



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(190)

(20 de octubre de 2023)

Por la cual se resuelve de fondo el proceso sancionatorio administrativo

PROCESO: PSA M 139- 23

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, Ley 1437 del 2011,

I. CONSIDERANDO

1. De acuerdo con lo dispuesto en el acta N° 0160 mediante la cual se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia y control realizada en el establecimiento DENTALES 3D el día 24 de noviembre de 2020, se establece dentro de las observaciones dejadas a dicho establecimiento "establecimiento no autorizado por el IDSN".

Como soportes de la diligencia efectuada se anexan los siguientes documentos: Acta de segunda visita de IVC N° 5863 de 24/11/20, auto comisorio No.560 del 04/11/20 y registro fotográfico. (fl 2 a 5).

2. Que de acuerdo con la verificación del acta de inspección, vigilancia y control realizada el día 24 de noviembre de 2020 en el establecimiento DENTALES 3D se establece que no tenía autorización emitida por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad, procediendo por tanto la Subdirección de Salud Pública mediante auto No. 338 del 17 de julio de 2023 a formular cargos al señor DANIEL ALEJANDRO TREJO COLLAZOS identificado con C.C.N°1.085.302.211, propietario del establecimiento en mención, por desconocer lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 Título II Capítulo II numeral 4 (fl 6 y 7).

3. Mediante oficio SSP 20029716-23 del 17 de julio del 2023 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de acuerdo con la guía No.095001181059 del 24/07/2023 expedida por ENVIA, y mediante guía N° 095001190333 de 26/07/2023, se informa que destinatario se traslado y devuelven el oficio. (fl 10 a 13).



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. Mediante correo electrónico del 27 de julio del 2023, se solicitó a la oficina de control de medicamentos se informe sobre cambio de novedad del establecimiento DENTALES 3D FUTURO a nombre del señor DANIEL TREJOS. (fl 14).

5. Mediante correo electrónico del 31 de julio del 2023, se informa por parte de la oficina de control de medicamentos que revisados los archivos documentales se encuentra que la última dirección registrada es calle 18 No.47-150 barrio Pandiaco, es de anotar que no se encontró autorización de apertura de dicho establecimiento (fl.15).

6. Ante el desconocimiento de la dirección del investigado y la imposibilidad de realizar la notificación personal por dirección desconocida de conformidad a la información emitida por la oficina de correspondencia mediante guía N° 094020763999 de 26/07/2023, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No. 338 del 17 de julio de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 09 de agosto del 2023, en la página web del IDSN. (fl 28-29).

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

8. Mediante auto No.578 del 05 de septiembre de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 20).

9. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 95 el cual se fijó el día 06/09/2023 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 21 y 22).

10. Mediante auto No.667 del 18 de septiembre de 2023, se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 23).

11. El auto de traslado para presentación de alegatos se notificó por medio de estado No.105 el cual se fijó el 19/09/2023 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 24 y 25).

12. Dentro del término legal no se presentó escrito de alegatos por parte del investigado.



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 24 de noviembre de 2020 realizada al establecimiento DENTALES 3D, se establece que no se encuentra autorizado por parte del ente territorial para el desarrollo de sus actividades, situación que deja en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente por parte del investigado.

Tipicidad de la conducta

Respecto a la conducta del investigado consistente en que el establecimiento DENTALES 3D se encontraba en funcionamiento sin estar autorizado por parte del IDSN, para la realización de su actividad de distribución y comercialización de productos farmacéuticos, al respecto, el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el artículo 11 Capítulo III numeral 4, aplicable al establecimiento investigado 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..."*

Se encuentra entonces que el establecimiento DENTALES 3D, para proceder a la distribución de sus productos en el Departamento de Nariño, debía encontrarse autorizado por parte del Instituto Departamental de Salud de Nariño, sin embargo no contaba con dicha autorización y realizaba la distribución de dispositivos médicos.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los hechos detectados en la visita realizada en el establecimiento DENTALES 3D, consistentes en que no se encuentra autorizado por parte del ente



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

territorial para el desarrollo de sus actividades, se encuentran las siguientes pruebas:

- El acta de inspección, vigilancia y control IVC N° 5863 del 24 de noviembre de 2020
- Acta N° 0160 mediante la cual se impone medida sanitaria de seguridad, de 24 de noviembre de 2020.
- Auto comisorio 560 del 4/11/2020

Realizadas las anteriores consideraciones y teniendo como pruebas las mencionadas, se establece que el establecimiento DENTALES 3D debió antes de proceder al ejercicio de sus actividades contar con la autorización del IDSN, 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 de gran importancia y 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 apertura sin contar con la autorización 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 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 tener en cuenta que mediante correo electrónico del 31 de julio del 2023, se informa por parte de la oficina de control de medicamentos que "revisados los archivos documentales se encuentra que la última dirección registrada es calle 18 No.47-150 barrio Pandiaco, es de anotar que no se encontró autorización de apertura de dicho establecimiento", por lo anterior se evidencia que el investigado no realizó trámites para la obtención de la autorización ni antes ni después de la apertura del establecimiento.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Ahora bien, es de indicar que se otorgó traslado al señor DANIEL ALEJANDRO TREJOS COLLAZOS, 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 DANIEL ALEJANDRO TREJOS COLLAZOS, al haber contado con las oportunidades procesales para controvertir los cargos imputados se abstuvo de hacerlo, deviniendo la prosperidad plena de los cargos imputados.

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 estar autorizado por parte del IDSN para la realización de su actividad de distribución y comercialización de productos farmacéuticos.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

Culpabilidad

En este sentido, se encuentra que la conducta del señor DANIEL ALEJANDRO TREJO COLLAZOS identificado con CC N° 1.085.302.211, propietario del establecimiento investigado, fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a la obtención de una autorización para su funcionamiento.

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 "antes" de realizar distribución y manejo de productos 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.



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

**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 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 en visita realizada, 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:

...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, 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 no cuenta con autorización para el ejercicio de sus actividades emitida por parte del IDSN.
- 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.

Estableciendo en principio como sanción administrativa la suma de 3 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES.

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-PIVCCSP11-07

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 DANIEL ALEJANDRO TREJO COLLAZOS identificado con CC N° 1.085.302.211, propietario del establecimiento DENTALES 3D, 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.

Factores que permiten determinar a esta Subdirección, la procedencia de la rebaja de la sanción de multa establecida, a la suma de 1 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES para la fecha de los hechos y para el efecto de su determinación realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2020: \$877.802

Sanción impuesta: 1 SMLDV

Valor sanción: \$ 877.802

Departamental de Salud de Nariño



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

Estableciéndose como valor de la sanción a imponer al señor DANIEL ALEJANDRO TREJO COLLAZOS identificado con CC N° 1.085.302.211, propietario del establecimiento DENTALES 3D, por el 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, la suma de OCHOCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS DOS PESOS (\$877.802)

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 multa de un salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de OCHOCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS DOS PESOS (\$877.802), al señor DANIEL ALEJANDRO TREJO COLLAZOS identificado con CC N° 1.085.302.211, propietario del establecimiento DENTALES 3D, ubicado en la calle 18 N°47-150 Barrio Pandiaco 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



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Modelo del Servicio Farmacéutico, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

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 del Banco de Occidente referencia 004 y presentar el soporte de pago ante esta Subdirección o al correo electrónico procesossancionatoriossp@idsn.gov.co.


ARTICULO SEGUNDO. - Notificar la presente providencia al investigado 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 ibídem.

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. – Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá a remitir el proceso a la oficina de archivo previas las anotaciones a que haya lugar para su correspondiente custodia.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN
Subdirectora de Salud Pública


Reviso: CRISTINA JARAMILLO ARENAS
Profesional Universitario SSP

Proyecto: Magda R.
Abogada SSP
