



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(195)

(31 de octubre de 2023)

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

PROCESO: PSA M 138-2023

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, ley 1434 del 2011,

I. CONSIDERANDO

1. De acuerdo con lo dispuesto en el acta de toma de medida de seguridad No. 0102 del 25 de noviembre de 2020, en visita de inspección, vigilancia y control - IVC realizada en el establecimiento DROGUERIA DIOCESANA propiedad de la señora STEPHANNY DAYANA MATABANCHÓY, identificada con C.C. No. 1.085.310.174, en la cual se establece que se encontraron productos farmacéuticos en área de inyectología y en área de almacenamiento estantes productos farmacéuticos con leyenda de uso institucional, vencidos, abiertos en mal estado de conservación, sin fecha de apertura, sin registro INVIMA, y de uso institucional.

Por los hallazgos presentados se procedió a tomar la medida de decomiso sobre los productos encontrados, los cuales se relacionan a continuación:



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	BANDAS ADHESIVAS	DISPOSITIVO MEDICO	CAJA X 100	LIFE CARE	2015DM-0014015	201705	03/2020	9	VENCIDO
2	PASTA AL AGUA	SOLUCION	FRASCO 120g	PRODRUGAS	N/R	180401	04/2020	1	VENCIDO
3	LEVOTIROXINA 50mg	TABLETAS	BLISTER X 30	SIEGFRIED	2017M-0005365R1	160512	12/2021	48	USO INSTITUCIONAL
4	AFLUX N-ACETILCISTEINA	JARABE	FRASCO 75ml	TECNOQUIMICAS	2012M-0001583R1	0D6980A	04/2023	1	USO INSTITUCIONAL
5	PHARMA MIX 2	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 100	PHARMACOM	N/R	N/R	07/2021	2	SIN REGISTRO INVIMA
6	TERBUTALINA SULFATO 1%	SOLUCION	FRASCO 10ml	ROPSOHN	2012M-012605R2	90471	06/2021	3	USO INSTITUCIONAL
7	FEMELIN	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 100	LA FRANCOL	2010M-0010797	20F742	08/2023	1	USO INSTITUCIONAL
8	DEPOTRIM	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 100	LA FRANCOL	2018M-0009075R1	20C340	06/2023	2	USO INSTITUCIONAL
9	FIXAMICIN	GOTAS	GOTERO 15ml	TECNOQUIMICAS	2017M-0012611R1	0B209	03/2022	1	USO INSTITUCIONAL
10	VITAMINA B12	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5	ECAR	2013M-003990R3	2007588E3	08/2023	4	USO INSTITUCIONAL
11	STANAZOL 50mg/ml	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO X30ml	LANDERLAN	N/R	19087	04/2021	1	SIN REGISTRO INVIMA
12	COMPLEJO B	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO X 10ml	ECAR	2015M-005532R3	2007104E3	07/2022	1	USO INSTITUCIONAL
13	TIAMINA	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO X 10ml	ECAR	2016M-003721R4	1712082E2	12/2022	1	USO INSTITUCIONAL
14	TIAMINA	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO X 10ml	ECAR	2016M-003721R4	1910115	10/2024	1	USO INSTITUCIONAL





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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: acta No. 0102 de 25 de noviembre de 2020 y auto comisorio No. 560 del 04 de noviembre de 2020,

2. Mediante auto No. 335 de 07 de julio de 2023, se resolvió formular cargos a la señora STEPHANNY DAYANA MATABANCHOY, identificada con C.C. No. 1.085.310.174, 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, mal almacenados y sin registro Invima de conformidad con la definición establecida en los literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) y e) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y literal b) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3. El auto de formulación de cargos se notificó personalmente a la investigada el día 13 de julio de 2023. (fl 11).

4. El termino para la presentación de descargos culminó el día 04 de agosto de 2023.

5. Dentro del término legal el día 27 de julio del 2023 en medio físico radicado No. 20020923, se presentó escrito de descargos por parte de la señora STEPHANNY DAYANA MATABANCHOY, en los que señala:

"1. Referente a los medicamentos que se señalan con fecha de vencimiento puedo manifestar que: si se encontraban fuera del área de cuarentena, por motivo de que se estaba realizando aseo y limpieza de esa área, además, hago aclaración que las personas encargadas de la recolección de los medicamentos que se encuentran con fecha vencida nos visitan una sola vez al mes.

2. Con respecto a los medicamentos que se dice son de uso institucional puedo manifestar que TERBUTALINA SULFATO, LEVOTIROXINA de 50 ml, FIXAMICIN gotas de 15 ml, AFLUX (jarabe), pertenecían a mi hermana ALEXANDRA VIVIANA MATABANCHOY a quien le habían formulado para tratamiento de ASMA, EPOC Y TIROIDES que padecía y quien posteriormente falleció por una crisis respiratoria, manifiesto que mi hermana trabajaba en un centro de fisioterapias llamado KINESIS y pasaba a diario por la droguería, ya que le quedaba cerca de su trabajo por lo cual los medicamentos se encontraban en esta para la realización de sus terapias diarias, por ende estos medicamentos estaban en mi escritorio mas no en los estantes de exhibición.

3. Los medicamentos inyectables señalados: vitamina B12, complejo B y Tiamina (solución por 10 ml), se encontraban en la zona de inyectología, debido a que los llevaban los pacientes, para que se les realice el procedimiento ya que en ese tiempo la farmacia contaba con el permiso de inyectología, es por esto que las ampollas se encontraban con algún contenido, pues se les aplicaba según las indicaciones pasando un día la cantidad indicada por el médico. En las mismas circunstancias sucedía con el medicamento: DEPOTRIN Y FEMELIN.

4. El medicamento PHARMA MIX 2 y STANOZOL 50 MG solución inyectable por 100 ml fue de uso personal que me lo recomendaron en el gimnasio al cual yo asistía para quemar grasa y aumentar masa muscular.

Me permito manifestar que por diferentes circunstancias yo ya no soy propietaria de la DROGUERIA DIOCESANA ubicada en el barrio Las Mercedes con dirección calle 21 B N° 2 A-65 ya que fue vendida y en este momento es de otra propietaria..."



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

6. Mediante auto No. 382 del 08 de agosto de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 25).

7. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 63 el cual se fijó el 09 de agosto de 2023 en la página web del IDSN, y al correo electrónico 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 26 a 28).

8. Mediante auto No. 457 del 18 de agosto de 2023 se concede término de traslado a la investigada para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 29).

9. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 79 el cual se fijó el día 22 de agosto de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo informado por la investigada, 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 32).

10. La investigada no presenta escrito de alegatos.

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:

Instituto Departamental de Salud de Nariño

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 N°. 0102 del 25 de noviembre de 2020, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que se encontraron productos farmacéuticos en área de inyectología y en área de almacenamiento estantes productos farmacéuticos con leyenda de uso institucional, vencidos, abiertos en mal estado de conservación, sin fecha de apertura y sin registro INVIMA, 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. 0102 del 25 de noviembre de 2020, 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, para el momento propiedad de la investigada en la zona de almacenamiento específicamente en las estanterías, situación que es avalada por la misma propietaria quien a la vez era Director Técnico. 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



SC-CER99915



CO-SC-CER99915



Instituto Departamental de Salud de Nariño



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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**.

En este sentido, establecida legalmente la estructura técnica que debe tener cada establecimiento que maneje productos farmacéuticos, se encuentra que carecen de razón los argumentos de la investigada referentes a que: “...si se encontraban fuera del área de cuarentena, por motivo de que se estaba realizando aseo y limpieza de esa área, además, hago aclaración que las personas encargadas de la recolección de los medicamentos que se encuentran con fecha vencida nos visitan una sola vez al mes” por cuanto los productos farmacéuticos tanto vencidos como mal almacenados debieron encontrarse con anterioridad a la visita de inspección, vigilancia y control efectuada, en la zona de cuarentena y no en el área de almacenamiento, lo que permite determinar a esta Subdirección la falta de control ejercido sobre los productos objeto de medida de seguridad.

Ahora bien, se encuentra que determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados “áreas de almacenamiento, estanterías”, claramente se establece que dicha área corresponde a la enunciada en el literal d) del numeral 1.2.1 del 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 hubiesen 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 vencidos y mal almacenados descritos respectivamente en el ítem 2, del acta de decomiso, esta Subdirección se remite a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que 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...”

Por su parte, respecto a los *Productos farmacéuticos fraudulentos* descritos en los ítems 5 y 11 del acta de decomiso, el Decreto 677 de 1995 artículo 2 establece:

“...g) Cuando no este amparado con **Registro Sanitario**”

De acuerdo a las definiciones expuesta en las normas sanitarias, queda en evidencia en principio, que los productos objeto de decomiso se catalogan como **ALTERADOS Y FRAUDULENTOS** debido a su vencimiento y falta de registro sanitario; situaciones éstas



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

últimas que no permiten realizar la debida trazabilidad de los productos y fueron evidenciadas al momento de la visita de inspección, vigilancia y control realizada por parte de los funcionarios de la Subdirección de Salud Pública.

Ahora bien, respecto a los ítems 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, del acta de decomiso, consistentes en uso institucional, frente a los cuales manifiesta en su escrito de descargos: "Con respecto a los medicamentos que se dice son de uso institucional puedo manifestar que TERBUTALINA SULFATO, LEVOTIROXINA de 50 ml, FIXAMICIN gotas de 15 ml, AFLUX (jarabe), pertenecían a mi hermana ALEXANDRA VIVIANA MATABANCHOY a quien le hablan formulado para tratamiento de ASMA, EPOC Y TIROIDES que padecía y quien posteriormente falleció por una crisis respiratoria, manifiesto que mi hermana trabajaba en un centro de fisioterapias llamado KINESIS y pasaba a diario por la droguerla, ya que le quedaba cerca de su trabajo por lo cual los medicamentos se encontraban en esta para la realización de sus terapias diarias, por ende estos medicamentos estaban en mi escritorio mas no en los estantes de exhibición", sin embargo resulta clara su falta de cuidado frente a los productos farmacéuticos no solo de uso institucional, sino vencidos y sin registro sanitario, puesto que independientemente de la razón por las cuales se hayan encontrado en el establecimiento, la ley lo prohíbe de manera expresa y de acuerdo a las definiciones en que se encuadran los productos dadas sus características, el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995, establecen como prohibiciones las siguientes:

"...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.

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

En cuanto al ítem 1 del acta de decomiso, consistentes en dispositivos médicos vencidos esta subdirección se remite al Decreto 4725 de 2005 que establece como *Dispositivo Médico Alterado*:

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

Estableciéndose por tanto que debido a las condiciones en que se encontraban los productos que fueron objeto de decomiso, se configuran las causales establecidas en la normatividad especial respecto a la falta de registro sanitario.

Ahora bien, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 1945 de 1996, se entiende por producto farmacéutico: "... Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos, que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud..."



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

Y a su vez establece como tales:

Insumos para la Salud: Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización. (Subrayas y negrilla fuera del texto).

De acuerdo a las normas descritas y a las características que presentaban los productos objeto de la medida de seguridad, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran 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 literal b) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4527 de 2005, determinándose en este sentido por parte de esta Subdirección la tipicidad en la conducta de la investigada.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los productos farmacéuticos descritos en los ítems del acta de decomiso el cual se indica estaban vencidos, sin registro Invima y de uso institucional la normatividad dispone:

Decreto 677 de 1995 en el artículo 72 dispone:

"Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

...d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;

e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;"

"...i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;"

Siendo para el caso que el producto de los ítems 5 y 11, debían contar con toda la información requerida para su identificación, evidenciándose que los productos no la contenían y no era posible su individualización ni verificación.

De esta forma se establece al fabricante de los productos, que éstos deben contener como requisitos esenciales tanto de sus empaques primarios como secundarios: la fecha de vencimiento, número de lote y su número de registro sanitario, datos técnicos que en conjunto con los enlistados en la misma disposición incluyendo su identificación, constituyen aspectos esenciales para realizar su trazabilidad, tanto por parte del



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

dispensador y esencialmente para los pacientes a quienes deben ser suministrados para los tratamientos formulados; determinándose que dichos productos debían conservar sus empaques en condiciones óptimas que garanticen su calidad y no en la forma en que fueron encontrados.

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 dispositivos no perdieran uno de sus requisitos exigidos dentro de la información técnica de 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, debido a su vencimiento, mal estado de conservación (sin fecha de apertura), de uso institucional y sin registro sanitario, 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:

Instituto
"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."



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

Así las cosas, revisada la falta endilgada a la investigada 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.

Frente a estas obligaciones, la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico aplicable al establecimiento farmacéutico de propiedad de la investigada, claramente en el artículo 4 referente a los principios que deben regir al servicio farmacéutico establece:

ARTÍCULO 4°. PRINCIPIOS. El servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como los que se determinan a continuación:



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

"...2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos".
(Subrayado fuera del texto).

Y de igual manera en el Título II Capítulo II Numeral 3.6 de dicha disposición aplicable al establecimiento dispone:

"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.

Así las cosas, de acuerdo a dicha disposición, es responsabilidad y deber de los establecimientos farmacéuticos a través de su personal técnico respecto a los productos que se encuentran bajo su tenencia, que éstos en principio se encuentren cumpliendo con los requisitos técnicos esenciales de fabricación con el fin de realizar la respectiva trazabilidad, situación que se evidencia no se presentó respecto a los productos decomisados en mal estado de conservación, por cuanto revisada el acta de decomiso se establece que no contenían datos como lote y registro sanitario.

Al respecto, es preciso indicar que tal como se indica en la norma técnica por la cual se establecen obligaciones para los establecimientos farmacéuticos como el de propiedad de la investigada, los productos deben conservar para su dispensación los datos técnicos esenciales completos y vigentes, con el fin de poder realizar su trazabilidad tanto por parte del dispensador como de los pacientes, usuarios, en los cuales se precisa lo que indispensablemente deben contener.

Por su parte respecto a los productos de los ítems 1 y 2 del acta de decomiso correspondientes tanto a medicamentos como dispositivos médicos respectivamente, cuya fecha de vencimiento se encontraba expirada, es preciso indicar que el personal técnico encargado, debían estar pendientes 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 igualmente 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 las estanterías del servicio farmacéutico.



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 expuesto, queda en evidencia que los productos farmacéuticos objeto de medida de seguridad fueron encontrados en una zona diferente al área que debe tener dispuesta el establecimiento para cuarentena, entendida de conformidad con el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 como:

"...Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento..."

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 o sin sus datos técnicos requeridos para realizar trazabilidad).

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

Respecto a los productos de los ítems 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 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 parágrafo 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 10. 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 de la investigada, 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.

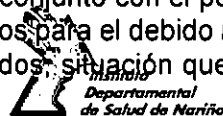
Determinándose en este sentido que la investigada en conjunto con el personal técnico de su establecimiento, debió ejercer los controles necesarios para el debido mantenimiento de las condiciones de los productos que fueron decomisados, situación que en igual medida



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

denota el incumplimiento a los procedimientos establecidos, los cuales se debe aclarar además de encontrarse establecidos documentalmente deben ser acatados, pues dada la autorización del IDSN para la ejecución de sus actividades de manejo de productos farmacéuticos, en razón al cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos, se considera que éstos deben ser mantenidos.

De igual manera que 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...**”*

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, usuarios 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 con la omisión de control de las obligaciones, generando un riesgo para la salud pública, el cual denota la ilegalidad en la conducta ejecutada por parte de la investigada frente a los hechos presentados.

Una vez analizados los argumentos expuestos por la investigada, podemos evidenciar que la señora DAYANA MATABANCHOY, no esgrime argumento alguno de oposición, por el contrario, señala “*si se encontraban fuera del área de cuarentena por motivo de que se estaba realizado aseo y limpieza del área*” que referente a los medicamentos de uso institucional indica que “*pertenecían a mi hermana*” y frete a los medicamentos inyectables señala que se encontraban en zona de inyectología debido a que los llevan los pacientes para que se realice el procedimiento, es por eso que las ampollas se encontraban con algún contenido”. En síntesis, se puede constatar de forma palmaria que efectivamente presentaba algunas irregularidades en cuanto al cumplimiento de la norma sanitaria.

Con los argumentos aludidos en el escrito de descargos la parte investigada de manera expresa y voluntaria manifiesta que efectivamente se encontraba infringiendo la norma, manifestación que puede ser valorada como una confesión, criterio preponderante al momento de establecer la graduación de la sanción.

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

Culpabilidad

De acuerdo con lo expuesto, se encuentra que la conducta de la investigada, fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a los productos que fueron objeto de decomiso, por cuanto tenían el deber de conservación garantizando que contaran con las condiciones establecidas por el fabricante: con sus datos técnicos que permitan trazabilidad y se encontrarán dentro de las áreas específicas que permitieran su correcta conservación (área de cuarentena), para lo cual se debió realizar la la revisión de sus fechas de vencimiento, así como no tener productos farmacéuticos de uso institucional al establecerse su prohibición expresa en este tipo de establecimientos, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce el investigado es de gran importancia y riesgo para la salud.

De acuerdo a lo anterior, se establece que la conducta de la investigada se valora en razón a su negligencia en la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso en las condiciones que fueron encontrados al momento de la diligencia efectuada y su falta de previsión al no determinar su personal técnico los riesgos generados con la ocurrencia de su conducta omisiva en el cumplimiento de las normas sanitarias, situación que se agrava dado el conocimiento de las normas que rigen dicha actividad, dada su condición de autorizada por parte de la autoridad sanitaria para su desarrollo, contar con procedimientos técnicos establecidos para el manejo de productos farmacéuticos y personal técnico responsable.

Departamental

En este sentido es preciso aclarar que en el derecho administrativo sancionador, frente al juicio de culpabilidad, la imprudencia ha sido catalogada como la actividad infractora, por cuanto puede ser cometida intencionalmente o por negligencia, la cual se presenta cuando el sujeto de la infracción actúa sin la debida precaución, no se hace lo necesario para cumplir con un deber y se caracteriza por la falta de voluntad de generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo.

**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 en su conservación, verificación de sus fechas de vencimiento, tenencia de productos de uso institucional y sin registro Invima, los cuales fueron encontrados en el establecimiento de la investigada y teniendo en cuenta su condición de autorizado por el IDSN para el ejercicio de su 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:



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

“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. 0102 del 25 de noviembre de 2020.

- Que con el actuar omisivo de la investigada 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.

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:

-Que de acuerdo a la revisión efectuada en el registro de infractores de la Subdirección de Salud Pública, se encuentra que la señora STEPHANNY DAYANA MATABANCHOY, identificada con C.C. No. 1.085.310.174, 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 se determina:



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

SMLDV para el año 2020: \$ 877.802
Sanción impuesta: 1 SMLDV
Valor sanción: \$ 877.802

Estableciéndose como valor de la sanción a imponer por la incursión en las prohibiciones dispuestas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional, mal almacenados 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 literal b) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 a STEPHANNY DAYANA MATABANCHOY, identificada con C.C. No. 1.085.310.174, sanción de multa por valor 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 (1) salario mínimo legal mensual vigente al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de OCHOCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS DOS PESOS (\$877.802) a STEPHANNY DAYANA MATABANCHOY, identificada con C.C. No. 1.085.310.174, con domicilio en la Mz C casa 5 del barrio rosal de oriente de conformidad al escrito de descargos de la ciudad de Pasto (Nariño), considerándose que ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional, mal almacenados 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 literal b) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, 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 del Banco de Occidente.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar la presente providencia a la sancionada 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



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

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.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN
Subdirectora de Salud Pública

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

Proyecto: Magda R.
Abogada SSP