



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(57)

(18 de abril de 2023)

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

PROCESO: PSA M 03 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. De acuerdo con lo dispuesto en el acta de toma de medida de seguridad No. 0457 del 21 de mayo de 2019, en visita de inspección, vigilancia y control - IVC realizada en el establecimiento DROGUERÍA NIÑO DE PRAGA PASTO de propiedad del señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, para la fecha de los hechos en la cual se establece que se encontraron en el área de almacenamiento productos farmacéuticos mal almacenados, sin registro INVIMA y muestras médicas.

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

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	MUXOL 15MG/ML	JARABE	JARABE	NOVAMED	2007M-0006793	1808000550	09-2020	2	MUESTRA MEDICA
2	AMOXICILINA 500 MG	CAPSULAS	CAPSULAS	N/R	NO	NO	NO	5	SIN REGISTRO NI FECHA DE VENCIMIENTO
3	PENICILINA	TABLETAS	TABLETAS	N/R	NO	NO	NO	1	SIN REGISTRO NI FECHA DE VENCIMIENTO
4	OMEPRAZOL	TABLETAS	TABLETAS	N/R	NO	NO	NO	5	
	ACETAMINOFEN	TABLETAS	TABLETAS	N/R	2009M-0009447	NO	NO	3	SIN REGISTRO NI FECHA DE VENCIMIENTO

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: autos comisorios Nos. 552 del 16 de mayo de 2019, acta de recepción de productos No. 812 del 5/06/2019, certificado cámara de comercio (fl 1 a 6).



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

2. Se anexa registro de existencia y representación de establecimiento (fl 7).
3. Mediante constancia secretarial del 31 de enero de 2023 se incorpora al expediente administrativo las resoluciones Nos. 689 del 24 de marzo de 2020 por la cual se produjo la suspensión de términos debido a la emergencia COVID 19, la resolución No. 1539 de 2020 por la cual se produjo su ampliación y la resolución 463 del 24 de febrero de 2021 por la cual se levantaron los términos de las actuaciones administrativas (fl 9 a 16).
4. Mediante auto No. 07 del 31 de enero de 2023, se resolvió formular cargos al señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, propietario del establecimiento DROGUERÍA NIÑO DE PRAGA PASTO, por incurrir presuntamente en violación a lo establecido en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 (fl 17 a 19).
5. Mediante oficio SSP 200259901-23 del 2 de febrero del 2023 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de cargos el cual de acuerdo con la guía No.095001180117 expedida por ENVIA, se informa que en el establecimiento se rehúsa a recibir notificación y devuelven el oficio. (fl 20 a 24).
6. Mediante oficio 20026165-23 del 13 de febrero del 2023, se solicitó a la oficina de control de medicamentos se informe sobre cambio de novedad del establecimiento DROGUERÍA NIÑO DE PRAGA PASTO. (fl 25).
7. Mediante correo electrónico el día 15 de febrero del 2023, se informa por parte de la oficina de control de medicamentos que el seis de abril del 2022, se reportó cambio de propietario y anexa oficio de solicitud. (fl 26 a 27).
8. 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. 07 del 31 de enero de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 16 de febrero del 2023, en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo que aparece en cámara de comercio. (fl 28-30).
6. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte del investigado.
7. Mediante auto No. 78 del 17 de marzo de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 31).
8. El auto de pruebas se notifico por medio de estado No. 018 el cual se fijó el 21 de marzo 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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 32 a 34).

19. Mediante auto No. 93 del 28 de marzo de 2023 se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 35).

20. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 022 el cual se fijó el 29 de marzo 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 36 a 38).

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

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:

** Caducidad de la facultad sancionatoria del IDSN - Suspensión de términos procesales en la investigación administrativa por emergencia sanitaria*

Que el Decreto No. 491 de 2020 artículo 6 expedido por el Gobierno Nacional dispuso lo siguiente:

“ Artículo 6. Suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa.

La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años. La suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta.

En todo caso los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia”.

En atención a lo dispuesto Instituto Departamental de Salud de Nariño mediante Resolución No. 689 del 24 de marzo de 2020 con fundamento en lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020, ordenó suspender los términos de las actuaciones administrativas de inicio de las investigaciones y procesos sancionatorios administrativos que se encontraban en primera y segunda instancia en la Subdirecciones de Calidad y Aseguramiento y Salud Pública, a partir del 25 de marzo de 2020 o hasta tanto se mantenga el término del Aislamiento Preventivo Obligatorio o las prórrogas decretadas, teniendo en cuenta los riesgos generados para los funcionarios y los administrados con ocasión de la pandemia COVID – 19.

Mediante Resolución No. 1539 del 31 de agosto de 2020 se amplió el término de suspensión de actuaciones dentro de los procesos sancionatorios administrativos, hasta tanto se produzca la finalización de la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional, teniendo en cuenta que revisadas las condiciones presentadas en la entidad no permitían garantizar el acceso y desarrollo pleno del debido proceso y derecho de defensa de los administrados en razón a la pandemia producida por COVID – 19.

Mediante Resolución No. 463 del 24/02/2021 se determina que debe procederse al levantamiento de los términos procesales a partir del día lunes 1 de marzo de 2021, con las herramientas que brinda la entidad para el efecto.

Para efectos de retomar los términos de los procesos administrativos sancionatorios la figura de la suspensión significa que el término que ha corrido antes de que se decreta mantiene sus efectos y una vez se levanta la medida, el cómputo de los términos se reanuda por el lapso que esté pendiente de transcurrir. El efecto de levantar la medida de suspensión de términos, es la continuación del cómputo que falta de los mismos para surtir las actuaciones o adoptar las decisiones que correspondan en cada uno de los trámites.

De acuerdo a lo dispuesto para los procesos administrativos sancionatorios llevados en el Instituto Departamental de Salud de Nariño- IDSN, la figura de la suspensión en razón a la emergencia sanitaria declarada por COVID 19, aplicaría desde el 25 de marzo de 2020 hasta el 28 de febrero de 2021, tal como se describe en el presente acto administrativo. En este entendido se establece que en los procesos sancionatorios administrativos llevados en las Subdirecciones de Salud Pública y de Calidad y Aseguramiento operó una suspensión de términos general por once (11) meses y tres (3) días, en consecuencia dicho lapso se contabilizara de acuerdo a las pautas y parámetros de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 4 de 1913 Código de Régimen Municipal, en el que se establece:



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

«En los plazos de días que se señalen en las leyes y actos oficiales, se entienden suprimidos los feriados y de vacantes, a menos de expresarse lo contrario. Los de meses y años se computan según el calendario; pero si el último día fuere feriado o de vacante, se extenderá el plazo hasta el primer día hábil.»

Para la respectiva contabilización de los términos, se constata la fecha de vencimiento para el desarrollo de las etapas procesales o de los términos para realizar las actuaciones administrativas o la expedición de los actos, teniendo en cuenta que la suspensión de términos amplió el tiempo de los administrados, como del IDSN para la realización de sus actuaciones.

De acuerdo a lo expuesto, los términos suspendidos correrán nuevamente, teniendo en cuenta los meses y días que al momento de la suspensión hacían falta para cumplir con el término de caducidad, advirtiendo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 durante el término de la suspensión y hasta el momento en que se reanudaron las actuaciones, no corrió dicho término dispuesto en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia el proceso y procedimiento administrativo sancionatorio continúa el trámite correspondiente previsto en el artículo 47 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

****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 No. 0457 del 21 de mayo de 2019, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que éstos fueron encontrados en área de almacenamiento del establecimiento de propiedad del investigado para la fecha de los hechos, los cuales estaban sin datos como fecha de vencimiento, número de lote, registro sanitario, que permitan su trazabilidad, y tener muestras médicas, 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. 0457 del 21 de mayo de 2019, 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 en la zona de almacenamiento, situación que es avalada por parte del mismo investigado con la suscripción del acta de decomiso, en calidad de 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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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**.

Determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados “áreas de almacenamiento, 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 2006, 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

En atención a los productos farmacéuticos que fueron objeto de decomiso, esta Subdirección se remite a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como

Producto farmacéutico Alterado:

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Producto Farmacéutico Fraudulento:

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

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 encontrados, debido a que no tenían registro sanitario y estaban en mal estado de conservación al no tener número de lote y fecha de vencimiento, de igual manera se encontró muestras médicas condiciones que debieron ser verificadas por parte del personal responsable del establecimiento.

Que el literal g) numeral 3.3 Capítulo II Título II de la Resolución 1403 de 2007 establece:



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

“g) Prohibición de recepción o tenencia de muestra médicas.

Se prohíbe la recepción o tenencia de muestras médicas en los servicios farmacéuticos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud y en los establecimientos farmacéuticos”

Ahora bien, en los Parágrafos 1 y 2 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.

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

De acuerdo con las características en que fue encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento de propiedad del señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran la definición de producto farmacéutico alterado literal e) y fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, así también el literal g) numeral 3.3 Capítulo II Título II de la Resolución 1403 de 2007 muestra médica.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los productos descritos en los ítems 2 al 4 del acta de decomiso No. 0457 del 21 de mayo de 2019 que fueron objeto de decomiso, es preciso indicar que el 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;



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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;”

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 del investigado, 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:

*“...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**, 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, 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 cuenten con



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario y el registrado en el ítem 1 se relaciona como muestra médica.

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 del investigado, los productos deben conservar para su dispensación los datos técnicos esenciales completos, con el fin de poder realizar su trazabilidad por parte del dispensador los cuales se precisa indispensablemente deben contener su lote, fecha de vencimiento, registro sanitario e identificación del producto.

De acuerdo a lo expuesto, queda en evidencia que los objetos 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 procesamiento...”

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).

De igual manera en lo relacionado en la medida sanitaria fueron encontrados productos identificados como muestras médicas, es de recordar que estos productos fueron diseñados por la industria farmacéutica para el manejo por parte del personal médico, mas no de los establecimientos farmacéuticos, sin embargo los productos fueron encontrados en áreas de almacenamiento del establecimiento, en este caso, una droguería de productos farmacéuticos, en este sentido, los productos del ítem 1 que corresponden a muestras médicas, estas no deben ser comercializadas, no es permitido tenerlas en áreas de almacenamientos en este tipo de establecimientos, esto debido a que son entregadas por los laboratorios sin ningún costo, por lo cual, solo podrán utilizarse para la promoción de los medicamentos dentro del personal médico u odontológico, son estos profesionales los únicos que pueden tener este tipo de productos, y al encontrar el producto en el área de almacenamiento se evidencia Incumplimiento a lo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

establecido en el parágrafo 1° del artículo 77 del Decreto 677/1995 el cual 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.

Frente a los items del acta de decomiso el cual no cuenta con registro sanitario, debe manifestarse que la Resolución 1403 de 2007 en el Título II Capítulo II numeral 3.3 literal d) establece al respecto:

“...3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o del establecimiento farmacéutico, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos.

La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento:

*...d) Inspección de los productos recibidos **Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario,** laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.*

Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo...

Considerando así que el hecho de no contar con dicho elemento técnico conlleva a que se presente incumplimiento por parte del personal técnico quien con el fin de establecer trazabilidad del producto debía verificar que este se encontrara en el producto, desde el momento de su recepción hasta su almacenamiento y conservación.

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 o usuarios del establecimiento, 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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

resultado lesivo, lo que permite a esta Subdirección determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria y los documentos obrantes en el expediente, 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.

Es de indicar que se otorgó traslado al señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, 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 JAVIER MAURICIO REVELO ERASO, 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 constituyo riesgo al no contar con el control de la distribución de medicamentos con los requisitos establecidos para los usuarios por parte del investigado.

Culpabilidad

De acuerdo con lo expuesto, 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, por cuanto tenían el deber conservación garantizando que contaran con las condiciones establecidas por el fabricante: con sus datos técnicos que permitan trazabilidad y se encontraran 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, lote registro INVIMA, así como no tener muestras médicas 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.



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 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, condiciones que permiten determinar su responsabilidad, 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.

**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, falta e registro sanitario, lote y tenencia de muestras médicas, los cuales fueron encontrados en el establecimiento del investigado 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:

“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. 0457 del 21 de agosto de 2018 y el concepto técnico oficio SSP CM 20017390 22 del 15 de mayo de 2019, en el que



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

se establece 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 su conservación al no tener registro sanitario, lote, verificación de fechas de vencimiento y muestras médicas .

- 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.

- 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 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 el señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, 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:



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 2019: \$ 828.211

Sanción impuesta: 1 SMLDV

Valor sanción: \$ 828.211

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 al señor JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, sanción de multa por valor de OCHOCIENTOS VEINTIOCHO MIL DOSCIENTOS ONCE PESOS (\$828.211).

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 salario mínimo legal mensual vigente al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de OCHOCIENTOS VEINTIOCHO MIL DOSCIENTOS ONCE PESOS (\$828.211), a JAVIER MAURICIO REVELO ERASO identificado con C.C. No. 12.987.723, considerándose que se ha incurrido en las prohibiciones dispuestas por tener productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, de conformidad con la definición de producto farmacéutico alterado literal e) y fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, así también el literal g) numeral 3.3 Capítulo II Título II de la Resolución 1403 de 2007 muestra médica, 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 Directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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 Control de Medicamentos del IDSN para su correspondiente custodia y archivo.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Original firmado
ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN
Subdirectora de Salud Pública

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