

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

(64)

(26 de marzo de 2024)

Por la cual se resuelve de fondo el proceso sancionatorio administrativo

PROCESO: PSA M 308- 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 N° 0415 del día 12 de abril del año 2021, mediante la cual se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia y control realizada en el establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), propiedad de la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, se deja constancia que se procede a la toma de la medida de seguridad, se coloca el sello preventivo, teniendo en cuenta que el establecimiento farmacéutico no se encuentra autorizado por el IDSN, para el desarrollo de sus actividades.

Como soportes de la diligencia efectuada se anexan los siguientes documentos: Acta IVC N° 10178 del 05 de febrero de 2021, acta de segunda visita de IVC 2317 del 19 de marzo de 2021, auto comisorio No. 136 del 05 de abril de 2021 y registro fotográfico.

2. Que de acuerdo con la verificación del acta de inspección, vigilancia y control No. 0415 realizada el día 12 de abril de 2021, en el establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), se establece que no tenía autorización emitida por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad, procediendo por tanto la Subdirección de Salud Pública mediante auto No. 880 del 21 de noviembre de 2023 a formular cargos a la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, propietaria del establecimiento en mención, por desconocer lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 Título II Capítulo II numeral 4.

3. Mediante oficio SSP 20035489-24 del 24 de noviembre del 2023 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de acuerdo con la guía No.094020816858 del 24 de noviembre de 2023 expedida por ENVIA, la cual fue devuelta el 28 de noviembre de 2023, de acuerdo a que el destinatario se traslado y retornan el oficio. (fl 15 a 24).



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

4. Mediante correo electrónico del 24 de noviembre del 2023, se solicitó a la oficina de control de medicamentos se informe sobre cambio de novedad del establecimiento PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ a nombre de la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto. (fl 20).

5. Mediante correo electrónico del 27 de noviembre de 2023, se informa por parte de la oficina de control de medicamentos que revisados los archivos documentales se encuentra que la novedad es en cuanto al cambio a la razón social y representante legal de dicho establecimiento, se solicita información al correo registrado en cámara de comercio sin obtener respuesta (fl.20-21).

6. Ante el desconocimiento de la dirección de la investigada y la imposibilidad de realizar la notificación personal por dirección desconocida de conformidad a la información emitida por la oficina de correspondencia mediante guía N° No.094020816858 del 28 de noviembre de 2023, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No. 880 del 21 de noviembre de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 07 de diciembre del 2023, en la página web del IDSN. (fl 25-27).

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

8. Mediante auto No.022 del 16 de enero de 2024 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 28).

9. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 03 el cual se fijó el día 17 de enero de 2024, en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso modificado por el artículo 50 de la Ley 2080 de 2021 (fl 29 y 30).

10. Mediante auto No.037 del 23 de enero de 2024, se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 31).

11. El auto de traslado para presentación de alegatos se notificó por medio de estado No.05 el cual se fijó el 24 de enero de 2024 en la página web del IDSN de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso modificado por el artículo 50 de la Ley 2080 de 2021 (fl 32 y 34).

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

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso y las pruebas obtenidas en la etapa probatoria, este despacho procede a tomar la correspondiente decisión de fondo en el asunto, con base en los siguientes argumentos:

***DEL CASO EN CONCRETO**

Como queda en evidencia, de acuerdo con lo descrito en el acta de visita de inspección, vigilancia y control del 5 de febrero de 2021 realizada al establecimiento DROGUERÍAS



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), se establece que no se encuentra autorizado por parte del ente territorial para el desarrollo de sus actividades, situación que deja en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente por parte del investigado.

Tipicidad de la conducta

Respecto a la conducta del investigado consistente en que el DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ, se encontraba en funcionamiento sin estar autorizado por parte del IDSN, para la realización de su actividad de distribución y comercialización de productos farmacéuticos, al respecto, *el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4, aplicable al establecimiento investigado lo siguiente:*

“...4. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos

*Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. **Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima...**”*

Se encuentra entonces que el establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ, para proceder a la distribución de sus productos en el Departamento de Nariño, debía encontrarse autorizado por parte del Instituto Departamental de Salud de Nariño, sin embargo, no contaba con dicha autorización y realizaba la distribución de productos farmacéuticos.

Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento

Respecto a los hechos evidenciados en la visita realizada en el establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ, consistentes en que no se encuentra autorizado por parte del ente territorial para el desarrollo de sus actividades, se encuentran las siguientes pruebas:

- El acta de inspección, vigilancia y control IVC N° 10178 del 5 de febrero de 2021
- Acta N° 0415 mediante la cual se impone medida sanitaria de seguridad, de 12 de abril de 2021.
- Auto comisorio 136 del 5 de abril de 2021.
- Registro fotográfico
- Certificado cámara de comercio

Realizadas las anteriores consideraciones y teniendo como pruebas las mencionadas, se establece que el establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ, debió antes de proceder al ejercicio de sus actividades contar con la autorización del IDSN, teniendo en cuenta que el procedimiento realizado con anterioridad para la expedición de la autorización de funcionamiento requiere de la revisión por parte de la dependencia



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



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

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

competente del IDSN: Oficina Control de Medicamentos, tanto del cumplimiento de los requisitos documentales legales de constitución del establecimiento, así como de los aspectos técnicos y sus locaciones, los cuales deben ser ajustados al cumplimiento de las normas vigentes, siendo la actividad que ejerce de gran importancia y riesgo para la salud pública y las implicaciones que puede contener su no cumplimiento para la seguridad de los pacientes a quienes son suministrados los productos.

De acuerdo al hallazgo presentado, se evidencia la existencia de riesgos presentados por la conducta del establecimiento al ejercer su actividad, sin contar con el aval de la autoridad sanitaria, determinándose en este sentido que se presentó un peligro respecto a la apertura sin contar con la autorización sin la debida verificación de las condiciones técnicas del establecimiento, siendo procedente indicar que para que se incurra en la conducta siendo el bien jurídico tutelado la salud pública, no es necesario que se haya generado "daño" como tal en los pacientes de destino de los productos farmacéuticos, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro o **riesgo** para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de persona y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, lo que permite a esta Subdirección determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria y su conducta omisiva generó riesgo para la salud pública.

Ahora bien, es de indicar que se otorgó traslado a la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, sin embargo, la investigada no ejerció sus derechos fundamentales de defensa y contradicción.

Siendo preciso señalar que durante el transcurso del proceso sancionatorio, se garantizó los principios de presunción de inocencia, debido proceso, sin que la investigada 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 la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, al haber contado con las oportunidades procesales para controvertir los cargos imputados se abstuvo de hacerlo, deviniendo la prosperidad plena de los cargos imputados.

De conformidad con las consideraciones previamente referidas se concluye que el investigado al omitir aportar pruebas documentales y no presentar escrito de descargos dentro del término de ley, así como al no aportar pruebas tendientes a demostrar los cargos imputados se concluye que los mismos prosperan en su integridad por lo que se desvirtúa conforme a derecho el principio de presunción de inocencia que le asiste al investigado, incurriendo en la infracción de manera imprudencial en la normatividad sanitaria, por lo que al encontrar el incumplimiento a la norma sanitaria, se constituyó riesgo al no estar autorizado por parte del IDSN para la realización de su actividad de distribución y comercialización de productos farmacéuticos.



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Culpabilidad

En este sentido, se encuentra que la conducta de la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, propietaria del establecimiento investigado, fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a la obtención de una autorización para su funcionamiento.

De acuerdo a lo anterior, se establece que la conducta del investigado se valora en razón a su negligencia en la realización del procedimiento para la obtención de su autorización "antes" de realizar distribución y manejo de productos farmacéuticos y su falta de previsión al no visualizar los riesgos generados con la ocurrencia de su omisión, condiciones que permiten determinar su responsabilidad y el desconocimiento para la fecha de los hechos de las normas que rigen su actividad, la cual debe indicarse no constituye un eximente de su responsabilidad, determinándose en este sentido que se ha presentado su incumplimiento a la norma sanitaria incurriendo en desconocimiento a lo dispuesto en el Título II Capítulo II numeral 4 de la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Modelo del Servicio Farmacéutico, disposición aplicable al establecimiento investigado.

**Aplicabilidad de Sanciones*

De acuerdo a la valoración de los criterios para la determinación de la ocurrencia de la conducta se observa que ésta es objeto de reproche debido a su naturaleza, por la negligencia en el cumplimiento de los requerimientos sanitarios exigidos, debido al peligro y riesgo generado en razón a la ocurrencia de la conducta, el cual se materializa con la omisión del cumplimiento de la obtención de autorización del IDSN y el riesgo generado con su conducta debido al desconocimiento de las normas sanitarias para el ejercicio de su actividad, actuando sin diligencia frente a las operaciones que realizó y por el contrario fue la autoridad sanitaria la que efectuó el hallazgo en visita realizada, razón por la cual se establece como sanción a imponer MULTA la cual se tasa de conformidad con lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 modificada por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que al tenor dispone:

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

...b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;..."

Ahora bien, para su graduación se atiende a los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, los cuales le aplican al presente asunto, de la siguiente manera:

- Peligro y riesgo generado al interés jurídico, posición que se sustenta tal como se indica en la parte considerativa del presente acto, con las pruebas recaudadas en la investigación, con las que se establecen los riesgos presentados debido a que el establecimiento no cuenta con autorización para el ejercicio de sus actividades emitida por parte del IDSN.



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

- Que con el actuar omisivo del investigado se evidencia el desacato a las instrucciones impartidas legalmente respecto a la obtención de autorización requerida para el ejercicio de su actividad.

- Tal y como se expone en la parte considerativa de esta resolución, se encuentra y queda en evidencia la negligencia en el cumplimiento de los deberes para obtener autorización para la realización de su actividad.

Estableciendo en principio como sanción administrativa la suma de 2 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES.

Por su parte como atenuantes para su graduación se establecen los siguientes:

-Que de acuerdo a la revisión efectuada en el registro de infractores de la Subdirección de Salud Pública, se encuentra que la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, propietaria del establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), no ha sido objeto de sanción administrativa en los últimos 5 años por hechos de la misma naturaleza a los que son objeto de la presente investigación relacionados con el ejercicio de su actividad.

- Que no se encuentra probado beneficio económico obtenido por el infractor con la conducta sancionada.

- Que no se ha presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora.

- Que no se han utilizado medios fraudulentos o personas para ocultar la infracción o sus efectos.

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

SMLDV para el año 2021: \$908.526

Sanción impuesta: 1 SMLDV

Valor sanción: \$ 908.526

Estableciéndose como valor de la sanción a imponer a la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, propietaria del establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), por el desconocimiento a lo dispuesto en el Título II Capítulo II numeral 4 de la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Modelo del Servicio Farmacéutico, la suma de NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTISÉIS PESOS (\$908.526)

En mérito de lo expuesto, el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de un salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTISÉIS PESOS (\$908.526), a la Señora YANETH DEL ROCIO TRUJILLO YELA identificada con C.C No.59.815.606 de Pasto, propietaria del establecimiento DROGUERÍAS PROTEGEMOS VALLE DE ATRIZ ubicado en la calle 18 No.41-82 B/ Pandiaco de Pasto (N), considerándose que se ha desconocido lo dispuesto en el Título II Capítulo II numeral 4 de la Resolución 1403 de 2007 por la cual se establece el Modelo del Servicio Farmacéutico, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

La mencionada suma deberá ser consignada a favor del Instituto Departamental de Nariño, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente decisión en la cuenta de ahorros No. 039-94448-3 del Banco de Occidente referencia 004 y presentar el soporte de pago ante esta Subdirección o al correo electrónico procesossancionatoriossp@idsn.gov.co.

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar la presente providencia a la investigada vía correo electrónico, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 por el cual se modificó la Ley 1437 de 2011 o personalmente, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011. En el evento de no ser posible la notificación vía correo electrónico o personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.

ARTICULO TERCERO.- Se informa al interesado que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el de apelación ante la Directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA
Subdirector de Salud Pública

Revisó: CRISTINA JARAMILLO ARENAS

Calle 15 Profesional Universitario SSP San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: (602) 7235428 - (602) 7244436

www.idsn.gov.co



SC-CER98915



CO-SC-CER98915