



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(154)

(19 de septiembre de 2023)

Por la cual se resuelve de fondo el proceso sancionatorio administrativo

PROCESO: PSA M 107-2023

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

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0236 del 08/10/2020, se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia y control realizada en el establecimiento DROGUERIA LIDER CYD de propiedad del señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ identificado con C.C. No. 12.752.082-4 ubicado en la carrera 24 a No. 5 Sur - 66 Barrio santa Isabel de la ciudad del Pasto, se deja constancia que se procede a la toma de la medida de seguridad, se coloca el sello preventivo que clausura el establecimiento de propiedad del señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ, teniendo en cuenta que no se encuentra autorizado por parte del ente territorial para el desarrollo de sus actividades.

Se anexan los siguientes documentos: autos comisorios Nos. 485 del 01 de octubre de 2020, informe del 03 de diciembre del 2020, factura 2119, acta de IVC4067 del 22/10/2020, factura electrónica No. D-1120, registro fotográfico. (fl 1 a 08).

2. Se deja constancia de revisión en Cámara y Comercio del señor RICAR ALEXANDER MONCAYO CHAVES (fl 9).

3. Que de acuerdo con la verificación del acta de inspección, vigilancia y control realizada el día 08 de octubre de 2020 en el establecimiento DROGUERIA LIDER CYD se establece que el establecimiento de propiedad del señor RICAR ALEXANDER MONCAYO CHAVES en el año 2020, no tenía autorización emitida por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad: procediéndose por tanto la Subdirección de Salud Pública mediante auto No. 304 del 04 de julio de 2023 a formular cargos al señor RICAR ALEXANDER MONCAYO CHAVES, identificado con C.C No. 12.752.082, por desconocer presuntamente lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4. (fl 10 a 11).



@idsnestacontigo



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

4. Ante la imposibilidad de lograr la notificación por el desconocimiento de la dirección del investigado y ante la no respuesta a citación remitida vía correo electrónico y personal, para realizar notificación, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No.304 del 4 de julio de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 11 de julio del 2023, en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo que aparece en cámara de comercio. (fl 19-21).

5. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte del investigado.

6. Mediante auto No.414 del 14 de agosto de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 22).

7. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 069 el cual se fijó el 15 de agosto de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo del investigado que reporta cámara de comercio, 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 23 a 25).

8. Mediante correo electrónico del 15 de agosto de 2023 se remite a la Oficina de Control de Medicamentos oficio No. SSP 20031625- 23 del 14 de agosto de 2023 por medio del cual se solicita, se sirva informar si la droguería líder CY D cuenta o no con autorización por parte el IDSN, para su funcionamiento. (fl 26).

9. Mediante correo electrónico del 23 de agosto de 2023, la Oficina de Control de Medicamentos emite respuesta (fl 28).

10. Mediante auto No. 471 del 24 de agosto de 2023 se cierra etapa probatoria y se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto al investigación (fl 29).

11. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 083 el cual se fijó el 25 de agosto de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo informado por el investigado en cámara de comercio, 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 a 33).

12. Por parte del investigado no presento escrito de alegatos.



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, este despacho 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 lo descrito en el acta de visita de inspección, vigilancia y control del 08 de octubre de 2020 realizada al establecimiento DROGUERIA LIDER CYD de propiedad del señor RICAR ALEXANDER MONCAYO CHAVES, se establece que el establecimiento en el año 2020, no contaba con autorización por parte del IDSN, para la realización de su actividad de distribución y comercialización de productos farmacéuticos, situación que deja en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente por parte del investigado.

Tipicidad de la conducta

Instituto

Departamental

Respecto a la conducta del investigado consistente en que el establecimiento al momento de la vista no conto con autorización del IDSN, para realizar su actividad el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4, aplicable al establecimiento investigado debido a su naturaleza, dispone lo siguiente:

"...4. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos

Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima...

Teniendo en cuenta que a pesar de evidenciarse varios incumplimientos a la norma sanitaria por parte del establecimiento en referencia a sus condiciones técnicas, tal como se establece en el acta No. 0236 del 08 de octubre de 2020 el hecho más relevante es la falta de autorización para su funcionamiento; considerando en este sentido que con el actuar del señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ identificado con C.C. No. 12.752.082-4, se ha desconocido lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los hechos detectados en la visita realizada al establecimiento DROGUERIA LIDER CYD en la que se establece que el establecimiento de propiedad del señor RICHA R ALEXANDER MONCAYO CHAVES, no se encontraba autorizado para el 8 de octubre del 2020 por la entidad competente para el para el ejercicio de su actividad, se encuentran las siguientes pruebas:

- El acta de inspección, vigilancia y control del 08 de octubre de 2020 realizada en el establecimiento de propiedad del señor Richard Moncayo.
- Informe del 03 del diciembre de 2020, en el cual se informa a la oficina de control de Medicamentos del IDSN, que el establecimiento DROGUERIA LIDER CY D, no se encuentra autorizado por el Instituto Departamental de Salud de Nariño, como también se encuentra producto en área de almacenamiento con leyenda de uso institucional (...)
- Copia de factura de venta 2119
- Acta de visita de IVC del 22 de octubre del 2020 acta 4067.
- Copia de factura electrónica D-1120
- Copia de registro fotográfico
- Copia de cámara de comercio, de fecha 04-07/2023, en la que se evidencia que la cancelación de la persona natural.

Realizadas las anteriores consideraciones y teniendo como pruebas las mencionadas se establece que el establecimiento de propiedad del señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO debió antes de proceder al ejercicio de sus actividades de distribución de productos farmacéuticos en el año 2020, contar con la autorización del IDSN para el efecto, teniendo en cuenta que el procedimiento realizado con anterioridad para la expedición de la autorización de funcionamiento requiere de la revisión por parte de la dependencia competente del IDSN: Oficina Control de Medicamentos, tanto del cumplimiento de los requisitos documentales legales de constitución del establecimiento, así como de los aspectos técnicos y sus locaciones, los cuales deben ser ajustados al cumplimiento de las normas vigentes, siendo la actividad que ejerce un riesgo para la salud pública y las implicaciones que puede contener su no cumplimiento para la seguridad de los pacientes a quienes son suministrados los productos.

De acuerdo al hallazgo presentado, se evidencia la existencia de riesgos presentados por la conducta del establecimiento al ejercer su actividad en el año 2020 sin contar con el aval de la autoridad sanitaria, determinándose en este sentido que se presentó un peligro respecto a la realización de distribución dispositivos médicos sin la debida verificación de las condiciones técnicas del establecimiento, siendo procedente indicar que para que se incurra en la conducta siendo el bien jurídico tutelado la salud pública, no es necesario que se haya generado "daño" como tal en los pacientes de destino de los dispositivos médicos, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 su conducta omisiva generó riesgo para la salud pública.

Es de indicar que se otorgó traslado al señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ identificado con C.C. No. 12.752.082, sin que el investigado haya ejercido sus derechos fundamentales de defensa y contradicción.

Siendo preciso señalar que durante el transcurso del proceso sancionatorio, se garantizó los principios de presunción de inocencia, debido proceso, sin que el investigado haya presentado argumentos de oposición y sin aportar pruebas tendientes a desvirtuar los cargos imputados, por lo que los efectos de la falta de ejercicio del derecho de defensa y contradicción, de conformidad a lo previsto en el artículo 97 de la Ley 1564 de 2012, mismo que prescribe que la falta de contestación de la demanda hace presumir por ciertos los hechos susceptibles de confesión, por lo que el señor RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ, al haber contado con las oportunidades procesales para controvertir los cargos imputados se abstuvo de hacerlo deviniendo la prosperidad plena de los cargos imputados.

Instituto Departamental de Salud de Nariño

De conformidad con las consideraciones previamente referidas se concluye que el investigado al omitir aportar pruebas documentales y no presentar escrito de descargos dentro del término de ley, así como al no aportar pruebas tendientes a demostrar los cargos imputados se concluye que los mismos prosperan en su integridad por lo que se desvirtúa conforme a derecho el principio de presunción de inocencia que le asiste al investigado, incurriendo en la infracción de manera imprudencial en la normatividad sanitaria, por lo que al encontrar el incumplimiento a la norma sanitaria se constituyó riesgo al no contar con el control de la distribución de medicamentos con los requisitos establecidos para los usuarios por parte del investigado.

Culpabilidad

En este sentido, se encuentra que la conducta del establecimiento investigado fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a la obtención de una autorización para su funcionamiento en el año 2020, pues se evidencia de acuerdo a la certificación expedida por la Oficina de Control de Medicamentos que una vez revisados los archivos físicos y magnéticos de la oficina de control de medicamentos no se encontró autorización de la droguería líder C y D.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

De acuerdo a lo anterior, se establece que la conducta del investigado se valora en razón a su negligencia en la realización del procedimiento para la obtención de su autorización como droguería "antes" de dar inicio a la distribución y manejo de medicamentos farmacéuticos y su falta de previsión al no visualizar los riesgos generados con la ocurrencia de su omisión, condiciones que permiten determinar su responsabilidad y el desconocimiento para la fecha de los hechos de las normas que rigen su actividad, la cual debe indicarse no constituye un eximente de su responsabilidad, determinándose en este sentido que se ha presentado su incumplimiento a la norma sanitaria incurriendo en desconocimiento a lo dispuesto en el Título II Capítulo II numeral 4 de la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Modelo del Servicio Farmacéutico, disposición aplicable al establecimiento investigado.

**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 la obtención de autorización del IDSN para la distribución de productos farmacéuticos hechos evidenciados al momento de la visita de IVC y el riesgo generado con su conducta debido al desconocimiento de las normas sanitarias para el ejercicio de su actividad, actuando sin diligencia frente a las operaciones que realizó y por el contrario fue la autoridad sanitaria la que efectuó el hallazgo, razón por la cual se establece como sanción a imponer MULTA la cual se tasa 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:

...a) "Amonestación"

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, posición que se sustenta tal como se indica en la parte considerativa del presente acto, con las pruebas recaudadas en la investigación, con las que se establecen los riesgos presentados debido a que el establecimiento para el momento de la visita no contaba con autorización para la distribución de productos farmacéuticos emitida por parte del IDSN.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

- Que con el actuar omisivo del investigado se evidencia el desacato a las instrucciones impartidas legalmente respecto a la obtención de autorización requerida para el ejercicio de su actividad.

- 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 para obtener autorización para la realización de su actividad.

- Que no se ha reconocido expresamente en el escrito de descargos, la comisión de la falta administrativa antes de haberse decretado la correspondiente etapa probatoria.

Estableciendo en principio como sanción administrativa la suma de 1 SALARIO MINIMO MENSUAL LEGAL VIGENTE.

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

-Que, de acuerdo a la revisión efectuada en el registro de infractores de la Subdirección de Salud Pública, se encuentra que el establecimiento DROGUERI A LIDER C Y D de propiedad del señor Richard MONCAYO identificado con cedula No. 12.752.082 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 relacionados con el ejercicio de su actividad.

- 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.

-Que, según cámara de comercio, de fecha 04/07/2023, se evidencia la cancelación de la persona natural.

Factores que permiten determinar a esta Subdirección, la procedencia de la rebaja de la sanción de multa establecida, considerando procedente la imposición de la sanción administrativa de AMONESTACION de conformidad con lo previsto en el artículo 126 del Decreto 677 de 1995 que dispone:

"...ARTICULO 126. DE LA AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación..."



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

En mérito de lo expuesto, la Subdirectora de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE:

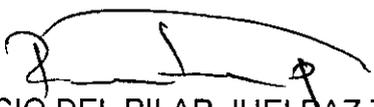
ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en AMONESTACION, a RICHARD ALEXANDER MONCAYO CHAVEZ identificado con C.C. No. 12.752.082, con domicilio para la fecha de los hechos en la Carrera 24 A No. 5 SUR – 66 Barrio Santa Isabel de la ciudad de Pasto (Nariño), considerándose que se ha desconocido lo dispuesto en el Título II Capítulo II numeral 4 de la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Modelo del Servicio Farmacéutico, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

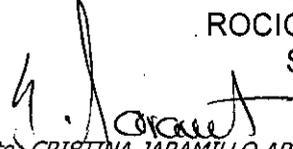
ARTICULO SEGUNDO. - Notificar la presente providencia al representante legal del establecimiento vía correo electrónico, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 por el cual se modificó la Ley 1437 de 2011 o personalmente, de conformidad con lo establecido en el artículo 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.

ARTICULO CUARTO. - 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


ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN
Subdirectora de Salud Pública


Proyecto: CRISTINA JARAMILLO ARENAS
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública