



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(001)

(10 enero de 2024)

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

PROCESO: PSA M 258 – 2023

EL SUBDIRECTOR 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. 0164 del 09 de febrero de 2021, en visita de inspección, vigilancia y control - IVC realizada en el establecimiento COMPLEMEDICA DROGUERIAS de propiedad del señor MILLER JESUS MELO MORAN identificado con C.C. No. 10.852.481.41, en la cual se estableció que se encontraron en estantería productos farmacéuticos con fecha de vencimiento expirada, de uso institucional, borrado en malas condiciones de almacenamiento sucios, sin registro Invima,



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

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

Table with 10 columns: No., NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA, PRESENTACION COMERCIAL, LABORATORIO FABRICANTE, REGISTRO INVIMA, NUMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD, OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. It lists 12 items including GOTAS ELECTRICAS, CLORURO DE SODIO 11.7%, AGUA ESTERIL, CINTA QUIRURGICA, ACICLOVIR, DESLORATADINA, MENTICOL LOCION, TAMPONES APLICADOR, TAMPONES DIGILATES, NIVEA, and CREMA PONDS.

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bombón - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 23 de 2 de febrero de 2021, acta de recepción de productos decomisados No. 990 del 03 de marzo 2021, y cámara de comercio. (fl 1 a 5).

2. Mediante auto No. 693 del 22 de septiembre de 2023, se resolvió formular cargos al señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y literal b) y d) ibidem, debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, (fl 6 a 11).

3. Mediante oficio del 26 de septiembre del 2023 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de cargos el cual de acuerdo con la guía No.095001194209 expedida por ENVIA, se informa que destinatario se trasladó y devuelven el oficio. (fl 14 a 16).

4. Mediante correo electrónico del 2 de octubre del 2023, se solicitó a la oficina de control de medicamentos se informe sobre cambio de novedad del establecimiento COMPLEMEDICAS DROGUERAS a nombre del señor MILLER MELO. (fl 17).

5. Mediante correo electrónico del 03 de octubre del 2023, se informa por parte de la oficina de control de medicamentos que revisados los archivos documentales se presenta novedad de auto de cierre N°10486 del 27 de junio del 2023. (fl 18).

6. 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. 693 del 22 de septiembre de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 04 de octubre del 2023, en la página web del IDSN. (fl 19-21).

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

8. Mediante auto No. 838 del 08 de noviembre de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 22).

9. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 139 el cual se fijó el 09 de noviembre de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre



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

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 23 a 25).

10. Mediante auto No.871 del 20 de noviembre de 2023 se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 26).

11. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 145 el cual se fijó el 21 de noviembre de 2023 en la página web del IDSN y se remitió mensaje sobre su expedición al correo del 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.27 a 28)

12. El investigado no presentó escrito de alegatos de conclusión.

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:

***DEL CASO EN CONCRETO** *de Salud de Nariño*

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 del acta No. 0164 del 09 de febrero de 2021, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que éstos fueron encontrados en el área de estantería del establecimiento de propiedad del investigado, los cuales se encontraban vencidos, sin registro Invima y de uso institucional por lo que no permitan su trazabilidad, 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. 0164 del 09 de febrero de 2021, y 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 específicamente en el área de la estantería, situación que es avalada por parte de la 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



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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**.

Ahora bien, determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados en el “área de estantería”, claramente se establece que dicha área corresponde a la enunciada en el literal d) del numeral 1.2.1 del Capítulo II Título I de la Resolución 1403 de 2007, por cuanto de haberse encontrado en el descrito en el literal g) los productos: zona de cuarentena, no 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 dispositivos médicos y medicamentos.

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:

“...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...”

Y Producto Farmacéutico Fraudulento:

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

Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraba el producto objeto de decomiso, el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 indica que se entiende como *Dispositivo Médico alterado:*

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

“...d) cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones...”



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

CODIGO: F-PIVCCSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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).

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, se encontraron vencidos, estaban en mal estado de conservación al estar sucios, abiertos, sin lote y de uso institucional.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

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 farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos..." (Subrayas fuera del texto).

Así mismo el Decreto 4725 de 2005 establece como dispositivo médico alterado:

"...d) cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones..."

De acuerdo con las características en que fue encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento de propiedad de...



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones se configuran la definición de producto farmacéutico alterado literales c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y como dispositivos médicos alterados los literales b) y d) ibidem, 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.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los productos de los ítems 2,3,8,11 y12 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 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 área de estantería del establecimiento.

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).

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).

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



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

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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; estableciéndose en este sentido que debieron ejercerse los controles necesarios para el debido mantenimiento de las condiciones de los productos que fueron decomisados.

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los productos descritos en el ítem 1 del acta de decomiso No. 0164 del 09/12/2021 que fueron objeto de decomiso, el cual no cuentan 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:

Instituto Departamental de Salud de Nariño
"...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.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

La 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 desus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud.

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;

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;"

Respecto a los productos de los ítems 6 y 7, que corresponden a uso institucional, es procedente manifestar que frente a esta clase de productos su tenencia se encuentra prohibida de forma expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Así lo dispone en el Parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

"PARAGRAFO 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.

Por lo anterior los productos de uso institucional es preciso indicar que son productos destinados exclusivamente a entidades de asistencia o seguridad social, de acuerdo a la norma expuesta se considera, que no es permitido que en los establecimientos como el del investigado, se tenga este tipo de productos,



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

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

por cuanto su distribución tiene un fin determinado como es el ser suministrados a los pacientes que acuden a los diferentes establecimientos pertenecientes a la red de seguridad social, sin que por tanto puedan ser utilizados para un fin diferente.

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los dispositivos médicos descritos en los ítems 4,5,9 y 10 del acta de decomiso, es preciso indicar que el artículo 54 del Decreto 4725 de 2005 establece:

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:

- ...b) Número de lote o serie;*
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;*
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización"*

De acuerdo a los hechos presentados se evidencia que se presentaron riesgos por la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso, al encontrarse en el área de estantería del establecimiento, productos sin el cumplimiento de los requisitos debido a la no identificación de sus datos técnicos que permitieran realizar su trazabilidad y por su vencimiento, y a pesar de que el establecimiento investigado tenía varios mecanismos de control para evitarlo a través de su personal técnico responsable pero no lo hizo, determinándose en este sentido que se presentó un peligro respecto a las condiciones de los medicamentos, que fueron evidenciadas al momento de la visita de inspección, vigilancia y control.

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 del establecimiento debido a su suministro, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro o riesgo para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de persona y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, lo que permite a esta Subdirección determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria y basados en los documentos obrantes en el proceso, 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.

A hora bien, es de indicar que se otorgó traslado al señor MILLER DE JESUS MELO MORA, sin que el investigado haya ejercido sus derechos fundamentales de defensa y contradicción.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 MILLER DE JESUS MELO, al haber contado con las oportunidades procesales para controvertir los cargos imputados se abstuvo de hacerlo, deviniendo la prosperidad plena de los cargos imputados.

De conformidad con las consideraciones previamente referidas se concluye que el investigado al omitir aportar pruebas documentales y no presentar escrito de descargos dentro del término de ley, así como al no aportar pruebas tendientes a demostrar los cargos imputados se concluye que los mismos prosperan en su integridad por lo que se desvirtúa conforme a derecho el principio de presunción de inocencia que le asiste al investigado, incurriendo en la infracción de manera imprudencial en la normatividad sanitaria, por lo que al encontrar el incumplimiento a la norma sanitaria se constituyó riesgo al no 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 de garantizar que contaran con las condiciones establecidas por el fabricante: con sus datos técnicos que permitan trazabilidad como registro sanitario 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, así como no tener productos farmacéuticos de uso institucional, al establecerse su prohibición expresa en este tipo de establecimientos, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce el investigado es de gran importancia y riesgo para la salud.

De acuerdo a lo anterior, se establece que la conducta 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 autorizado por parte de la autoridad sanitaria para su desarrollo, contar con procedimientos técnicos establecidos para el manejo de productos farmacéuticos y personal técnico responsable.



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

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Así las cosas, Se define por parte de esta Subdirección que el investigado no atendió a su deber de cuidado frente al manejo de los productos farmacéuticos que se encontraban bajo su tenencia, a pesar de la exigibilidad perentoria dada su calidad de autorizado para el ejercicio de su actividad.

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

**Aplicabilidad de Sanciones*

De acuerdo a la valoración de los criterios para la determinación de la ocurrencia de la conducta, se observa que ésta es objeto de reproche debido a su naturaleza, por la negligencia en el cumplimiento de los requerimientos sanitarios exigidos, debido al peligro y riesgo generado en razón a la ocurrencia de la conducta, el cual se materializa con la omisión del cumplimiento de las directrices técnicas respecto al manejo de productos farmacéuticos en su conservación de registro sanitario, verificación de sus fechas de vencimiento y tenencia de productos farmacéuticos de uso institucional, 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, etc.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



@idsnestacontigo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

los hechos descritos en el acta de decomiso No. 0164 del 09 de febrero de 2021, en la 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 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 cuanto la verificación de su fecha de vencimiento, su registro sanitario y de uso institucional.

- 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 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 MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, 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-PIVCCSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

SMLDV para el año 2021: 1.014.980
Sanción impuesta: 1 SMLDV
Valor sanción: \$1.014.980

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 seño MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, sanción de multa por valor de UN MILLON CATORCE MIL NOVECIENTOS OCHENTA PESOS (\$1.014.980).

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 UN MILLON CATORCE MIL NOVECIENTOS OCHENTA PESOS (\$1.014.980), MILLER JESUS MELO MORA, identificado con C.C. No.1.085.248.141, con domicilio en la carrera 40 N° 164D-131 Barrio el Dorado del municipio de Pasto (Nariño), considerándose que ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y literal b) y d) ibidem, 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 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 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





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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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

ARTÍCULO CUARTO.- El presente acto administrativo presta mérito ejecutivo y la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ARTICULO QUINTO.- 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 archivo IDSN, previo a las anotaciones a que allá lugar para su correspondiente custodia.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA
Subdirector de Salud Pública


Proyectó: CRISTINA JARAMILLO ARENAS
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública