



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(RESOLUCIÓN 25)

(28 de abril de 2023)

Por la cual se resuelve un proceso administrativo sancionatorio en primera instancia

PROCESO: PSA M 16-2023

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

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No.0419 del 04 de junio de 2019, de acuerdo al oficio SSP.CM 19006500-19ª folio 8 del expediente se realiza aclaración respecto a la fecha de la medida sanitaria siendo lo correcto 13/06/2019, una se verifica auto comisorio N° 576 del 5 de junio del 2019, se evidencia que la visita se realizó el día 13 de junio del 2019, por lo que en adelante lo correcto será acta No.0419 del 13 de junio de 2019, en la cual se deja constancia de la diligencia de inspección, vigilancia y control realizada en la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, en la que se menciona lo siguiente;

“Que realizando el recorrido por las diferentes áreas de la ESE, urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización se encontró productos farmacéuticos con fecha de vencimiento expirada, vencidos, mal almacenados, sucios sin registros, medicamentos encontrados en central de esterilizaciones mal estado de conservación se anexa registro fotográfico, otros abiertos, decreto 677/1995 artículo 77 parágrafo 1 y 2, decreto 4725/05, resolución 1403/2007 y decreto 780 de 2010”

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	CATERETER IV	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	NIPRO MEDICAL	2005V-0003680	3FIZH	05/2018	11	VENCIDO
2	SONDA NELATON No.8	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	SHERLEH	2009DM-0003342	20140405	03/2019	1	EN AMBULANCIA VENCIDO
3	SONDA NELATON No.8	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	SHERLEH	2009DM-0003342	20140515	05/2019	1	EN AMBULANCIA VENCIDO
4	SONDA NELATON No.18	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	SHERLEH	2006DM-0000107R2	02117503-15	02/2019	5	EN AMBULANCIA VENCIDO
5	ROXICAINA JALEA	JALEA	TUBO X 30ml	ROPSOHN	2014M-014270-R2	170836	11/2019	1	EN URGENCIAS SALA DE PROCEDIMIENTOS PRODUCTO ABIERTO SIN FECHA DE APERTURA
6	GUIA DE ENTUBACION	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	SUNMED	2009DM-0003294	9-0204-12	N/R	1	SIN FECHA DE VENCIMIENTO EMPAQUE DETERIORADO
7	GUIA DE ENTUBACION	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	SUNMED	N/R	MD031	06/2018	1	EN CARRO DE PARO VENCIDO
8	TUBO SUCTION	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	HITE CARE	2014DM-0010944	1401022801	03/2019	1	EN AMBULANCIA VENCIDO
9	SONDA NASOGASTRIC A No14	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2008DM-0001686R2	1452200	05/2019	1	EN AMBULANCIA VENCIDO
10	SONDA NASOGASTRIC A No16	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2008DM-0001682-R2	1452200	05/2019	1	EN AMBULANCIA VENCIDO
11	SONDA NASOGASTRIC A No 8	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2008DM-0001686-R1	1351603	04/2018	1	EN SALA DE PROCEDIMIENTOS VENCIDO

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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

12	AMBU PEDIATRICO	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MERLIN	N/R	N/R	N/R	1	SALA ERA AMBU SUCIO SIN EMPAQUE ORIGINAL EN MAL ESTADO DE CONSERVACION
13	AGUA ESTERIL	SOLUCION	BOLSA	BAXTER	2008M-010787-R1	SB17CTO	03/2019	2	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
14	AGUA ESTERIL	SOLUCION	BOLSA	BAXTER	2008M-010787-R1	SB17DHO	04/2019	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
15	SOLUCION DE TURK	REACTIVO	FRASCO X 1000m	IHR	2007RD-0000561	517A09	01/2019	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
16	LUGOL PARASITOLOGICO	REACTIVO	FRASCO X 1000m	ALBOR QUIMICOS	2007RD-0000421	M151227	12/2018	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
17	ACEITE DE INMERSION	REACTIVO	FRASCO X 100ml	ALBOR QUIMICOS	NO APLICA	C150225	02/2018	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
18	SUERO CONTROL	REACTIVO	FRASCO X 5ml	INS	NO APLICA	N/R	12/2018	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
19	ANTI B	REACTIVO	GOTERO	DIAGAST	2013RD-0002530	180000	04/2019	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
20	ANTI A	REACTIVO	GOTERO	DIAGAST	2013RD-000741R1	16900A	11/2018	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
21	ANTI D	REACTIVO	GOTERO	DIAGAST	2013RD-0000742R1	150000	10/2018	1	EN LABORATORIO CLINICO VENCIDO
22	CLORURO DE SODIO	SOLUCION	FRASCO 500ml	PISA	2007M-0007404	D17Y725	05/2020	3	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
23	CEFTRIAXONA 1g	POLVO PARA SOLUCION	FRASCO	FARMALOGICA	2008M-0008081	1195318	06/2020	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
24	AMPICILINA 1g	POLVO PARA SOLUCION	FRASCO 1g	FARMALOGICA	2016M-0017244	1210618-4	11/2020	3	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
25	AMPIDELT-AMPICILINA	POLVO PARA SOLUCION	FRASCO X 1,5gr	DELTA	2012M-0013361	183011114	06/2021	14	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
26	EQUIPO PARA INFUSION	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	PRECISION CARE	2015DM-0013688	20180903	09/2023	2	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
27	SONDA NELATON No.16	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2006DM-0000107R1	04117406-15	05/2019	2	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
28	SONDA NELATON No.14	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2006DM-0000107R1	09117309-15	08/2019	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
29	SONDA NELATON No.14	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2008DM-0001689R1	0350	08/2017	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
30	SONDA FOLEY DOS VIAS	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	GOLDEN CARE	2006DM-0000327	12266003	04/2017	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO

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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

31	MASCARA LARINGEA	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2012DM-0009470	1405010701	04/2019	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
32	TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	KRAMER	2006DM-0000274	1211011893	10/2017	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
33	SONDA NASOGASTRICA CON BALON No.16	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	MEDEX	2008DM-0001686R2	1450600	02/2019	3	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
34	SALBUTAMOL 100mcg	AEROSOL	AEROSOL 200 DOSIS	CIPLA	2015M-0016287	IB80487	02/2020	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
35	CROMAGO CATGUT No.30	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	BRAUN	2006DM-0000279R3	AE1397	11/2020	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
36	SUTURA QUIRURGICA	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	JOHNSON & JOHNSON	2005V-0003055	513093	02/2018	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
37	PENICILINA G BENZATINICA	POLVO PARA SOLUCION	FRASCO 1g	FARMALOGICA	2013M-0014375	0520318	03/2021	4	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
38	BECLOMETASONA DIPROPINATO	SOLUCION PARA INHALACION	INHALADOR 200 DOSIS	BIOSYNTEC	2010M-0010413	801853	06/2021	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
39	TIAMINA ECAR	SOLUCION	FRASCO X 10ml	ECAR	2010M-003721-R3	1506457EZ	06/2020	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
40	ACETAMINOFEN	JARABE	FRASO 60ml	LAFRANCOL	2012M-0001556R1	8177190	09/2021	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO
41	PENICILINA G SODICA	POLVO PARA SOLUCION	FRASCO	VITALIS	2008M-011500R1	B160051	06/2017	3	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO
42	MASCARA DE OPXIGENO PEDIATRICA	DISPOSITIVO MEDICO	UNIDAD	LIFE CARE	2008DM-0002212	20130115	01/2018	1	ENCONTRADOS EN AREA DE CENTRAL DE ESTERILIZACION EN AREA SUCIA SIN CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAL ALMACENADO VENCIDO

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 576 del 5/06/2019, acta de recepción de productos farmacéuticos No. 822 del 17/06/2019, oficio SSP.CM 19006500-19 nota aclaratoria respecto a la



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

fecha de medida sanitaria, registro fotográfico, constancia REPS del investigado (fl 1 a 12).

2. Mediante constancia secretarial del 22 de febrero 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 13 a 20).

3. Mediante auto No. 51 del 22 de febrero de 2023, se resolvió formular cargos a, la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, 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 alterados, tal como se dispone en las definiciones establecidas en los literales b) y d) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los literales c) y e) de productos farmacéuticos alterados del Decreto 677 de 1995 (fl 24 a 28).

4. Ante la no presentación de la representante legal del establecimiento de autorización para realizar notificación personal y electrónica se procedió a realizar notificación por aviso del auto de formulación de cargos mediante oficio No. SSP 20026883 23 del 7 de marzo de 2023 el cual se notificó al representante legal del establecimiento el día 07 de marzo de 2023 (fl 29-34).

5. Dentro del término legal se presentó escrito de descargos por parte del apoderado del establecimiento investigado a través de correo electrónico el día 28 de marzo de 2023. (fl 37- 44), a la letra manifiesta lo siguiente:

1. *Sea lo primero indicar que la actual Gerente de la entidad enjuiciada, solo tomó posesión del cargo a partir del 1º de abril de 2020, en tal virtud, la responsabilidad de su dignidad solo se contabiliza desde dicha fecha, y que de forma anterior, representaba a la ESE el señor ANDRÉS CASTRO.*

2. *Que precisamente la visita que se cuestiona se realizó en el anterior periodo gerencial, esto es en el mes de junio de 2019.*

3. *Ahora bien, una vez pudimos acceder a la totalidad del expediente, siendo que no se remitió con la notificación del auto de cargos, se pudo evidenciar que el único fundamento del inicio de la actuación administrativa sancionatoria es el acta de visita, por cierto, fechada erróneamente el 4 de junio de 2019, adicionalmente, se advierte que la visita fue atendida por la señora SILVIA HELIANA IPAZ BURBANO, no obstante, el Instituto Departamental de Salud de Nariño, no notificó de la realización de la visita al representante legal, por lo tanto, se violó el debido proceso pues no se permitió realizar observaciones en la visita, con el propósito de justificar la incautación realizada.*

4. *En efecto en el acta de visita únicamente se refleja la firma de la Regente de Farmacia, pero en ningún momento se informó de la diligencia de incautación a un directivo de la entidad, no estamos desconociendo las funciones de inspección y vigilancia del IDSN y su atribución de realizar incautaciones sin aviso previo, no obstante, la diligencia como tal debe ser informada al responsable de la entidad, a fin de que tome medidas de ser el caso.*

5. *Así, en nuestra entidad no reposa ninguna comunicación dirigida a Gerencia donde se notifique lo acontecido, por lo tanto, se actuó a las espaldas del personal con fuerza decisiva en la entidad.*

6. *En este orden, según se pudo corroborar con el área de farmacia de la entidad, todos y cada uno de los insumos y medicamentos que se decomisaron ya se habían excluido del inventario oficial, y por tanto se encontraban a la espera de ser recogidos por el contratista de residuos hospitalarios (SALVI), sin que hayan estado dispuestos a ser utilizados por la entidad. Esto así lo certifica la regente de farmacia cuando menciona que lo decomisado ya había pasado por el proceso de desnaturalización. En este contexto, la existencia de insumos o medicamentos vencidos no representaban ningún peligro para la salud de los usuarios.*

7. *Al respecto, los funcionarios que realizaron la visita no pueden probar que tales insumos y medicamentos hayan estado en lugares expuestos al personal médico o los usuarios, sino que se encontraban en bolsas listos para ser recogidos por el correspondiente recolector de residuos hospitalarios.*



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

DESCARGOS

Aclarados los pormenores que rodean el asunto, en ejercicio del derecho de defensa, me permito sustentar uno a uno los descargos, con los que se busca se absuelva a la ESE que represento, y se disponga el archivo de la actuación.

1.- VIOLACIÓN DEL DEBIDO PROCESO EN LA VISITA QUE FUNDAMENTA EL AUTO DE FORMULACIÓN DE CARGOS Y EN EL PROPIO PLIEGO DE CARGOS.

Como bien se sabe, dentro de cualquier proceso administrativo sancionatorio, debe resguardarse las garantías mínimas para el ejercicio del derecho de defensa, lo cual, analizado en auto de cargos, en este asunto no se encuentra satisfecho, como se expone a continuación:

1.1. Nuestra Constitución Política de 1991, dentro de uno de sus pilares fundamentales establece:

“ARTÍCULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.”

Este principio del debido proceso incluye sin duda el principio de legalidad, de ahí que la misma Corte Constitucional ha definido lo siguiente:

“...El principio de legalidad exige que dentro del procedimiento administrativo sancionatorio la falta o conducta reprochable se encuentre tipificada en la norma -lex scripta- con anterioridad a los hechos materia de la investigación-lex previa. En materia de derecho sancionatorio el principio de legalidad comprende una doble garantía, a saber: material, que se refiere a la predeterminación normativa de las conductas infractoras y las sanciones; y, formal, relacionada con la exigencia de que estas deben estar contenidas en una norma con rango de ley, la cual podrá hacer remisión a un reglamento, siempre y cuando en la ley queden determinados los elementos estructurales de la conducta antijurídica. Esto se desprende del contenido dispositivo del inciso 2° del artículo 29 de la Constitución Política que establece el principio de legalidad, al disponer que “nadie podrá ser juzgado sino conforme a las leyes preexistentes al acto que se imputa (...)”, es decir, que no existe pena o sanción si no hay ley que determine la legalidad de dicha actuación, ya sea por acción u omisión...”¹

De lo anterior, válidamente se concluye que nadie puede ser juzgado ni sancionado con una pena o multa que no esté debidamente identificada en la normatividad vigente.

Así de la lectura de los cargos no se puede determinar claramente cuál es la falta que se imputa, ni la modalidad de la misma, si se cometió con dolo o culpa, y en este último caso cuál es el grado de la misma, o cuál fue el comportamiento específico que se determina como sancionable en la Ley.

Lo anterior tiene relación directa con la tipicidad de la conducta y es que para poder imponer una determinada sanción debe existir plena certeza en los cargos de cuál es la falta que se está cometiendo, es más que dicho comportamiento sea catalogado como falta sancionable.

El pliego de cargos se resume en el siguiente párrafo:

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 literales b) y d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los literales c) y e) de productos farmacéuticos alterados del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia se establece que la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.832, ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Es decir que se imputa la falta correspondiente a vender productos farmacéuticos alterados, pues son las frases que se subrayan, sin embargo, no existe prueba alguna de que nuestra entidad haya tenido la intencionalidad de comercializar o suministrar insumos o medicamentos vencidos o mal almacenados, por el contrario, como se anunció, los mismos ya estaban desnaturalizados, así lo declarará la regente de farmacia en la declaración que se solicitará.

En este orden, el mantener desnaturalizados los insumos o medicamentos vencidos, para posteriormente proceder a entregarlos al recolector de residuos hospitalarios no es falta sancionable, por el contrario, implica el cumplimiento de los deberes legales.

De ahí que se supondría que las faltas deberían estar catalogadas en la Ley 09 de 1979, no obstante, allí solo encontramos el tipo de sanciones aplicables y no las faltas sancionables, como se cita a continuación:

“ARTÍCULO 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

¹ Sentencia C-412 de 2015. Corte Constitucional.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes; c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

Así lo expuesto, se tiene que este régimen sancionatorio es absolutamente general y contrario al régimen de tipicidad que debe orientar los procesos sancionatorios, por lo tanto, para poder subsanar lo expuesto, si es que se pudiese, al menos el pliego de cargos debería ser específico y determinar provisionalmente **la gravedad de los hechos**, en conclusión, debe decirse expresamente **cuál es la falta sancionable**.

1.2. INCONGRUENCIA DE LOS CARGOS – FALTA DE RELACIÓN CLARA ENTRE LOS PRESUNTOS HECHOS (CONDUCTA) CON LA NORMA SANCIONATORIA (TIPICIDAD).

Sobre el principio de tipicidad, la propia Corte Constitucional ha decantado el siguiente concepto:

“...El principio de tipicidad como desarrollo del de legalidad hace referencia a la obligación que tiene el legislador de definir con claridad y especificidad el acto, hecho u omisión constitutiva de la conducta reprochada por el ordenamiento, de manera que le permita a las personas a quienes van dirigidas las normas conocer con anterioridad a la comisión de la misma las implicaciones que acarrea su transgresión. Conviene precisar que si bien es cierto que en materia sancionatoria la ley puede hacer remisiones a los reglamentos, - con el fin de complementar el tipo allí descrito-, también lo es que la remisión se encuentra limitada al núcleo esencial de lo que se ha estipulado en la ley. De allí que la tipificación para la descripción de la conducta y la sanción, corresponde por mandato constitucional al legislador, mientras que la aplicación de la misma para subsumir el hecho antijurídico al tipo descrito, corresponde a la administración...²” (Se resalta)

De la revisión del expediente, junto con el auto de cargos, se tiene que en ninguno de sus apartes de exponer cual es la norma clara y expresa que determina el tipo de sanción que se impondrá a la entidad en caso de determinarse la culpabilidad.

De ahí que la tipicidad sea precisamente eso, calificar cual es la norma que contempla **la sanción específica que se impondrá al investigado** en caso de resultar responsable de la comisión de la conducta reprochable.

En este sentido al no determinarse claramente **la tipicidad** como elemento esencial para el inicio del proceso o la imputación inicial, se hace inviable proseguir con el proceso, dado que de ser así se estaría conculcando flagrantemente los derechos fundamentales de mi persona.

1.3. AUSENCIA DE ANTIJURIDICIDAD Y CULPABILIDAD EN EL PROCESO

Sobre este presupuesto, antes de determinar la aplicabilidad en el caso, debemos retomar su definición y aplicación den los procedimientos administrativos sancionatorios, el concepto aplicable al caso entonces es el recogido por el Consejo de Estado, en el siguiente aparte:

“El segundo presupuesto para imponer una sanción administrativa es que el comportamiento además de ser típico sea antijurídico. En la construcción tradicional del derecho penal se ha exigido que la conducta no sólo contradiga el ordenamiento jurídico (antijuridicidad formal) sino que además dicha acción u omisión lesione de manera efectiva un bien jurídico o por lo menos lo coloque en peligro (antijuridicidad material). Esta construcción constituye el punto de partida para la delimitación de este presupuesto en el derecho administrativo sancionatorio, sin embargo, como ocurre con otras instituciones y principios es inevitable que sea objeto de matización y por ende presente una sustantividad propia.”

(...)

Así las cosas, el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva. Cosa distinta, es que el peligro del cual se habla pueda ser concreto (se pide en la norma la efectiva generación de un riesgo) o abstracto; en el último caso, el carácter preventivo de la potestad punitiva confiada a la administración conduce a una construcción no concebible en derecho penal: cobran importancia conductas que “...si consideradas singularmente pueden no ser perjudiciales, en el supuesto en el que se generalicen afectarían con toda probabilidad el bien jurídico protegido, lesionándolo...³”

² Sentencia C-412 de 2015. Corte Constitucional.

³ CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA, SUBSECCIÓN C, consejero ponente: ENRIQUE GIL BOTERO, Bogotá, D.C., veintidós (22) de octubre de dos mil doce (2012), Radicación número: 05001-23-24-000-1996-00680-01(20738).



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

En este asunto, la entidad investigada, demostró que actuó diligentemente en el asunto cuestionado, esto se demuestra con el hecho de haber excluido del inventario, previo a la visita, los insumos y medicamentos vencidos que fueron decomisados, mismos que según lo certifica regencia de farmacia ya fueron desnaturalizados oportunamente.

De otro lado, el Centro de Salud no cuenta con sanciones vigentes o denuncias por malos manejos en el servicio de farmacia, lo que después de todo se protege con la normatividad que se cita.

En este sentido la entidad ha actuado de forma responsable agotando todas las diligencias a su alcance para garantizar que la autorización de manejo de medicamentos siempre esté activa.

Recuérdese que en materia sancionatoria **la responsabilidad objetiva está proscrita**, así, no basta con que el IDSN acredite el decomiso de insumos o medicamentos vencidos, sino que debe analizar todos los pormenores del caso, la conducta de la investigada y cuál fue su actuar frente al asunto, en este caso, en los hechos de este escrito se describieron las razones por las cuales no se actuó de forma negligente, además el tiempo reprochado no es desproporcional ni permite inferir irregularidades que afecten el servicio de salud.

En ese contexto, la Corte Constitucional sostiene sobre lo anterior que:

*“En síntesis de todo lo expuesto, el estudio de la responsabilidad del contribuyente en materia tributaria, en cuanto hace referencia al incumplimiento del deber de colaboración con el financiamiento y el gasto público, **excluye la imposición de sanciones por el mero resultado**, sin atender la conducta ajena a la culpa del contribuyente, toda vez que lo impone el derecho individual del debido proceso, el principio de la dignidad humana y el valor del orden justo que se materializa en los principios constitucionales de la justicia y la equidad tributarias. (CC, Sentencia C-690/96, Col.)”*

Por su parte, el Consejo de Estado ha sostenido lo siguiente:

*“(…) La trascendencia de estas formulaciones en el ámbito administrativo sancionador tributario ha sido reconocida por la jurisprudencia de la Corte Constitucional y por la de esta Sección, en fallos que han destacado que «en Colombia, **conforme al principio de dignidad humana y de culpabilidad acogidos por la Carta (CP artículos 1º y 29), está proscrita toda forma de responsabilidad objetiva en materia sancionadora**» (sentencia C597 de 1996, MP: Alejandro Martínez Caballero) y que **«no es admisible una responsabilidad tributaria objetiva**. Es decir, que no será válido que la autoridad tributaria, en ejercicio de la potestad sancionadora, imponga una sanción al contribuyente solo por la constatación del resultado censurable previsto en la norma que regula la infracción» (sentencia del 30 de agosto de 2016, exp. 19851, CP: Hugo Fernando Bastidas). (...)”⁴ (Negritas y subrayas propias).*

1.4. NO HABER COMETIDO EL INVESTIGADO LA CONDUCTA QUE SE INVESTIGA.

En conclusión, la ESE que defendiendo, no incumplió la normatividad vigente, toda vez que los medicamentos decomisados ya se encontraban en bolsas listos para ser desechados, y no estaban en el inventario, conducta que no se supedita a las faltas sancionables que se pretenden imputar.

Por lo tanto, no hemos cometido la conducta que se nos imputa.

DESCARGOS SUBSIDIARIOS

1.6. INEXISTENCIA DE PRESUPUESTOS FÁCTICOS Y JURÍDICOS PARA CATALOGAR LA CONDUCTA COMO DOLO O CULPA GRAVE.

Al respecto, el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 determina:

“Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente

⁴ CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCIÓN CUARTA CONSEJERO PONENTE: JULIO ROBERTO PIZA RODRÍGUEZ Bogotá, D. C., once (11) de junio de dos mil veinte (2020) Referencia: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho Radicación: 05001-23-31-0002012-00928-01 (21640) Demandante: Agrícola El Retiro S. A. Demandado: DIAN



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.”

- En este caso vemos como no existe Daño a los bienes que protege el Instituto Departamental de Salud de Nariño, porque la entidad está en materia de salud.*
- La entidad, no ha recibido ningún beneficio económico ni a nombre propio ni de un tercero, por el presunto incumplimiento de las normas denunciadas.*
- La entidad, no ha mostrado un comportamiento negligente sucesivo y reiterativo que lo haga objeto de sanciones.*
- En momento alguno se ha tratado de ocultar información a su entidad, menos de utilizar medios fraudulentos para frenar el proceso que avanza.*
- Como se expuso, el grado de prudencia y diligencia desarrollados por el Centro de Salud son los que cualquier buen padre de familia hubiera realizado en un caso similar, de donde no se avizora el presunto dolo que se imputa*
- Todo requerimiento que llegó a la dependencia fue absuelto oportunamente.*

Así lo expuesto, en el desafortunado caso de que su entidad no acoja los descargos principales, subsidiariamente debe tenerse en cuenta que los pormenores de este asunto no son suficientes para concluir que la falta se hubiere cometido a título de dolo o culpa grave, máxime si en los cargos se habla únicamente de una “presunta existencia de imprudencia al no actuar con la debida precaución”, dado que en el peor de los casos estaríamos frente a una culpa leve, que no requerirá más que una amonestación a la entidad, lo que significa que la propia entidad investigadora reconoce que no se ha actuado premeditadamente para generar daño al servicio médico o que la deficiencias supuestamente advertidas son de tal talante que pudiesen haber puesto en grave peligro a los usuarios.

En este sentido, no es posible que el IDSN impute una culpa grave o un dolo a mi representada, el cual requiere un actuar consiente y deliberado para incumplir la norma que ocasione el inicio del proceso, menos cuando del plenario se advierte esfuerzos por acatar plenamente las disposiciones legales, entonces no es posible que se endilgue una conducta mal intencionada, directa y premeditada. Más cuando aquí se está imputando una presunta omisión y no una acción, así, la conducta en ningún aspecto puede considerarse grave.”

6. Mediante auto No. 102 del 31 de marzo de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 47-48).

7. El auto de pruebas se notifico por medio de estado No. 024 el cual se fijó el 03 de abril de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo de 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 49 a 51).

8. Mediante auto No. 115 del 11 de abril de 2023 se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 52).

9. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 029 el cual se fijó el 12 de abril de 2022 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo informado por el investigado, 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 53-55).

10. Mediante correo electrónico del 12 de abril de 2023 se remite alegatos de conclusión por parte de la investigada los cuales se ratifican en los mismos términos del escrito de alegatos (fl 57 a 60).

11. Mediante oficio SSP 20028328-23 del 25 de abril del 2023, se presentó a dirección impedimento para conocer del asunto contra el establecimiento CENTRO DE SALUD ILES, por parte de la Dra. ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN (fl 61).

12. *Mediante resolución 1551 del 26 de abril de 2023, la directora del IDSN resuelve la aceptación del impedimento manifestado por la Dra. ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN- Subdirectora de Salud Pública del IDSN y se designa como subdirectora AD HOC, a la Dra. MARIA ALEJANDRA BARCO actual Subdirectora de Calidad y Aseguramiento del IDSN., para el conocimiento y*



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

tramite de los asuntos competencia del proceso PSA M 16-2023 en primera instancia frente al CENTRO DE SALUD ILES ESE. (fl.62-64).

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.

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.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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:

«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, advirtiéndose 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. 0419 del 13 de junio de 2019, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que éstos fueron encontrados en urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización del establecimiento investigado ESE CENTRO DE SALUD ILES, los cuales estaban con fecha de vencimiento expirada, vencidos, mal almacenados, sucios sin registros, medicamentos encontrados en central de esterilización en mal estado de conservación, situaciones que dejan en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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

Tal como se establece con base en lo dispuesto en el acta No. 0419 del 13 de junio 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 urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización del establecimiento investigado ESE CENTRO DE SALUD ILES, situación que es avalada por parte de la señora SILVIA HELENA PAZ en calidad de regente de farmacia, con la suscripción del acta de decomiso. En este sentido, se encuentra que realizada la visita en el establecimiento por parte de funcionarios de la Oficina de Control de Medicamentos, competentes para su revisión, se entiende tiene su propia infraestructura, la cual para ser avalada por el IDSN para la prestación de servicios, debió contener las respectivas zonas tal como se dispone en la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Manual de Servicio Farmacéutico, numeral 1.2.1 del Capítulo II Título I, entre las que se destacan:

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

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

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 del establecimiento investigado referentes a que *“los productos estaban desnaturalizados para luego entregarlos al recolector de residuos hospitalarios”*, por cuanto establecidos los lugares donde debían ser almacenados con anterioridad a la visita de inspección, vigilancia y control efectuada, contrario a lo referido por el apoderado de la ESE investigada, permiten determinar a esta Subdirección la falta de control ejercido sobre los productos objeto de medida de seguridad ya que los productos tenían fecha de vencimiento desde el año 2018.

Ahora bien, determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados *“en urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización”*, 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

De acuerdo a las condiciones en que se encontraban los productos objeto de decomiso, el Decreto 4527 de 2005 dispone en el acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 dispone:

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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

...d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;”

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...*”

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).

En referencia a los productos que fueron objeto de decomiso Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico Alterado*:

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

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

Estableciendo por tanto que los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADOS** teniendo en cuenta las condiciones que presentaba debido a su mal almacenamiento y vencimiento.

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 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 literales b) y d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los literales c) y e) de productos farmacéuticos alterados del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia se establece que la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los productos descritos en los ítems 1,2,3,4,6,7,8,9,10,11,12,27,28,29,30,31,32,33,35,36 y 42 del acta de decomiso No. 0419 del 13 de junio de 2019 que fueron objeto de decomiso, es preciso indicar que el artículo 54 del Decreto 4725 de 2005 establece como información mínima de las etiquetas de los envases de los dispositivos médicos:

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

c) Fecha de expiración cuando sea el caso...”

Y 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;

De esta forma se establece al fabricante de los productos, que éstos deben contener como requisitos esenciales, 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 dispensador

Por su parte en referencia al dispositivo médico el Decreto 4725 de 2005 en referencia sus empaques establece:

“Artículo 51. Empaque. Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:

a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;

b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;

c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;

d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;

e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril”

Determinándose que dicho producto debía conservar sus empaques en condiciones óptimas que garanticen su calidad y no en la forma en que fueron encontrados.

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:



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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.

Así las cosas, de acuerdo a dicha disposición, es responsabilidad y deber de los establecimiento farmacéuticos a través de su personal técnico respecto a los productos que se encuentran bajo su tenencia, que éstos en principio se encuentren dentro de sus empaques original, los cuales cuenten 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 se encontró empaque deteriorado, sin empaque original, sin fecha de vencimiento, sin control de temperatura y humedad evidenciado mal estado de conservación.

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

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 la ESE CENTRO DE SALUD ILES, los productos deben conservar para su dispensación los datos técnicos esenciales completos, con el fin de poder realizar su trazabilidad tanto por parte del dispensador como de los pacientes (quienes por ejemplo deben realizar esencialmente la verificación de la fecha de vencimiento para dar cumplimiento a sus tratamientos), en los cuales se precisa



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

indispensablemente deben contener fecha de vencimiento, empaque original control de temperatura.

Por su parte respecto a los productos de los items 5,13,14,15,16,17,18,18,19,20,21,22,23,24,38,39,40,41 del acta de decomiso cuya fecha de vencimiento se encontraba expirada, es preciso indicar que el personal técnico encargado, debían estar pendiente de éstos, teniendo para el efecto un control efectivo en el momento de su almacenamiento, con el cual se pudiese determinar que no se presente vencimiento y de haberse presentado que las condiciones en que se encontraban almacenados para su desnaturalización hubiesen sido las adecuadas. En este sentido, se puede establecer 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 urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización.

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 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).

Determinándose en este sentido que el prestador investigado 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 manera 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.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Realizadas las anteriores consideraciones y determinando los riesgos desde el aspecto técnico por la tenencia de los productos decomisados en las condiciones en que fueron encontrados en la visita de IVC, es necesario tener en cuenta que los productos fueron encontrados en urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización productos farmacéuticos del establecimiento, por lo cual se debe contemplar que los establecimientos farmacéuticos deben contar con procedimientos de control de fechas de vencimiento y los productos deben ser inspeccionados o verificados según la periodicidad definida en sus protocolos, esto con el fin de realizar control e identificar los productos vencidos, próximos a vencer o en mal estado de conservación para establecer alertas como por ejemplo, de semaforización o reubicación en áreas transitorias con el fin de minimizar el riesgo de distribución de productos vencidos, al encontrarse dichos productos en el área de urgencia, laboratorio clínico, ambulancia, central de esterilización y no en área transitoria como es el área de cuarentena, puede llevar a confusiones y disposiciones inadecuadas que no garantizan calidad y seguridad en los procesos y en los productos.

La fecha de vencimiento de un producto farmacéutico indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización, en este caso, para los medicamentos, cuando se excede esta fecha, se desconoce si éste cuenta con las características fisicoquímicas y microbiológicas necesarias para que sea efectivo y seguro. Como se ha contextualizado anteriormente la fecha de vencimiento constituye calidad, seguridad y uso adecuado, esto debido a que al encontrarse con su fecha de expiración cumplida, existe el riesgo de que haya sufrido transformaciones en su estructura, en este sentido, es importante contemplar lo contextualizado en el documento titulado “La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda” donde se realiza una síntesis de las propiedades de los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad y sus consecuencias potenciales como, por ejemplo:

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

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

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

Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.

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

Respecto a los productos en los cuales se observa que no cuentan con fecha de apertura, y control de temperatura esta información, hacen parte integral, por lo cual garantizan calidad, estabilidad y uso adecuado. En este sentido, la fecha de apertura constituye información importante al momento de realizar trazabilidad a los productos en los casos en los cuales se presente eventos adversos asociados al uso de los mismos por lo anterior al no contar con fecha de apertura y control de temperatura, se evidencia el cumplimiento de la norma.

Una vez se analiza el escrito de descargos frente al argumento de inconformidad referente a “*que en la entidad no reposa ninguna comunicación dirigida a Gerencia donde se notifique lo acontecido, por lo tanto, se actuó a las espaldas del personal con fuerza decisiva en la entidad*”.

Por lo anterior es de indicar que de acuerdo a la visita de inspección control y vigilancia realizada mediante acta No.0419 del 13 de junio de 2019, la misma fue atendida por la señora SILVIA ELIANA LOPEZ PAZ, identificada con CC



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

N°105762753, en calidad de regente de farmacia de la ESE, tal como se encuentra debidamente suscrita por la misma, así mismo el auto comisorio N° 576 del 5 de junio del 2019, se encuentra debidamente suscrito por la regente de farmacia, es de tener en cuenta que para esta visita de inspección control vigilancia solo se hace necesario la atención de una persona responsable del servicio farmacéutico, por lo anterior no son de recibo los argumentos del apoderado cuando señala que se actuó a las espaldas.

Frente al argumento en el que manifiesta que *“se pudo corroborar con el área de farmacia de la entidad, todos y cada uno de los insumos y medicamentos que se decomisaron ya se habían excluido del inventario oficial, y por tanto se encontraban a la espera de ser recogidos por el contratista de residuos hospitalarios SALVI), sin que hayan estado dispuestos a ser utilizados por la entidad. Esto así lo certifica la regente de farmacia cuando menciona que lo decomisado ya había pasado por el proceso de desnaturalización”*

Es de apreciar que, si bien se aporta una certificación suscrita por la misma regente de farmacia a la señora SILVIA ELIANA LOPEZ PAZ, esta solo indica a la letra lo siguiente *“hago constar que los medicamentos e insumos que se encuentran en el acta N°0017 de junio de 2019 del IDSN, no se encontraban dentro del inventario del servicio farmacéutico realizando la respectiva desnaturalización”*

Por lo anterior se evidencia que es una simple afirmación respecto de un procedimiento de desnaturalización tendiente a cumplir con los requisitos que exige la norma, sin embargo, la institución no aporta pruebas documentales que permitan determinar que la ESE, no incurrió en la infracción de la normativa sanitaria para la fecha de los hechos, documentos como la trazabilidad de los productos farmacéuticos y su desnaturalización, la entidad en su escrito de descargos y a alegatos no logran demostrar que cumplió con la obligación de la carga de la prueba prevista en el artículo: 167 de la ley: 1564 de 2012, mismo que dispone:

“(…) Artículo 167. Carga de la prueba. Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen.

Frente al argumento que señala el apoderado en su escrito *“violación del debido proceso en la visita que fundamenta el auto de formulación de cargos y en el propio pliego de cargos”*

Es de informar que el trámite de la actuación administrativa dentro del PSA M 16-2023, está sometida al régimen de la ley 1437 de 2011, y que desde este despacho se aplica toda la ritualidad tanto formal como material establecida para este tipo de actuaciones garantizando el debido proceso, derecho de defensa, presunción de inocencia y demás garantías establecidas en la normatividad, de igual manera se observa que claramente en el auto de formulación de cargos se ha señalado la tipicidad de la conducta la cual corresponde a las dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos alterados, tal como se dispone en las definiciones establecidas en los literales b) y d) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los literales c) y e) de productos farmacéuticos alterados del Decreto 677 de 1995, garantizado el debido proceso.

De igual manera se aclara que de la revisión al auto de formulación de cargos en ningún momento se manifiesta que se hace la imputación por la falta correspondiente a vender productos farmacéuticos alterados.

Frente al argumento en el que señala que *“el mantener desnaturalizados los insumos o medicamentos vencidos, para posteriormente proceder a entregarlos al recolector de*



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

residuos hospitalarios no es falta sancionable, por el contrario, implica el cumplimiento de los deberes legales.”

Como se manifestó anteriormente la conducta que se señala es el mantener los productos farmacéuticos decomisados vencidos, sin fecha de apertura, sin empaque original, sin control de temperatura en diferentes áreas del establecimiento, la cual así se establece en el acta de visita debidamente suscrita por la regente y no en area debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, infracción que si se encuentra tipificada.

Frente al argumento en el que manifiesta el apoderado del establecimiento investigado que existe *“incongruencia de los cargos – falta de relación clara entre los presuntos hechos (conducta) con la norma sancionatoria (tipicidad)”*

Como ya se manifestó anteriormente es preciso reiterar que una vez verificado el auto de formulación de cargos No. 51 del 22 de febrero del 2023, se evidencia que se encuentra debidamente establecida la tipicidad de la conducta, así se relaciona en la parte considerativa y resolutive del auto de formulación de cargos, al igual que se indica cual es el tipo de sanción a imponer en caso de ser responsable.

Culpabilidad

De acuerdo con lo expuesto, se encuentra que la conducta de la ESE 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 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, control de temperatura y humedad, fecha de apertura, que contenga empaque original , 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 ESE 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, 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, de igual manera se tiene en cuenta que la fecha de vencimiento del producto farmacéutico corresponde a más de un mes de diferencia con fecha de visita existen productos del año 2018.que hasta la fecha de visita de inspección no se había desnaturalizado.

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. Para el caso que nos ocupa y teniendo en cuenta los eximentes que pretende hacer valer la ESE investigada, se encuentra



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

que efectivamente y tal como se manifestó no puede excusarse en la simple manifestación de que se encontraban desnaturalizados para proceder a entregarlos al recolector de residuos, como lo aduce en sus escritos de descargos, sin embargo, no se presentó en el momento de la visita trazabilidad del producto farmacéutico por eso los mismos fueron decomisados.

**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, control de temperatura y humedad, fecha de apertura, que contenga empaque original, los cuales fueron encontrados en el establecimiento 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, 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.0419 del 13 de junio de 2019 en el que se evidencia los riesgos presentados en el establecimiento por la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso debido a las condiciones que fueron encontrados.

- Que con el actuar omisivo 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 en su conservación y verificación de fechas de vencimiento.

- 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.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

- 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 6 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 la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, 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 4 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 2019: \$ 828.211

Sanción impuesta: 4 SMLDV

Valor sanción: \$ 3.312.844

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, a la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, sanción de multa por valor de TRES MILLONES TRECIENTOS DOCE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS (\$ 3.312.844).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de cuatro salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de TRES MILLONES TRECIENTOS DOCE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO PESOS (\$ 3.312.844), a la ESE CENTRO DE SALUD ILES identificada con NIT 814.006.632, con domicilio en la avenida Ipiales Iles (Nariño), considerándose que se ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos alterados, tal como se dispone en las definiciones establecidas en los literales b) y d) acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los literales c) y e) de productos farmacéuticos alterados del Decreto 677 de 1995, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 AD-HOC y el de apelación ante la Directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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

MARIA ALEJANDRA BARCO CABRERA
Subdirectora AD-HOC de Salud Pública del IDSN

Proyectó: Héctor Andrés Burbano
PROFESIONAL UNIVERSITARIO PAS SCA - IDSN