

(145)

(25 junio de 2024)

Por la cual se falla el proceso sancionatorio administrativo en primera instancia

PROCESO: PSA M 10 – 24

EL SUBDIRECTOR 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 la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009,

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0065 del 23 de julio de 2021 se deja constancia de la diligencia de inspección, vigilancia y control realizada en el establecimiento DROGUERIA VITAL DIA de propiedad del señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No.87.069.920, en la cual se encontraron en área de almacenamiento productos farmacéuticos vencidos, sin registro sanitario y de uso institucional.

Los productos objeto de decomiso fueron los siguientes:

Nº	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA	NUMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	PANTOPRAZOL 40mg	TABLETAS	CAJA X 28	EUFARMA	2015M-0015975	609800	02/2021	4	VENCIDO
2	EUTIROX 50mcg	TABLETAS	BLISTER X 25	NO REPORTA	N/R	M9239	01/2021	25	SIN REGISTRO INVIMA/VENCIDO
3	NEUROBION	TABLETAS	BLISTER X 10	MERCK	N/R	175020	10/2022	20	SIN REGISTRO INVIMA/VENCIDO
4	DUO-DECADRON 1ml	solucion - inyectable	CAJA X 1	TECNOQUIMICAS	2006M-0006134	T19043	04/2021	1	VENCIDO
5	CEFTRIAZON A 1g	POLVO ESTERIL	FRASCO 1g	VITALIS	2008M-010037 R1	C180006	01/2021	2	VENCIDO
6	LAXIUM 5mg	TABLETAS	CAJA X 100	LABINCO	2015M-0004444 7R1	014X12	12/2022	60	USO INSTITUCIONAL
7	BETAMETASONA 8mg/2ml	solucion - inyectable	CAJA X 100	GENFAR	2015M-0003519 R1	8GC17 61A	03/2021	2	VENCIDO
8	GREGORIAN MIEL ANGELITA	MIEL	FRASCO 30g	NATURAL FRESHLY	NSA-000154-2015	0150219	02/2021	1	VENCIDO

9	PEDIAVIT	SOLUCIO N ORAL	GOTERO 10ml	PROCAPS	2017M- 0002843 R1	123666 20	02/2021	1	VENCIDO
1 0	TUSSYL DEXTROMET ORFANO	GOTAS	GÓTERO 30ml	INCOBRA S.A	2010M- 13646R 1	88901	03/2021	1	VENCIDO
1 1	ISODINE OVULOS 200mg	OVULOS	CAJA X 24	SANOFI	2009M- 002807 R3	E0294A	04/2021	16	VENCIDO
1 2	KETOCONAZ OL 2%	CREMA	TCAJA X 1	VITALIS	2014M- 0015169	07369	04/2021	1	VENCIDO
1 3	APOSITO OCULAR	DM	CAJA X 20	COLOSTOL	2009DM - 0004772	006	2018	9	VENCIDO
1 4	CURAS ICE AGE 3	DM	CAJA X 20	BEIERSDO RF SA	2009DM - 0004150	050340 74	11/2014	13	VENCIDO
1 5	AGUJA HIPODERMIC A 21gx1	DM	UNIDAD	WELL MEDICINE	2014DM - 0011848	SJ2014 1220	19/12/201 9	5	VENCIDO
1 6	ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENT E	DM	UNIDAD	RYMCO	2010DM - 0006234	201602	01/2021	3	VENCIDO
1 7	ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENT E	DM	UNIDAD	RYMCO	2010DM - 0006234	201307	02/2018	1	VENCIDO
1 8	SEDA NC METRIC 3,5	DM	UNIDAD	BRAUND	V- 000096- R1	5-5453	11/2010	1	VENCIDO
1 9	RECOLECTO R DE ORINA PEDIATRICO	DM	BOLSA	FINVERFA RMA	N/R	201104 20	2016- 04/20	3	VENCIDO
2 0	REXONA CLINICAL	DESODOR ANTE	SOBRE	UNILEVER COLOMBIA	NSOC7 8342- 17CO	1061	28-02- 2021	10	VENCIDO
2 1	GARNIER FRUCTIS SHAMPOO FORTIFICANT E	SHAMPOO	SOBRE	GARNIER	NSOC7 8978- 17CO	56P77R	06/2020	1	VENCIDO

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: acta No. 10089 de 09 de junio de 2021, auto comisorio No. 355 de 15 de julio de 2021, acta de recepción de productos decomisados No.1032 del 26 de julio 2021. (fl 2 a 6).

2. Mediante auto No. 79 del 27 de febrero de 2024, se resolvió formular cargos al señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional y sin registro Invima de conformidad con la definición establecida en los literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como Dispositivo Médico Alterado literal b) (fl 7 a 9).

3. Mediante oficio SSP 24001210-24 del 29 de febrero del 2024 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de cargos el cual de acuerdo con la guía No.094020861855 expedida por la empresa de mensajería ENVIA, devuelve el oficio. (fl 13 a 18).

4. Ante la no presentación personal del investigado y falta de autorización para realizar notificación electrónica, el día 4 de marzo de 2024, se procedió a solicitar información al área de control de medicamentos, con el fin de establecer si el investigado presenta novedad en dirección. (fl 19).

5. Mediante correo electrónico del 6 de marzo de 2024, la respuesta brindada por el área de medicamentos es que el establecimiento denominado Droguería Vital Día, reporta como novedad cambio de representante legal y director técnico de fecha 27 de abril de 2024. (fl 20 a 22).

6. Ante la imposibilidad de lograr la notificación por el desconocimiento de la dirección del investigado y la devolución a la citación remitida vía correo, para realizar notificación, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No. 79 del 27 de febrero de 2024, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 06 de marzo del 2024, en la página web del IDSN. (fl 23-24).

7. El investigado no presenta escrito de descargos.

8. Mediante auto No. 153 del 10 de abril de 2024 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 25-26).

9. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 27 el cual se fijó el 11 de abril de 2024 en la página web del IDSN de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 (fl 28).

10. Mediante auto No. 173 del 18 de abril de 2024 se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 29).

11. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 32 el cual se fijó el 19 de abril de 2024 en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso modificado por el artículo 50 de la Ley 2080 de 2021 (fl 30-31)

12. El investigado no presento escrito de alegatos de conclusión.



ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso y las pruebas obtenidas en la etapa probatoria, esta Subdirección procede a tomar la correspondiente decisión de fondo en el asunto, con base en los siguientes argumentos:

**DEL CASO EN CONCRETO*

Como queda en evidencia, de acuerdo con el contenido del acta por medio de la cual se tomó la medida de seguridad de decomiso de los productos farmacéuticos del acta No. 065 del 23 de julio de 2021, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que éstos fueron encontrados en el área de almacenamiento, los cuales se encontraban vencidos, de uso institucional, sin registro sanitario INVIMA, por lo que no permitan su trazabilidad, situaciones que dejan en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente.

** Lugar donde fueron encontrados los productos objeto de medida de seguridad*

Tal como se establece con base en lo dispuesto en el acta No. 065 del 23 de julio de 2021 y en el respectivo auto de formulación de cargos como en la decisión de fondo proferida, se encuentra determinado en principio que los productos fueron encontrados en el establecimiento de propiedad del investigado específicamente en el área de almacenamiento, estantes situación que es avalada por parte del profesional y el técnico de área con la suscripción del acta de decomiso. En este sentido, se encuentra que realizada la visita en el establecimiento por parte de funcionarios de la Oficina de Control de Medicamentos, competentes para su revisión, se entiende tiene su propia infraestructura, la cual para ser avalada por el IDSN para la prestación de servicios, debió contener las respectivas zonas tal como se dispone en la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual de Servicio Farmacéutico, numeral 1.2.1 del Capítulo II Título I, entre las que se destacan:

*"...d) Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir y/o dispensar..." denominada la **ZONA DE ALMACENAMIENTO** y*

*...g) Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro". Denominada **ZONA DE CUARENTENA**.*

Ahora bien, determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados en el "área de almacenamiento", claramente se establece que dicha área corresponde a la enunciada en el literal d) del numeral 1.2.1 del



SC-CER98915




@idsnestacontigo

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño

Conmutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436



	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

Capítulo II Título I de la Resolución 1403 de 2007, por cuanto de haberse encontrado en el descrito en el literal g) los productos: zona de cuarentena, no hubieran sido objeto de decomiso, al ser dicha zona la específica para el almacenamiento de los productos que presentan falencias, lugar donde se puede establecer no fueron encontrados los productos farmacéuticos.

Tipicidad de la conducta

Respecto a los productos farmacéuticos descritos en el acta de decomiso No 0065 del 23 de julio de 2024, el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que de igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico alterado*:

"...c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto..."

Y como *Producto Farmacéutico Fraudulento*:

...g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Frente a los productos de uso institucional es procedente manifestar que frente a esta clase de productos su tenencia se encuentra prohibida de forma expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, en los Parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:


"**PARÁGRAFO 1º.** Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos..." (Subrayas fuera del texto).

En referencia a los hechos presentados el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como *Dispositivo Médico Alterado*:

"... b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;

Estableciendo por tanto que los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADOS y FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron decomisados, debido a que se encontraban vencidos,

	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
	CODIGO: F-PIVCCSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

de uso institucional y sin registro Invima, condiciones que debieron ser verificadas por parte del personal responsable del establecimiento.

De acuerdo con las características en que fueron encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento DROGUERIA VITAL DIA, de propiedad del señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran presuntamente las prohibiciones dispuesta en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional y sin registro Invima de acuerdo con las definiciones del literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como *Dispositivo Médico Alterado literal b)*.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los productos de los ítems 1,4,5,7,8,9,10,11,12,20,21 del acta de decomiso cuya fecha de vencimiento se encontraba expirada, es preciso indicar que el personal técnico encargado, debían estar pendiente de éstos, teniendo para el efecto un control efectivo en el momento de su almacenamiento, con el cual se pudiese determinar que no se presente vencimiento y de haberse presentado que las condiciones en que se encontraban almacenados para su desnaturalización hubiesen sido las adecuadas. En este sentido, se puede establecer que tales productos, debieron haberse colocado dadas sus condiciones en la respectiva área de cuarentena dispuesta en el establecimiento para su almacenamiento hasta tanto se procediera a su disposición final, procedimiento que se evidencia no fue llevado a cabo, al evidenciarse que éstos fueron encontrados en área de almacenamiento e inyectología del establecimiento.

En razón a lo manifestado, se establece como zona de cuarentena, aquel lugar de almacenamiento temporal donde se depositan productos que presentan algún tipo de inconsistencias (como los productos vencidos).

En igual sentido, en dicha disposición frente al manejo de los productos farmacéuticos se establece:

“...3.6.5 *Control de fechas de vencimiento*

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la



SC-CER98915




@idsnestacontigo

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño
 Conmutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436



	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO	
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 02

debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación..." (Subrayas fuera del texto).

En los ítems 13,14,15,16,17,18,19 se encontraron vencidos, en este sentido es importante tener en cuenta que la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico, en este caso un dispositivo médico, la fecha de vencimiento corresponde a la vida útil referenciada en el intervalo de tiempo durante el cual se espera que el dispositivo satisfaga o cumpla las condiciones de calidad establecidas por el fabricante, esto dado que la fecha de vencimiento indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización, es decir que cuando se excede esta fecha se desconoce si aún cuenta con la características de estabilidad necesarias para que sea efectivo y seguro, por lo cual la utilización en el paciente de un producto vencido, expone al paciente a la ocurrencia de eventos adversos asociados al uso del dispositivo médico, relacionados con el inadecuado funcionamiento del producto o por la existencia de pirógenos o material toxico..."

Respecto a los productos de los ítems 1,4,5,7,8,9,10,11,12,20,21, se encuentra que corresponde a medicamentos vencidos, cabe anotar que como se ha contextualizado anteriormente la fecha de vencimiento constituye calidad, seguridad y uso adecuado, esto debido a que al encontrarse con su fecha de expiración cumplida, existe el riesgo de que haya sufrido transformaciones en su estructura, en este sentido, es importante contemplar lo contextualizado en el documento titulado "La caducidad de los medicamentos justificación de una duda" donde se realiza una síntesis de las propiedades de los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad y sus consecuencias potenciales como, por ejemplo:

Químicas: Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.


Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.

Microbiológicas: Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.

Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.

Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos"

Así mismo, en el uso seguro de los medicamentos y respecto a la fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos, es procedente contemplar lo indicado por instituciones internacionales como es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) quien indica "Los productos médicos vencidos pueden ser menos eficaces o más riesgosos debido a un cambio en la composición química o a una disminución en

	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

la potencia. Ciertos medicamentos vencidos tienen el riesgo de presentar un crecimiento bacteriano y los antibióticos con una potencia reducida pueden no atacar las infecciones, ocasionando enfermedades más graves y resistencia a los antibióticos. "Una vez pasada la fecha de caducidad, no hay garantía de que la medicina será segura y eficaz"; en este sentido si el medicamento pierde su potencia existe el riesgo de que el paciente no mejore su problema de salud y por el contrario se complique su patología"

Respecto a los productos del ítem 6, que corresponden a uso institucional, es procedente manifestar que frente a esta clase de productos su tenencia se encuentra prohibida de forma expresa contemplada en el párrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Así lo dispone en el Parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

"PARAGRAFO 1o. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias- droguerías, y establecimientos similares.

Por lo anterior los productos de uso institucional es preciso indicar que son productos destinados exclusivamente a entidades de asistencia o seguridad social, de acuerdo a la norma expuesta se considera, que no es permitido que en los establecimientos como el del investigado, se tenga este tipo de productos, por cuanto su distribución tiene un fin determinado como es el ser suministrados a los pacientes que acuden a los diferentes establecimientos pertenecientes a la red de seguridad social, sin que por tanto puedan ser utilizados para un fin diferente.

En cuanto a los ítems 2 y 3 del acta de decomiso, que corresponden al no tener registro INVIMA, es preciso indicar que dichos productos debían contar con sus respectivos registros sanitarios en las etiquetas originales que se encuentran en sus empaques, tal como se establece en el artículo 54 del Decreto 4725 de 2005:

Artículo 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

"...d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;..."



SC-CER98915



@idsnستاcontigo

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño
 Conmutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436





ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Así las cosas, es preciso anotar que al no tener los productos el mencionado dato técnico queda en evidencia una omisión al control que debió haber realizado el personal técnico durante permanencia de los productos en el establecimiento, pues queda en evidencia que el investigado debió establecer los mecanismos necesarios para garantizar que los productos farmacéuticos no perdieran uno de sus requisitos exigidos dentro de la información técnica contenida en su empaque primario, como lo es el registro sanitario, elemento indispensable para determinar de manera eficaz su trazabilidad respecto a su autorización.

En este sentido, debido a las características en que fueron encontrados los productos objeto de decomiso (vencimiento, sin registro sanitario y de uso institucional) se evidencia que el personal técnico del establecimiento, en igual manera no dio cumplimiento a una de las obligaciones dispuestas a lo dispuesto en el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 Título II Capítulo II Numeral 3.6 en:

"3.6 Control durante el proceso de almacenamiento. El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el artículo 13 del Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Así las cosas, revisada la falta endilgada al investigado en el auto de formulación de cargos proferido, se establece que a través de su personal técnico, éste estaba obligado desde el momento de la adquisición de los productos farmacéuticos, durante la permanencia de éstos y hasta el momento de su utilización, a la revisión periódica y constante de sus datos técnicos, en igual manera a ejecutar acciones que permitan su mantenimiento y realizar la verificación de sus datos técnicos desde el momento en que fueron adquiridos a su proveedor hasta su disposición.

De acuerdo a los hechos presentados se evidencia que se presentaron riesgos por la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso, al encontrarse en el área de almacenamiento del establecimiento, productos sin el cumplimiento de los requisitos debido a la no identificación de sus datos técnicos que permitieran realizar su trazabilidad y por su vencimiento, y a pesar de que el establecimiento investigado tenía varios mecanismos de control para evitarlo a través de su personal técnico responsable pero no lo hizo, determinándose en este sentido que se presentó un peligro respecto a las condiciones de los medicamentos, que fueron evidenciadas al momento de la visita de inspección, vigilancia y control.

Es procedente aclarar que para que se incurra en la conducta no es necesario que se haya generado "daño" como tal en los potenciales pacientes del establecimiento debido a su suministro, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro o **riesgo** para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de persona y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, lo que permite a esta Subdirección determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria y basados en los documentos obrantes en el proceso, se establece que con la omisión de control de las obligaciones, generó un riesgo para la salud pública, el cual denota la ilegalidad en la conducta ejecutada por parte del investigado frente a los hechos presentados.

Culpabilidad

En este sentido, se encuentra que la conducta del investigado fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a los productos que fueron objeto de decomiso para la fecha de los hechos, por cuanto tenían el deber de realizar los controles necesarios para garantizar que éstos, que se encontraban bajo su tenencia dispuestos para suministro a las personas, estuvieran en óptimas condiciones de calidad: con fecha de vencimiento vigente y registro sanitario, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce el investigado como prestador de servicios de salud es de gran importancia y riesgo para la salud de los pacientes.

De acuerdo a lo anterior, se establece que la conducta del investigado se valora en razón a su negligencia en la realización de los controles necesarios y almacenamiento en el lugar adecuado de los productos objeto de decomiso y su falta de previsión al no advertir los riesgos generados con la ocurrencia de su omisión, condiciones que permiten determinar su responsabilidad, situación que se agrava dado el conocimiento de las normas que rigen dicha actividad, dada su condición de autorizado por parte de la autoridad sanitaria, contar con procedimientos técnicos establecidos para el manejo de productos farmacéuticos y personal técnico responsable, transgrediendo en este sentido la norma sanitaria.

**Aplicabilidad de Sanciones*

De acuerdo a la valoración de los criterios para la determinación de la ocurrencia de la conducta se observa que ésta es objeto de reproche debido a su naturaleza, por la negligencia en el cumplimiento de los requerimientos sanitarios exigidos, debido al peligro y riesgo generado en razón a la ocurrencia de la conducta, el cual se materializa con la omisión del cumplimiento de las directrices técnicas respecto al manejo de productos farmacéuticos con fecha de expiración vencida y sin registro sanitario, y su tenencia en lugares no adecuados debido a esta condición y su condición de autorizado por el IDSN para el ejercicio de su



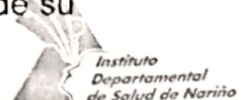
SC-CER98915



@idsnestacontigo

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño
Conmutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436





ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
CODIGO: F-PIVCCSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

actividad, determinándose que a pesar del conocimiento debido a su condición, no tomó las medidas de control que le permitieran actuar con diligencia frente a las situaciones presentadas y por el contrario se la dejó pasar, siendo la autoridad sanitaria la que efectuó el hallazgo de los productos farmacéuticos catalogados sanitariamente como alterados y fraudulentos, razón por la cual se establece como sanción a imponer MULTA la cual de conformidad con lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 modificada por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que al tenor dispone:

“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:


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

Ahora bien, para su graduación se atiende a los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, los cuales le aplican al presente asunto, de la siguiente manera:

- Peligro y riesgo generado al interés jurídico de la salud pública, posición que se sustenta tal como se indica en la parte considerativa del presente acto, con los hechos descritos en el acta de decomiso No. 0065 del 23 de julio de 2021, en la que se evidencia los riesgos presentados en el establecimiento por la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso debido a las condiciones que fueron encontrados.
- Que con el actuar omisivo del investigado se evidencia el desacato a las instrucciones impartidas legalmente respecto al cumplimiento de las condiciones requeridas para el ejercicio de la actividad para la cual se encuentra autorizado el establecimiento, especialmente para el manejo de los productos objeto de decomiso debido a la omisión del cumplimiento de las directrices técnicas respecto al manejo de productos farmacéuticos en cuanto la verificación de su fecha de vencimiento, su registro sanitario y de uso institucional.
- Tal y como se expone en la parte considerativa de esta resolución, se encuentra y queda en evidencia la negligencia en el cumplimiento de los deberes referentes al control y manejo dispuestos en las normas sanitarias, de los productos farmacéuticos que fueron objeto de decomiso.

Estableciendo en principio como sanción administrativa la suma de 2 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES, al momento de la ocurrencia de los hechos.

Por su parte como atenuantes para su graduación se establecen los siguientes:

	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

- Que, de acuerdo a la revisión efectuada en el registro de infractores de la Subdirección de Salud Pública, se encuentra que el señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, no ha sido objeto de sanción administrativa en los últimos 5 años por hechos de la misma naturaleza a los que son objeto de la presente investigación.

- Que no se encuentra probado beneficio económico obtenido por el infractor con la conducta sancionada.

- Que no se ha presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora.

- Que no se han utilizado medios fraudulentos o personas para ocultar la infracción o sus efectos.

Factores que permiten determinar a esta Subdirección, la procedencia de la rebaja de la sanción de multa establecida, a la suma de 1 SALARIO MINIMO MENSUAL LEGAL VIGENTE para la fecha de los hechos y para el efecto de su determinación realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2021: \$ 908.526

Sanción impuesta: 1 SMLDV

Valor sanción: \$908.526

Estableciéndose como valor de la sanción a imponer por la incursión en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional y sin registro Invima de conformidad con la definición establecida en los literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como Dispositivo Médico Alterado literal b), al señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, sanción de multa por valor de NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTISÉIS PESOS (\$908.526).

En mérito de lo expuesto, el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de un salario mínimo legal mensual vigente al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTISÉIS PESOS (\$908.526) al señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, considerándose que ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional y sin registro Invima de conformidad con la definición establecida en los literal g) del acápite de productos




@idsnestacontigo

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño

Conmutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436



	ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como Dispositivo Médico Alterado literal b), de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva.

La mencionada suma deberá ser consignada a favor del Instituto Departamental de Nariño, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente decisión en la cuenta de ahorros No. 039-94448-3 referencia 004 del Banco de Occidente.

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar la presente providencia al sancionado vía correo electrónico, dando cumplimiento a lo dispuesto en artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 por el cual se modificó la Ley 1437 de 2011 o personalmente, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011. En el evento de no ser posible la notificación vía correo electrónico o personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibidem.


ARTICULO TERCERO. - Se informa al interesado que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el de apelación ante la directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - El presente acto administrativo presta mérito ejecutivo y la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

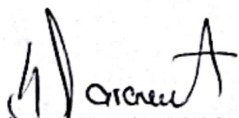
ARTICULO QUINTO. - Al haberse dejado los productos a disposición de la Fiscalía General de la Nación, éstos deberán ser conservados en la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, lugar donde se encuentran en custodia hasta tanto sean requeridos por dicha entidad.

ARTICULO SEXTO. - Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá a remitir el proceso a la oficina de archivo IDSN, previo a las anotaciones a que allá lugar para su correspondiente custodia.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA
Subdirector de Salud Pública



Revisó: **CRISTINA JRAMILLO ARENAS**
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública



www.idsn.gov.co
Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño
Commutador: 318 2404557 - 316 4822435 - (602) 723 5428 - (602) 7244436

