios. (Servicio: Medicina General)</p>	<p>11.1.6. Estándar de Historia Clínica y Registros. <i>Modalidades intramural, extramural: unidad móvil, domiciliaria, jornada de salud y telemedicina prestador remitior - prestador de referencia.</i></p>	<p>1. Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica. Todos los pacientes atendidos cuentan con historia clínica. A su vez incumple lo establecido en la Resolución No. 1995 de 1999 específicamente en lo que corresponde a: ARTÍCULO 6.- APERTURA E IDENTIFICACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA. Todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica. A partir del primero de enero del año 2000, la identificación de la historia clínica se hará con el número de la cédula de ciudadanía para los mayores de edad; el número de la tarjeta de identidad para los menores de edad mayores de siete años, y el número del registro civil para los menores de siete años. Para los extranjeros con el número de pasaporte o cédula de extranjería. En el caso en que no exista documento de identidad de los menores de edad, se utilizará el número de la cédula de ciudadanía de la madre, o el del padre en ausencia de ésta, seguido de un número consecutivo de acuerdo al número de orden del menor en el grupo familiar. PARÁGRAFO PRIMERO. Mientras se cumple el plazo en mención, los prestadores de servicios de salud deben iniciar el proceso de adecuación correspondiente a lo ordenado en el presente artículo. PARÁGRAFO SEGUNDO. Todo prestador de servicios de salud debe utilizar una historia única institucional, la cual debe estar ubicada en el archivo respectivo de</p>

"Auto de inicio y formulación de cargos"

				acuerdo a los tiempos de retención, y organizar un sistema que le permita saber en todo momento, en qué lugar de la institución se encuentra la historia clínica, y a quien y en qué fecha ha sido entregada.
--	--	--	--	---

MEDIDA SANITARIA:

Se aplican medidas sanitarias consistentes en:

- Suspensión total de los servicios de Medicina General y cierres de salas de procedimiento, a través del Acta No. 20230524-01.
- Medida sanitaria de congelación de cuatro centrifugas a través de Acta No. 20230524-02. (Ver imágenes 17,18 y 19 del informe detallado a folios 26 y 27 del expediente)

Una vez analizados los hallazgos y las circunstancias fácticas que dieron lugar a los mismos, se determina la existencia de violación a normas del sector salud y de calidad en la atención en salud establecidas por el Ministerio de Salud, configurándose peligro y la incidencia de los hallazgos sobre la salud individual o colectiva.

V. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

Resultado de la visita adelantada por la Secretaria seccional de salud y protección social de Antioquia, se puede establecer que el prestador en salud, **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S. en el Municipio de Medellín (Antioquia)**, configura incumplimiento en la correcta aplicación normativa referida a las condiciones esenciales para la habilitación y en consecuencia la prestación del servicio de salud.

Las mismas se pueden resumir de la siguiente forma:

CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA:

CRITERIOS DE HABILITACIÓN:

Incumple lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, referido a los criterios y estándares de habilitación descritos en el capítulo anterior del presente Auto, los **hallazgos**, referido a los siguientes estándares y criterios de habilitación.

La importancia del cumplimiento de los estándares y criterios de habilitación se fundamenta en el objetivo que cada uno de ellos persigue. En lo que se refiere a los acá referidos, se hace el siguiente análisis:

- a. Talento humano: El objetivo de este estándar es garantizar la calificación y cualificación del talento humano que presta el servicio en la institución, y a su vez, contar con el número de personas requeridas para responder de la mejor forma a ese servicio. La prestadora configura hallazgos referidos a éste estándar.
- b. Infraestructura: El objetivo de este estándar es garantizar la infraestructura adecuada tanto en condiciones técnicas como operativas para responder en debida forma a la prestación del servicio ofertado y en consecuencia dar el mejor servicio al usuario final (paciente). La prestadora configura hallazgos referidos a

"Auto de inicio y formulación de cargos"

éste estándar.

- c. Dotación: El objetivo de este estándar es garantizar la tenencia de los equipos médicos requeridos para prestar los servicios ofertados, con el menor riesgo posible para el paciente. La prestadora configura hallazgos referidos a éste estándar.
- d. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos: El objetivo de éste estándar es garantizar condiciones mínimas e indispensables de almacenamiento, trazabilidad y seguimiento a los medicamentos, dispositivos e insumos, garantizando así el menor riesgo al paciente en la utilización de los mismos durante la prestación del servicio. La prestadora incumple varias de las obligaciones que forman parte del estándar configurando hallazgos, los cuales, en consecuencia, ponen en riesgo la correcta prestación del servicio de salud y la eficacia en los tratamientos ofertados.
- e. Historia Clínica y Registros: Las historias clínicas y su adecuado registro, permite una adecuada atención médica al paciente entre los diferentes profesionales, y orienta la definición de tratamientos eficientes y eficaces en pro de la salud del paciente. Incumplir las exigencias que al respecto tiene la norma infiere necesariamente atender contra dicho objetivo. La prestadora configura hallazgos referidos a éste estándar.

No obstante, el prestador haber procedido a disolver y liquidar el establecimiento de comercio, como medida definitiva para solucionar la problemática expuesta en los hallazgos que se detallan en esta formulación de cargos, las irregularidades se venían presentando de tiempo atrás, sin que se hubiera evidenciado por parte del equipo verificador, que se hubieran tomado correctivos de mejora a los mismos. Fue el resultado de la visita el que indujo al prestador a tomar una decisión de fondo, no obstante, si no se hubiera adelantado la visita de verificación, los incumplimientos normativos hubieran persistido poniendo en riesgo la seguridad y salud de los pacientes.

Es por lo que, si bien es cierto, el prestador procedió a cerrar el establecimiento no con esta acción revierte los incumplimientos efectivamente probados por parte del equipo de verificación.

La normatividad sanitaria, a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento. Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda. Para esto el ordenamiento jurídico nacional en materia de salud ha establecido en el Sistema Único de Habilitación, uno de los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud – SOGC, en el cual se estipulan las condiciones indispensables para la entrada y permanencia de todas aquellas personas naturales y jurídicas que incursionan en la oferta de servicios de salud. Una vez inscritos en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, surgen una serie de obligaciones que deben cumplirse sin solución de continuidad, inspiradas en el objetivo de proteger a la comunidad contra los riesgos asociados a la atención en salud, que, por su trascendencia individual y colectiva, requiere de la especial vigilancia del Estado.

Es así que el Estado tiene la facultad para que dentro de la amplia gama de comportamientos intervenga, regule, controle y sancione aquellos más intolerables y lesivos para los bienes jurídicos más importantes, en este caso hablamos de la salud, derecho que cobra gran importancia por su conexidad con el derecho a la vida, respecto del carácter fundamental del derecho a la salud, este toma a la mencionada naturaleza como prolongación necesaria del respeto al derecho a la vida, pues "en estricto sentido, el derecho a la vida es el derecho fundamental por excelencia, por cuanto en él se fundan todos los demás derechos". Así, el derecho a la salud comparte la misma característica jurídica de la especie a que pertenece. Si el derecho a la vida es fundamental, los derechos que esencialmente se derivan de aquel, como la salud, también lo serán. El derecho fundamental a la salud es también un medio de concreción de derechos

"Auto de inicio y formulación de cargos"

fundamentales.

Corolario de lo anterior, la Ley 1751 de 2015 "*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*", obliga al Estado a garantizar y proteger el debido cumplimiento del derecho a la salud de los colombianos, mediante la adopción de decisiones que no conlleven al deterioro de la salud de la población y de acciones que resulten un daño en la salud de los pacientes. Estableciendo en su artículo 3º: "*La presente ley se aplica a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta, en la garantía del derecho fundamental a la salud*".

Teniendo en cuenta que solo hechos tipificados en las normas pueden ser causa de sanción por parte de la administración, ningún comportamiento por antijurídico y culpable que parezca puede llegar a ser sancionado o reprochado por parte del Estado si el mismo no corresponde a una descripción normativa, tal como se mostró en el acápite anterior, encuentra este Despacho fundamentos normativos prescriptivos que el prestador investigado **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, incumplió, lo que amerita la intervención Estatal por medio de la presente actuación administrativa de carácter sancionatorio.

En consecuencia, en el marco de las competencias de verificación, inspección, vigilancia y control asignadas a esta Secretaría, entre otras, mediante las leyes 100 de 1993 y 715 de 2001, el Decreto 780 de 2016, y la Resolución 5596 de 2015, art. 13, la entidad departamental tiene la obligación legal de velar por la salud de los ciudadanos, incluso de oficio cuando evidencie por algún medio una presunta violación a la normatividad aplicable, por tal razón, y por los hallazgos evidenciados, considera que existe mérito suficiente para iniciar el presente procedimiento administrativo sancionatorio y realizar la formulación de cargos, aplicando normas o tipos de mera conducta, basados en que el prestador de servicios de salud tiene la obligación Constitucional y legal de cumplir las normas de salud entre las cuales se encuentran las contempladas en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, marco regulatorio de la competencia de esta entidad departamental.

VI. SANCIONES PROCEDENTES

De conformidad con los deberes legales que impone el Sistema de Seguridad Social en Salud y dentro de éste el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, el resultado del procedimiento administrativo sancionatorio de llegarse a comprobar la transgresión de las disposiciones señaladas en los acápites anteriores, dará lugar a la aplicación de alguna de las sanciones señaladas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979:

ARTÍCULO 577. INICIO DE PROCESO SANCIONATORIO. <Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:> *La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.*

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

"Auto de inicio y formulación de cargos"

- 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.

Sanciones que serán determinadas por este Despacho al momento de tomar una decisión de fondo, teniendo en cuenta las pruebas allegadas al expediente, las circunstancias atenuantes o agravantes establecidas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) y de acuerdo con los principios de proporcionalidad, necesidad y razonabilidad, aplicables a la conducta realizada por la investigada y que inspiran el ejercicio del ius puniendi de contenido sancionatorio.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Calidad y Red de Servicios de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia,

DISPONE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar procedimiento administrativo sancionatorio y formular pliego de cargos definidos y sustentados en la parte motiva del presente acto administrativo, al prestador, **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, identificada con Nit. 901673611-6, código prestador: **NO TIENE**, con domicilio principal en: Carrera 74 # 48-37 ofic. 247. Centro Comercial el Obelisco, en el **Municipio de Medellín (Antioquia)**, representada legalmente por **MÓNICA YARITZA LOZADA HURTADO**, (o quien haga sus veces).

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder, a la prestadora **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, a través de su representante legal **MÓNICA YARITZA LOZADA HURTADO**, (o quien haga sus veces), el término de quince (15) días, contados a partir del día siguiente de la notificación del presente acto, para que proceda a ejercer su derecho de defensa presentando los descargos por escrito, aportar o solicitar la práctica de las pruebas que sean conducentes para su defensa. Toda esta documentación debe presentarse en administración de documentos de la Gobernación de Antioquia y/o en el correo electrónico gestiondocumental@antioquia.gov.co.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar este acto al prestador **MONIK BELLEZA INTEGRAL S.A.S.**, identificada con Nit. 901673611-6, código prestador: **NO TIENE**, con domicilio principal en: Carrera 74 # 48-37 ofic. 247. Centro Comercial el Obelisco, en el **Municipio de Medellín (Antioquia)**, representada legalmente por **MÓNICA YARITZA LOZADA HURTADO**, (o quien haga sus veces), con correo electrónico: lozadamonica662@gmail.com, y barbara86652@hotmail.com, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 47, 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Leonor Suárez

LEONOR EUGENIA SUÁREZ FLÓREZ

Dirección de Calidad y Redes de Servicios de Salud
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	Alba lucia Sequeda Gamboa, PU G3 – Dirección de Calidad y Redes de Servicios de Salud	<i>Alba lucia Sequeda G.</i>	26-01-2024
El arriba firmante declara que ha proyectado y revisado el documento y lo encuentra ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes, y por lo tanto, bajo responsabilidad lo presenta para firma.			