



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

(27)

(5 de febrero de 2024)

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

**PROCESO: PSA M 275-2023**

**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. 0024 del 09 de marzo de 2021, en visita de inspección, vigilancia y control - IVC realizada en el establecimiento FARMACIA LA AURORA de propiedad de la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, en la cual se establece se revisaron las área de almacenamiento, estantería, e inyectología y área en donde la directora técnica informa que tiene habilitado punto efecty, que pertenece a droguería se encontró productos farmacéuticos sin registro sanitario INVIMA, sin lote y fecha de vencimiento, abiertos sin fecha de apertura y usados, en mal estado de conservación y de uso institucional.



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:

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	SINOVUL	TABLETAS	BLISTER X 21	ABBOTT	2018M-0007478R1	206339	09/2023	63	USO INSTITUCIONAL
2	OMEPRAZOL 20mg	CAPSULA	BLISTER X 15	NOVAMED	2012M-0013109	2012000115	06/2022	165	USO INSTITUCIONAL
3	DEPOTRIM INYECTABLE	SOLUCION-INYECTABLE	CAJA X 1	LA FRANCOL	2018M-0009075R1	20F445	08/2023	6	USO INSTITUCIONAL
4	VITAMINA C	TABLETAS	CAJA X 100	LA SANTE	2016M-000487R2	3254110	09/2023	200	USO INSTITUCIONAL
5	DEPOTRIM INYECTABLE	SOLUCION-INYECTABLE	CAJA X 1	LA FRANCOL	2018M-0009075R1	20F445	08/2023	1	USO INSTITUCIONAL
6	CYCLOFEM	SOLUCION-INYECTABLE	UNIDAD	NO REPORTA	2007M-006325R1	I2009321	08/2024	3	USO INSTITUCIONAL
7	COMPLEJO B	SOLUCION-INYECTABLE	FRASCO 10ml	ECAR	2015M-006532R80	2007816E3	07/2022	1	ABIERTO SIN FECHA DE APERTURA
8	FRASCO azul	SOLUCION	FRASCO	NO	N/R	N/R	N/R	1	ABIERTO SIN FECHA



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

	TRANSPARENTE CON LIQUIDO BLANCO			REPORTA					DE APERTURA
9	FRASCO DE COLORES	GEL	FRASCO	NO REPORTA	NO REPORTA	NO REPORTA	NO REPORTA	11	NO REPORTA LOTE, FV, NOTIFICACION SANITARIA, NI LABORATORIO FABRICANTE
10	CANESTEN	CREMA	CAJA X 1	BAYER	N/R	GP0121T	06/2023	1	SIN REGISTRO INVIMA
11	BACTRIM FORTE	COMPRIMIDO	CAJA X 10	ROCHE	N/R	RJ1607	02/2025	10	SIN REGISTRO INVIMA
12	NEUROBIO N DC	SOL-INYECTABLE	JERINGA PRELENADA	MERCK	N/R	MO4259	09/2022	1	SIN REGISTRO INVIMA
13	NEUROBIO N DC	SOL-INYECTABLE	CAJA X 1	MERCK	N/R	M01037	07/2022	3	SIN REGISTRO INVIMA
14	VOLTAREN 75mg/3ml	SOL-INYECTABLE	CAJA X 10	NOVARTIS	N/R	KP7191	03/2022	8	SIN REGISTRO INVIMA
15	CYTOTEC 200mcg	TABLETAS	UNIDAD	PFIZER	N/R	N/R	N/R	4	SIN REGISTRO INVIMA
16	CLOTRIMAZOL 200mg	OVULOS	CAJA X 3	GENOMMA	N/R	0245016901	09/2022	3	SIN REGISTRO INVIMA
17	FLUZETRIM F	CAPSULAS	CAJA X 10	CHALVER	N/R	N/R	04/2023	8	SIN REGISTRO INVIMA
18	CLOTRIMAZOL 2%	CREMA	CAJA X 1	GENOMMA	N/R	0240016901	08/2022	1	SIN REGISTRO INVIMA
19	DISPOSABLE EXAMEN GLOVES GUANTES	DISPOSITIVO MEDICO	MADE IN CHINA	CAJA X 100	N/R	N/R	N/R	18 CAJAS	SE OBSERVA GUANTES SUCIOS, MANCHADOS, ROTOS, CAJAS DETERIORADAS, EN MAL ESTADO DE ALMACENAMIENTO, SIN IDENTIFICACION DE FV, LOTE NO APORTA FACTURA PARA REALIZAR TRAZABILIDAD SE DEJA EVIDENCIA FOTOGRAFICA
20	LATEX WHITE DISPOSABLE GLOVES-GUANTES	DISPOSITIVO MEDICO	MENGZIDIE	CAJA X 100	N/R	N/R	05/2023	1	SE OBSERVA GUANTES SUCIOS, MANCHADOS, ROTOS, CAJAS DETERIORADAS, EN MAL ESTADO DE ALMACENAMIENTO, SIN IDENTIFICACION DE FV, LOTE NO APORTA FACTURA PARA REALIZAR TRAZABILIDAD SE DEJA EVIDENCIA FOTOGRAFICA

Como soportes del acta de decomiso se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 76 del 03 de marzo de 2021, y auto comisorio 91 del 8/03/2021 acta de recepción de productos decomisados No. 992 del 12 de marzo de 2021, registro fotográfico.

2. Se anexa certificado de existencia y representación del establecimiento (f122).

3. Mediante auto No. 777 de 24 de octubre de 2023, se resolvió formular cargos a la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos mal almacenados (sin lote y abiertos sin fecha de apertura), sin registro Invima y de uso institucional, de conformidad con la definición establecida en los literales e) de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995; igualmente el literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

4. Mediante oficio SSP 20034434-23 del 25 de octubre del 2023 se cita para realizar notificación personal del auto de formulación de cargos, con guía número 094020803854, y de acuerdo con la guía No.095001195747 expedida por ENVIA, se informa que el destinatario se rehúsa a recibir. (fl 17 a 21).

5. Ante la imposibilidad de lograr la notificación de la investigada al no querer recibir la información, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No. 777 del 24 de octubre de 2023, de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el día 07 de noviembre del 2023, en la página web del IDSN. (fl 23).

6. La investigada no presentó escrito de descargos.

7. Mediante auto No. 975 del 12 de diciembre de 2023 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 25).

8. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 156 el cual se fijó el 13 de diciembre de 2023 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 26 a 27).

9. Mediante auto No. 1008 del 19 de diciembre de 2023 se concede término de traslado a la investigada para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 28).

10. El auto de traslado para alegatos se notificó por medio de estado No. 163 el cual se fijó el día 20 de diciembre de 2023 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 29-30).

11. Teniendo en cuenta el término de traslado para la presentación de alegatos, se tiene que la investigada no presentó escrito de alegatos.



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

## 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*

Como queda en evidencia, de acuerdo con el contenido del acta por medio de la cual se tomó la medida de seguridad de decomiso de los productos farmacéuticos N°. 0024 del 09 de marzo de 2021, descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, se determina que revisadas las áreas de almacenamiento, estantería, e inyectología y área en donde la directora técnica informa que tiene habilitado punto efecty, que pertenece a droguería se encontró productos farmacéuticos sin registro sanitario INVIMA, sin lote y fecha de vencimiento, abiertos sin fecha de apertura y usados, en mal estado de conservación y de uso institucional, 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. 0024 del 09 de marzo de 2021, 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 de la investigada en la zona de almacenamiento específicamente en las estanterías, e inyectología situación que es avalada por parte de la directora técnica del establecimiento la señora Yenifer Solarte, en ese 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 los productos farmacéuticos tanto que o reportan lote, fecha de vencimiento, registro sanitario como mal almacenados debieron encontrarse con anterioridad a la visita



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

de inspección, vigilancia y control efectuada, en la zona de cuarentena y no en el área de almacenamiento, lo que permite determinar a esta Subdirección la falta de control ejercido sobre los productos objeto de medida de seguridad.

Ahora bien, determinado el lugar donde fueron encontrados los productos decomisados "áreas de almacenamiento e inyectología", claramente se establece que dicha área corresponde a la enunciada en el literal d) del numeral 1.2.1 del Capítulo II Título I de la Resolución 1403 de 2007, por cuanto de haberse encontrado en el descrito en el literal g) los productos: zona de cuarentena, no hubiesen sido objeto de decomiso, al ser dicha zona la específica para el almacenamiento de los productos que presentan falencias lugar donde se puede establecer no fueron encontrados los productos farmacéuticos.

Tipicidad de la conducta

Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraban los productos objeto de decomiso, en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico alterado*:

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

Y como *Producto Farmacéutico Fraudulento*:

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

Frente a los productos de **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.

Ahora bien, en los Parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

**"PARÁGRAFO 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 o 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).

Igualmente, el Decreto 4527 de 2005 en el acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 dispone:

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



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

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).

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 d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, y los literales e) de productos farmacéuticos alterados y g) de productos farmacéuticos fraudulentos del Decreto 677 de 1995, y en consecuencia se establece que el establecimiento FARMACIA LA AURORA, propiedad de la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257 ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

*Antijuricidad de la conducta cometida por el establecimiento*

De acuerdo con el contenido del acta de medida de seguridad No. 0024 del 09 de marzo de 2021, con la que se procedió al decomiso de productos farmacéuticos de los ítems 1,2,3,4,5,6, los cuales fueron encontrados en el área de almacenamiento del establecimiento, es procedente manifestar que frente a esta clase de productos: de uso institucional, su tenencia se encuentra prohibida de forma expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, que al tenor dispone:

*"... 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...**"* (Subrayas fuera del texto)

De acuerdo a la norma expuesta se considera, que no es permitido que en los establecimientos como el investigado, se tenga este tipo de productos, por cuanto su distribución tiene un fin determinado como es el ser suministrados a los



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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.

E igualmente para el caso de los items 7,8,9,19,20 los productos debían contar con toda la información requerida para su identificación, evidenciándose que los productos no la contenían y no era posible su individualización ni verificación.

De esta forma se establece al fabricante de los productos, que éstos deben contener como requisitos esenciales tanto de sus empaques primarios como secundarios: la fecha de vencimiento, número de lote y su número de registro sanitario, datos técnicos que en conjunto con los enlistados en la misma disposición incluyendo su identificación, constituyen aspectos esenciales para realizar su trazabilidad, tanto por parte del dispensador y esencialmente para los pacientes a quienes deben ser suministrados para los tratamientos formulados. Determinándose que dichos productos debían conservar sus empaques en condiciones óptimas que garanticen su calidad y no en la forma en que fueron encontrados.

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

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

*"...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**



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 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 cumpliendo con los requisitos técnicos esenciales de fabricación con el fin de realizar la respectiva trazabilidad, situación que se evidencia no se presentó respecto a los productos decomisados en mal estado de conservación, por cuanto revisada el acta de decomiso se establece que no contenían datos como fecha de apertura y número de lote.

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

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los productos descritos en los ítems 10,11,12,13,14,15,16,17,18 del acta de decomiso No. 0028 del 09/03/2021 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:

*“...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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

producto, desde el momento de su recepción hasta su almacenamiento y conservación.

Respecto a los hechos presentados por la tenencia de los productos descritos que fueron objeto de decomiso, es preciso indicar lo siguiente:

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;"*

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

Es procedente aclarar que para que se incurra en la conducta no es necesario que se haya generado "daño" como tal en los potenciales pacientes, usuarios del establecimiento debido a su suministro, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro o **riesgo** para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de persona y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, lo que permite a esta Subdirección determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria con la omisión de control de las obligaciones, generando un riesgo para la salud pública, el cual denota la ilegalidad en la conducta ejecutada por parte de la investigada frente a los hechos presentados.

Es de indicar que se otorgó traslado a la señora GLADIS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No.27.434.257, sin que la investigada 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 la señora GLADIS CRUZ, 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 la investigada 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 de la investigada.

Culpabilidad

De acuerdo con lo expuesto, se encuentra que la conducta de la investigada, fue negligente y omisiva para al cumplimiento de la normatividad sanitaria respecto a los productos que fueron objeto de decomiso, por cuanto tenían el deber 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 revisión de sus fechas de apertura, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce la investigada es de gran importancia y riesgo para la salud.

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

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



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 y verificación de sus fechas de apertura registro sanitario, los cuales fueron encontrados en el establecimiento de la investigada y teniendo en cuenta su condición de autorizado por el IDSN para el ejercicio de su actividad, determinándose que a pesar del conocimiento debido a su condición, no tomó las medidas de control que le permitieran actuar con diligencia frente a las situaciones presentadas y por el contrario se la dejó pasar, siendo la autoridad sanitaria la que efectuó el hallazgo de los productos farmacéuticos catalogados sanitariamente como alterados, 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. 0024 del 08 de marzo de 2021.

- Que con el actuar omisivo de la investigada se evidencia el desacato a las instrucciones impartidas legalmente respecto al cumplimiento de las condiciones requeridas para el ejercicio de la actividad para la cual se encuentra autorizado el establecimiento, especialmente para el manejo de los productos objeto de decomiso debido a la omisión del cumplimiento de las directrices técnicas respecto al manejo de productos farmacéuticos.

Estableciendo en principio como sanción administrativa la suma de 3 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES, al momento de la ocurrencia de los hechos.

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

-Que de acuerdo a la revisión efectuada en el registro de infractores de la Subdirección de Salud Pública se encuentra que la señora GLADIS VIVIANA CRUZ GARCIA



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

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

identificada con C.C. No.27.434.257, 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 2 SALARIOS MINIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES para la fecha de los hechos y para el efecto se determina:

SMLDV para el año 2021: \$ 1.014.980

Sanción impuesta: 2 SMLDV

Valor sanción: \$ 2.029.960

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, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos mal almacenados (sin lote y abiertos sin fecha de apertura), sin registro Invima y de uso institucional, de conformidad con la definición establecida en los literales e) de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995; igualmente el literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, a GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, sanción de multa por valor de DOS MILLONES VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS SESENTA (2.029.960).

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de dos salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de DOS MILLONES VEINTINUEVE MIL NOVECIENTOS SESENTA (2.029.960), a GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, con domicilio en la Calle 10 N°.30 A-24 B/ la Aurora de la ciudad de Pasto (Nariño), considerándose que 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 mal almacenados (sin lote y abiertos sin fecha de apertura), sin registro Invima y de uso institucional, de conformidad con la definición establecida en los literales e) de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995; igualmente el literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, de conformidad con las consideraciones expuestas.

	<b>ACTO ADMINISTRATIVO POR EL CUAL SE RESUELVE DE FONDO EL PROCESO SANCIONATORIO ADMINISTRATIVO</b>		
	CODIGO: F-PIVSSP11-07	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 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.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

**OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA**  
Subdirector de Salud Pública IDSN

Revisó: CRISTINA JARAMILLO ARENAS  
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública