	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

PROCESO: PAS 052-16

Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019


“Por la cual se decide sobre una investigación administrativa de carácter sancionatorio y se impone una sanción”

La **Secretaria de Salud del Departamento de Risaralda**, en uso de sus atribuciones Constitucionales y legales, en especial las contenidas en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 del 2011, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 126 de 2009, y,

CONSIDERANDO

1. HECHOS Y ACTUACIONES PROCESALES.

En inspección sanitaria efectuada por la Secretaría de Salud de Risaralda el día 5 de septiembre de 2016 al establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, ubicado en la carrera 8 No. 9 – 66 del municipio de Apia, Risaralda, propietaria **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN**, en razón a que, de acuerdo a la inspección técnica practicada, se hallaron al interior del establecimiento; setecientos sesenta y siete (767) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, entre los que se encontraban productos sin registro sanitario y con registros fraudulentos. De lo anterior se dejó constancia en el acta de aplicación de medidas sanitarias de seguridad No. 001, visible a folios 12 y 13



 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

del expediente, en la que además, tal como se ilustró en el auto de apertura y de formulación de cargos, se relacionó el nombre de los productos objeto de medida, su presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, y causas de la medida sanitaria. Según lo consignado en el acta referida en precedencia y en el informe de medida sanitaria suscrito por la regente de farmacia **KATHERINE FRANCO RAMIREZ**, visible a folios 14 y 15 del expediente, los productos objeto de medida sanitaria consistente en **DESTRUCCIÓN** se hallaron en un caja de cartón que estaba ubicada en el suelo, debajo de una de las estanterías del establecimiento.

Posteriormente, mediante memorando número 18175 del 29 de noviembre de 2016, se remitieron al Área Jurídica de la Secretaría de Salud de Risaralda, las actas y el informe referido en precedencia a efectos de dar inicio a proceso sancionatorio por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

1.1. CARGOS IMPUTADOS.

Con fundamento en los hechos anteriores, y en la documentación que obra en el expediente, el día 28 de diciembre de 2016, la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda, profirió la Resolución No. 2177, por la cual, procedió a iniciar el proceso administrativo sancionatorio No. **PAS 052-16**, y a formular el cargo que a continuación se transcribe contra la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 24.412.717, en calidad de propietaria del establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**:

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



1. Tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos (Sin registro sanitario y con registro fraudulento)

Según documento visible a folio 22 del expediente, el Auto de Apertura y Formulación de Cargos, fue notificado personalmente a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, en diligencia que se llevó a cabo el día 6 de enero de 2017 a las 8 de la mañana.

1.2. ANALISIS DE LOS DESCARGOS Y ARGUMENTOS DE DEFENSA.

Teniendo en cuenta la fecha de notificación del auto de formulación de cargos, el término para la presentación de descargos, corrió los días 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27 y 30 de enero de 2017. El día 27 de enero de 2017, se recibió en la ventanilla única de correspondencia escrito signado por la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, a través del cual ejerció el derecho de defensa y contradicción, y expuso los argumentos con los que pretende desvirtuar el cargo que le fue imputado, frente a los cuales es pertinente realizar las siguientes consideraciones.



Aunque en el escrito de descargos se reconoce tácitamente la comisión de la falta que se imputa, también se esgrime como argumento de defensa el supuesto engaño del que fue víctima la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, al haber adquirido los productos farmacéuticos fraudulentos a través de un tercero, de quien no dice su nombre ni suministra ninguna información adicional, pero según lo indicado, fue quien le ofreció y vendió dichos productos asegurándole que cumplían con todos los requisitos legales. Adicionalmente, se indica que al

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

momento de la recepción de los productos adquiridos, se procedió de acuerdo con el literal (a), del artículo 8 de la Resolución 126, pues supuestamente se verificó que las etiquetas incluyeran el nombre, las fechas de fabricación y vencimiento, y el número de lote y el registro sanitario de cada producto, por lo tanto, la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** asegura que para ella era difícil determinar que se trataba de productos fraudulentos, ya que, aunque verificó la información de las etiquetas, no tenía acceso a un sistema para constatar la veracidad y autenticidad de los códigos correspondientes a los productos.

Luego de analizado lo anterior, se colige que los argumentos de defensa expuestos en el escrito de descargos no están encaminados a desmentir o atacar el núcleo o elemento estructural de la conducta que configura el cargo endilgado, que no es otra que la tenencia de productos farmacéuticos en condiciones irregulares. Incluso la encartada ha reconocido tácitamente que al interior de su establecimiento se hallaron productos fraudulentos.

Dicho de otra manera, la argumentación esbozada en el escrito de descargos no desvirtúa en absoluto la tenencia de productos farmacéuticos sin registro sanitario, pues está orientada a demostrar que la señor **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** fue víctima de un presunto engaño por parte de un proveedor, en virtud del cual pretende justificar el hallazgo de los productos en condiciones irregulares al interior de su establecimiento, lo cual, en caso de ser cierto, no la exime de responsabilidad, pues contrario a lo manifestado en el escrito de descargos, se pone de manifiesto que en el caso bajo estudio se ha inobservado el

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

procedimiento para la recepción técnica, prueba de ello es que se incluyeron en el inventario del establecimiento, cincuenta y nueve (59) unidades de productos farmacéuticos que no estaban amparados con registro sanitario vigente, y consecuentemente, se incurrió en la prohibición estatuida expresamente en el Decreto 677 de 1995. En este orden de ideas, y teniendo en cuenta la connotación del argumento planteado en el escrito de descargos, es pertinente aclarar que el procedimiento para la recepción técnica previsto en el literal (a), del artículo 8, de la Resolución 126 del 2009, exige que los responsables de las tiendas naturistas, antes de incluir productos en el inventario y de almacenarlos en las estanterías, revisen la información relacionada con el nombre de los productos, fechas de fabricación y vencimiento, y número de lote y registro sanitario, revisión que evidentemente no puede limitarse a verificar que dicha información esté contenida en las etiquetas, sino que debe abarcar la verificación de la veracidad de la información allí contenida, especialmente la relacionada con el registro sanitario, lo cual puede hacerse a través del aplicativo en línea dispuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-.



No obstante lo anterior, es preciso advertir que ni siquiera aceptándose en gracia de discusión la interpretación según la cual, la simple verificación del contenido de las etiquetas de los productos farmacéuticos satisface el procedimiento para la recepción técnica, puede eximirse de responsabilidad a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, comoquiera que, aunque algunas de las etiquetas de los productos contenían registro sanitarios falsos, según las actas de medida sanitaria, la mayoría de los productos farmacéuticos objeto de destrucción, no

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

declaraban registro sanitario alguno en sus etiquetas, de suerte que, pierde todo sustento el argumento en virtud del cual se busca exculpar a la encartada, ya que se pone en evidencia que ni siquiera se verificó el contenido de la información de las etiquetas de los productos que ingresaron al inventario del establecimiento. Además, resulta inadmisibile para el Despacho que se trate de justificar la infracción sanitaria bajo entendido de que el vendedor de los productos aseguró que era funcionario de una entidad autorizada, pues la simple manifestación de una persona no puede ser suficiente para determinar la legalidad de un proveedor de bienes y servicios, y mucho menos tratándose de un distribuidor de productos farmacéuticos, quien de acuerdo con el marco normativo sanitario vigente, debe cumplir con unos procesos y procedimientos especiales a fin de proteger la salud del consumidor final.

En suma, los argumentos analizados no contienen el fundamento factico ni jurídico suficiente para enervar el cargo endilgado ni para eximir de responsabilidad a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, contrario sensu, se ha puesto en evidencia un funcionamiento inadecuado del establecimiento de su propiedad denominado **TIENDA SINESTRESS**, como quiera que los productos fraudulentos hallados en sus estanterías, solo encuentran justificación en la falta de diligencia y cuidado en el desarrollo de los procesos y procedimientos como el de recepción técnica.



Se considera pues que incluso se reconoce someramente en el escrito de descargos la infracción detectada, cuando se afirma precisamente que no se pudo

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

verificar la originalidad de los registros sanitarios en razón a que el establecimiento no tenía acceso al sistema, y cuando se indica que la única medida adoptada para verificar la legalidad del vendedor, fue la supuesta manifestación que este hiciera en el sentido de pertenecer a una entidad autorizada, por esto, es importante reiterar que no puede desconocerse la responsabilidad que le asiste a los establecimientos que distribuyen o comercializan productos farmacéuticos, como son aquellos que se distribuyen en una tienda naturista (Decreto 1945 de 1996), ni la obligación de que sus propietarios/representantes legales y directores técnicos según corresponda, garanticen que cualquier producto que ingrese al establecimiento y que tenga como fin su dispensación, cumpla con la totalidad de requisitos técnicos, es decir que en todo momento debe mediar la observancia de las normas sanitarias vigentes, cuestión que no se evidenció en este particular, si se parte de las anomalías halladas.

2. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y PRUEBAS.



Antes de realizar un análisis detallado de las pruebas documentales que servirán de fundamento para decidir de fondo en el presente asunto, se debe precisar que, mediante Auto No. 01, proferido según Resolución Departamental 612 del 2 de mayo de 2019, este Despacho corrió traslado para que dentro del término de diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de dicho acto administrativo se presentaran alegatos de conclusión. De igual manera, es preciso señalar que mediante el Auto No. 01 también se rechazó la solicitud de práctica de pruebas

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

elevada en los descargos y se prescindió del periodo probatorio al que hace alusión el artículo 48 de la Ley 1437 del 2011.

Según constancia visible a folio 28 del expediente, la notificación del auto 01 se surtió personalmente el día 6 de junio de 2019 a las 11 y 30 minutos de la mañana; al abogado **JOSE GENIVER CORRALES GALEANO**, apoderado de la señora **ADELAIDA CORRALES LOPEZ**, según poder que obra a folio 29 del expediente. Por lo tanto, el término para la presentación de alegatos de conclusión corrió los días 7, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19 y 20 de junio del 2019.

El día 20 de junio del 2019, es decir, dentro del término correspondiente, se recibió en la ventanilla única de correspondencia del edificio de la Gobernación de Risaralda, escrito de alegatos de conclusión radicado al número 17378-R, signado por el abogado **JOSE GENIVER CORRALES GALEANO**, identificado con C.C. 18.532.410 y T.P. 220.871, en calidad de apoderado de la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, lo cual se acredita mediante escritos visibles a folios 29 y 33 del expediente, en los que se le confiere poder especial amplio y suficiente para que represente los intereses de la encartada en el proceso sancionatorio adelantado con el radicado **PAS 052 – 16**. Es preciso advertir que la solicitud de reconocimiento de personería jurídica, así como las facultades conferidas para “*conciliar, recibir, renunciar y contestar demanda*” en los términos del artículo 77 del Código General del Proceso, resultan extrañas al procedimiento sancionatorio que aquí se adelanta, en razón a que tales actuaciones se encuentran circunscritas al ámbito judicial mas no al administrativo.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

Entrando en materia respecto a los alegatos de conclusión, es pertinente empezar por aclarar que todos los actos administrativos expedidos con ocasión del proceso sancionatorio que se tramitó bajo el radicado **PAS 052 – 16**, actualmente se encuentran ejecutoriados, por lo tanto, resulta insólito que gran parte de los argumentos allí esbozados estén orientados a soportar la solicitud de dejar sin efecto la Resolución 2177 del 28 de diciembre de 2016, proferida por la Secretaria de Salud; acto administrativo expedido dentro del proceso tramitado con el radicado antes mencionado y a través del cual se resolvió iniciar proceso sancionatorio y formular cargos contra la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**.

Aclarado lo anterior, y teniendo en cuenta que la matriz de la argumentación esgrimida en el escrito de alegatos de conclusión se sitúa sobre el principio constitucional de la buena fe, es pertinente indicar que si bien este principio obliga a las autoridades públicas a que presuman la buena fe en las actuaciones de los particulares y a que tanto unos como los otros actúen en forma transparente y sin el ánimo de sacar provecho injustificado; este principio no puede ser considerado como absoluto, y mucho menos, constituir un eximente de responsabilidad frente a conductas, que como en el caso de marras, son lesivas del orden jurídico, pues evidentemente, cuando las normas imponen unas obligaciones, el principio de la buena fe no puede esgrimirse como excusa para desconocerlas.

Además, es preciso reiterar lo indicado en el numeral anterior, pues contrario a lo manifestado en el escrito de alegatos, lo que ha quedado demostrado en el curso

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



del proceso es un funcionamiento inadecuado de los procesos y procedimientos al interior del establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, por lo tanto, no es cierto que la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** hubiese actuado con diligencia en el cumplimiento de su deber legal como comerciante.

Ahora bien, luego de examinar el acervo probatorio recaudado en el plenario de la presente investigación, de acuerdo a las reglas de la sana crítica y según los principios de conducencia, pertinencia y utilidad probatoria se consideran relevantes las pruebas documentales que se indican a continuación, las cuales se relacionaron en el numeral cuarto (4), de la Resolución Departamental No 2177 del 28 de diciembre de 2016, por medio de la cual se profirió auto de apertura y formularon cargos:

2.1. COPIA SIMPLE DE ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA A TIENDAS NATURISTAS DEL 5 DE SEPTIEMBRE DE 2016.

A folios 9 y 10 del expediente obra el acta referida. Según lo consignado en este documento, el día 5 de septiembre de 2016, se realizó inspección sanitaria al establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, ubicado en la carrera 8 No. 9 – 66 del municipio de Apia, Risaralda, con el fin de cumplir cronograma de visitas del Programa de Medicamentos de la entidad.

Se dejó constancia allí que durante la inspección se hallaron al interior del establecimiento, productos sin registro sanitario y con registros que al consultarlos

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

en la página del Invima no arrojan ningún resultado, por lo que son considerados fraudulentos. Por lo tanto, se les aplica medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción.

Es importante anotar que en este documento se dejó constancia expresa de que los productos se hallaron en una caja de cartón que se encontraba en el suelo debajo de una de las estanterías del establecimiento; y que en un principio, al indagar a la propietaria sobre el contenido de dicha caja, esta manifestó que se trataba de "una frutas", lo cual denota una intención de ocultar la infracción sanitaria, pues posteriormente, y luego de que la autoridad sanitaria hallara los productos fraudulentos al interior del establecimiento, manifestó que los había comprado a un tercero que no emitió factura.

2.2. COPIA SIMPLE DE ACTA DE IMPOSICIÓN DE MEDIDA SANITARIA 001, FECHADA DEL 5 DE SEPTIEMBRE DE 2016.

A folios 12 y 13 del expediente obra el acta a través de la cual se documentó la medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción, impuesta el día 5 de septiembre de 2016 en el establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**.

Según lo que se indica en el acta 001, el número total de unidades de productos farmacéuticos con orden de destrucción, es de setecientos sesenta y siete (767), de los cuales; ciento cincuenta (150) no estaban amparados con registro sanitario, y los seiscientos diecisiete (617) restantes tenían registros fraudulentos.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

2.3. COPIA SIMPLE DEL ACTA DE AUDITORÍA SANITARIA A SUJETOS DE INTERES SANITARIO DEL 5 DE SEPTIEMBRE DE 2016



Folios 7 y 8 del expediente.

2.4. COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE MATRICULA MERCANTIL.

A folio 4 de expediente obra copia simple de certificado de matrícula mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Pereira, en el que consta que por lo menos para la fecha que ocurrieron los hechos materia de debate, la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, era la propietaria del establecimiento de comercio denominado **TIENDA SINESTRESS**, ubicado en la carrera 8, No. 9 – 66 del municipio de Apia, Risaralda.

2.5. INFORME TECNICO DE MEDIDA SANITARIA.

02 { A folios 14 y 15 del expediente obra informe técnico de las diligencias realizadas el día 5 de septiembre del 2016 al establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**. Allí se describen las circunstancias de tiempo, modo y lugar en las que se realizó la inspección sanitaria y se incluye registro fotográfico en el que se observan empaques y etiquetas de algunos de los productos fraudulentos que se hallaron al interior del establecimiento.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014



3. DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y NORMAS INFRINGIDAS.

Visto lo anterior, se procederá a determinar la responsabilidad de la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** en el presente asunto.



Así, este Despacho adoptará entonces una decisión de fondo con estricto apego a los principios de proporcionalidad y razonabilidad, según los cuales se busca ecuanimidad en la sanción que se impone.

Realizando un análisis detallado de las pruebas que obran en el plenario de la presente investigación administrativa, queda demostrado más allá de toda duda razonable, que el día 5 de septiembre del 2016, se hallaron al interior del establecimiento de comercio denominado **TIENDA SINESTRESS**, setecientos sesenta y siete (767) unidades de productos farmacéuticos fraudulentos pues no estaban amparados con registro sanitario vigente, los cuales se enuncian a continuación:

NOMBRE DE PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	F.VENC.	CAUSA DE LA MEDIDA	
NEURO-STRESS HC	TABLETAS	150	SIN LOTE	dic-19	SIN REGISTRO	SIN O REGISTRO IVIMA, ARTICULO 77, PARAGRAFO1, DECRETO 677 DE 1995
ARTRIT REUMA X	TABLETAS	160	022823	dic-19	RSHCD1318602	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTICULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
CHANCAPIEDRA	CAPSULAS	200	022VI218	dic-17	15104909	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTICULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

UROL-PROST	CAPSULAS	100	011VI018	dic-17	15104909	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
SANGRE DE DRAGO	FRASCO	1	SIN LOTE	2018	1598	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
PHOSPHO CEREBRINE	GRAGEAS	90	12-11-2012	dic-17	RSAD13122457	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
SINDOL	TABLETAS	40	SIN LOTE	dic-18	27863	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VITACEREBRINA	FRASCO	21	mar-14	mar-18	RSAD131327945	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
R-QUISTES	FRASCO	1	1042016	dic-19	PTO0331-01420	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
COMPLEJO B	FRASCO	1	1042016	dic-19	PTO2168-470523	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
HEMOGLOBINA FORTE	FRASCO	1	1042016	12-2019	RSV20141115	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.
BRONQUIZAN	FRASCO	2	1042016	12-2019	Pto 20131-1810	REGISTRO FRAUDULENTO LITERAL B, C, F, G DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 677 DE 1995.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

Lo anterior constituye una infracción sanitaria, pues tal como fue previamente indicado al momento de analizar los descargos, la tenencia de productos farmacéuticos fraudulentos al interior de las droguerías y de los establecimientos similares como tiendas naturistas, además de constituir una conducta con la que se infringen varias disposiciones sanitarias, se encuentra expresamente prohibida por el Decreto 677 de 1995.

Así, es viable pasar a citar cada una de las normas que se consideran trasgredidas en atención al cargo que le fuera imputado a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** mediante la Resolución No. 2177 del 28 de diciembre de 2016, y que realmente logró acreditarse en el plenario.

Para el análisis de las disposiciones que se consideran vulneradas por el hallazgo de **SETECIENTAS SESENTA Y SIETE (767)** unidades de productos farmacéuticos fraudulentos, es conveniente empezar por citar el literal (b), del artículo 2.7.2.3.2.1.3 del Decreto 780 de 2015, el cual define los productos farmacéuticos de la siguiente manera:

"(...) Productos Farmacéuticos: 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 (...)" (Negrilla y resaltado fuera del texto)

Se colige de lo anterior que, tanto los suplementos dietarios como los medicamentos fitoterapéuticos y los alimentos que poseen acción terapéutica, se clasifican como productos farmacéuticos, pues estos se presentan en forma

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

farmacéutica y están destinados al uso humano. De tal suerte que, los productos que reúnen estas características, hallados al interior del establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, los cuales fueron objeto de medida sanitaria consistente en destrucción, se denominan productos farmacéuticos.

Hecha la anterior precisión, es pertinente traer a colación el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en el que se establece como producto farmacéutico fraudulento, aquel que presenta, entre otras condiciones, las siguientes:

"Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:



(...)

e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;

(...)

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario."

De conformidad con lo anterior, los medicamentos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y alimentos en presentación farmacéutica hallados en el establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS** el día 5 de septiembre de 2016 y que fueron objeto de medida sanitaria consistente en destrucción, se consideran como **productos farmacéuticos fraudulentos**, en razón a que no se encontraban amparados con registro sanitario vigente expedido por la autoridad sanitaria competente. Por lo tanto, el hallazgo de estos productos al interior del establecimiento en asunto, constituye una infracción sanitaria, pues con esta

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>


conducta se incurre en las prohibiciones tipificadas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77, del Decreto 677 de 1995, los cuales disponen lo siguiente:

"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.

Parágrafo 2º. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos " (Negrilla y resaltado fuera del texto).

Los parágrafos transcritos estatuyen entre otras prohibiciones, la de tener o vender en las droguerías y establecimientos similares como las tiendas naturistas, productos farmacéuticos sin registro sanitario, así como la de fabricar, tener o vender productos farmacéuticos fraudulentos o alterados, entre los que se encuentran los suplementos dietarios, alimentos y medicamentos fitoterapéuticos sin registro sanitario según las definiciones consagradas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995.


Aunque con las normas referidas en precedencia, basaría para concluir con claridad meridiana que los hechos en los que se funda el presente proceso administrativo sancionatorio, efectivamente configuran infracciones sanitarias, es pertinente hacer alusión a las disposiciones sanitarias que de manera especial reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario de cada tipo de producto hallado en condiciones irregulares el día 5 de

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

septiembre de 2016 en el establecimiento de comercio denominado **TIENDA SINESTRESS**.

En cuanto a los productos que tenían en sus etiquetas registros sanitarios fraudulentos de suplementos dietarios, alimentos y medicamentos fitoterapéuticos, es pertinente mencionar que en el artículo segundo de la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 3249 de 2006, se definen como fraudulentos aquellos productos que no están amparados con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. Por lo tanto, estas disposiciones son congruentes con la definición de producto farmacéutico fraudulento contenida en el Decreto 677 de 1995, pues de manera categórica establecen que los productos que no se encuentren amparados con registro sanitario, se consideran como fraudulentos.

De este modo, resulta evidente que los productos sin registro sanitario hallados al interior del establecimiento farmacéutico denominado **TIENDA SINESTRESS**, configuran una infracción sanitaria, en razón a que con esta conducta no solo se vulneran normas especiales como la Resolución 2674 de 2013, el Decreto 2266 de 2004 y el Decreto 3249 de 2006, sino que además, se incurre en la prohibición tipificada en el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, donde no solamente se prohíbe la venta de productos farmacéuticos fraudulentos, sino que también, **se prohíbe su tenencia.**

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

Aunado a lo anterior, es pertinente hacer alusión al artículo 6 de la Resolución 126 de 2009, el cual dispone lo siguiente:

"Artículo 6°. Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal. Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación:

1. Condiciones generales

a) Los productos que se venden en estos establecimientos deben contar con el respectivo registro sanitario, cuando la normatividad así lo haya establecido.

(...)

c) Los responsables de las tiendas naturistas deben asegurarse que los proveedores o distribuidores de los productos que venden se encuentran debidamente autorizados para la distribución de los mismos.

(...)

j) Se prohíbe la tenencia y venta de productos fraudulentos y/o alterados con fecha de vencimiento expirada y que no se encuentren incluidos en la definición que se ha establecido para las tiendas naturistas.

(...)"

La anterior disposición, en consonancia con las normas referidas en precedencia, establece claramente que los productos que se venden en las tiendas naturistas, deben contar con el registro sanitario respectivo, además dispone que los responsables de estos establecimientos, deben asegurarse de que los proveedores de los productos, se encuentren debidamente autorizados para la distribución de estos, lo cual se incumplió en el caso bajo estudio, ya que según

Gobernación de Risaralda - Parque Olaya Herrera Calle 19 No. 13-17

PBX: 3398300 Ext. 446 Fax: 475 www.risaralda.gov.co

Pereira - Risaralda



 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

las evidencias documentales que obran en el expediente, el día 5 de septiembre de 2016 se hallaron al interior del establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, productos sin registro sanitario y con registros fraudulentos, los cuales, según la versión de la propietaria del establecimiento, fueron adquiridos a un tercero que ni siquiera le expidió la factura respectiva.

Ya en relación específicamente con la recepción técnica de los productos que se distribuyen en tiendas naturistas, el **artículo 8 de esta misma Resolución 126 del 2009, dispone:**



"Artículo 8-. Procedimiento para la recepción de los productos adquiridos por las tiendas naturistas para la venta. Los responsables de las tiendas naturistas para efecto de la recepción de los productos adquiridos con su proveedor o distribuidor autorizado deberán, en forma rutinaria, adelantar el siguiente procedimiento antes de incluirlos en el inventario y almacenarlo en estanterías, así:

a) Revisar el contenido de las etiquetas así: Nombre del producto, fechas de fabricación y vencimiento, número de lote y registro sanitario cuando así se requiera.

(...)

d) Cualquier irregularidad debe ser comunicada al proveedor o distribuidor o a la entidad sanitaria que concedió la apertura y funcionamiento del establecimiento en el caso de no encontrar solución con el proveedor o distribuidor."

De la anterior disposición, se desprende la obligación de los responsables de las tiendas naturistas de revisar el contenido de las etiquetas de los productos que ofrecen al público, inspeccionando el nombre de cada producto, fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario, y en caso de encontrar cualquier

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

irregularidad, los responsables de las tiendas naturistas deben comunicarlo al proveedor o a la autoridad sanitaria respectiva en caso de no encontrar solución con el distribuidor. De este modo, al encontrarse al interior del establecimiento en asunto, productos sin registro sanitario y con registros fraudulentos, se considera transgredida también la anterior disposición, en razón a que no se evidenció gestión alguna tendiente a poner en conocimiento del proveedor o de la Secretaría de Salud de Risaralda, las irregularidades frente a los registros sanitarios de los productos.

Así pues, de conformidad con lo expuesto en precedencia, la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, propietaria del establecimiento de comercio denominado **TIENDA SINESTRESS**, deberá responder administrativamente por la infracción sanitarias que ha quedado evidenciada en el presente proceso.

Cabe indicar que el propietario de un establecimiento de comercio no es solo responsable jurídicamente del nombre comercial, el mobiliario, las instalaciones y los derechos mercantiles, sino también de todas aquellas obligaciones derivadas de la actividad propia del establecimiento, como lo es, la de cumplir con las exigencias previstas en la ley para su funcionamiento, y la de responder administrativamente por las faltas evidenciadas por las Autoridades Competentes, así estas sean cometidas por personas a su cargo, pues evidentemente se trata de obligaciones inherentes a la actividad comercial.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



Por último, teniendo en cuenta que a la fecha, los productos objeto de medida sanitaria se dejaron a disposición del establecimiento para su disposición final (destrucción), este Despacho no hará ningún pronunciamiento al respecto en la parte resolutive del presente acto administrativo.

4. CALIFICACIÓN DE LA FALTA Y DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN.

Como se explicó ampliamente en el acápite anterior, la tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos en las droguerías o establecimientos similares como tiendas naturistas, constituye una infracción sanitaria con la que se pone en riesgo la salud pública, que el Estado tiene la obligación constitucional y el deber jurídico de proteger.

A efectos de graduar la sanción aplicable y la gravedad de la infracción, es preciso acudir al **artículo 50 de la Ley 1437 de 2011**, abordando los criterios allí contenidos respecto del caso concreto partiendo de los cargos formulados, de la siguiente manera:



En lo que tiene que ver con los tres primeros criterios relativos al daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados y al beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero, hay que advertir que, aunque el hecho de tener y/o vender productos farmacéuticos fraudulentos en establecimientos de comercio, es una circunstancia que pone en peligro la salud pública y el derecho a la salud de los usuarios, pues no en vano el Estado ha establecido una serie de requisitos mínimos esenciales y ha tipificado unas prohibiciones, con las que

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

busca salvaguardar este interés jurídico tutelado, en el caso bajo estudio no existe evidencia que permita demostrar que con esta se hubiese causado un daño o perjuicio a terceros, así como tampoco que con las conductas endilgadas se hubiese obtenido un beneficio económico.

Frente al criterio relativo a la reincidencia, se debe precisar que luego de consultar el archivo del Programa de Medicamentos de la Secretaría de Salud de Risaralda, se pudo determinar que la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, ha incurrido en faltas sanitarias de manera reiterativa. Tal como se reconoce incluso en el escrito de alegatos de conclusión, la señora Corrales López ya había sido sancionada en 2 ocasiones, la primera; con multa de 35 SMLDV mediante la Resolución 2097 del 20 de diciembre del 2016, por la tenencia en su establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS** de más de quinientas (500) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, entre los que se encontraban algunos vencidos y sin registro sanitario. Posteriormente, la señora **CORRALES LOPEZ** fue sancionada nuevamente con multa de 70 SMLDV mediante la Resolución 322 del 13 de marzo de 2019, por la misma infracción sanitaria cometida en el mismo establecimiento. De suerte que, se pone de manifiesto que la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** es reincidente en la comisión de infracciones sanitarias que ponen en riesgo a los usuarios del establecimiento en mención, lo cual constituye un agravante de la falta a calificar.

Seguidamente, para referirnos a los criterios cuatro y cinco del artículo 50 de la Ley 1437 del 2011, habrá de señalarse que no existen evidencias dentro del expediente que demuestren que se obstaculizó la labor de los funcionarios

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

Obstrucción

encargados de la visita, sin embargo, no deja de inquietarle al Despacho el hecho de que señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** hubiese intentado ocultar la infracción sanitaria manifestando que la caja de cartón donde estaban almacenados los productos, contenía "*unas frutas*", cuando en realidad guardaba los productos farmacéuticos en condiciones irregulares que posteriormente fueron objeto de destrucción.

Por otra parte, no existe evidencia que pueda demostrar que hubo una renuencia o negligencia para el acatamiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente al momento de la vista, así como tampoco que se hubieren desacatado las mismas.

Finalmente, en atención al numeral ocho del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se tomará como un atenuante el reconocimiento tácito y parcial de la falta efectuado en el escrito de descargos por parte de la encartada.

En suma, los presupuestos de hecho y de derecho expuestos hasta aquí, constituyen fundamento más que suficiente para soportar la decisión que este Despacho emitirá en la parte resolutive del presente acto administrativo, sin embargo, es pertinente precisar que dicha determinación, tiene también una motivación de raigambre constitucional, pues con ella se pretende proteger los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los usuarios del establecimiento denominado **TIENDA SINESTRESS**, en el cual, se llevaron a cabo de manera reiterativa prácticas que ponen en riesgo al interés jurídico tutelado, que no es otro que la salud y la vida de los usuarios, situación que por sí sola le confiere la

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



calificación de **GRAVES**. En tal virtud, la sanción a imponer será la consagrada en el literal (b) del artículo 125 del Decreto 677 de 1995, y en el literal (b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, por remisión que permiten los últimos incisos de los artículos 11 y 13 de la Resolución 126 de 2009. Asimismo, se precisa que en atención a los criterios de graduación referidos anteriormente, el monto de la sanción a imponer, será de ciento cincuenta (150) SMLDV, teniendo en cuenta además que la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ** es reincidente y que ya había sido sancionada con multas de treinta y cinco (35) y setenta (70) SMLDV, por la misma falta.

En consecuencia, de conformidad con lo expuesto a lo largo del presente acto administrativo, y en cumplimiento del mandato legal y constitucional de proteger la salud como un derecho esencial, individual, colectivo y comunitario logrado en función de las condiciones de bienestar y calidad de vida de los ciudadanos, este Despacho,

RESUELVE

PRIMERO: Declarar administrativamente responsable a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número **24.412.717**, del siguiente cargo:

- 1. Tenencia de productos farmacéuticos fraudulentos (sin registro sanitario y con registro fraudulento)***

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

SEGUNDO: Sancionar a la señora **ADELAIDA CORRALES LÓPEZ**, por su responsabilidad frente al cargo indicado en numeral primero de esta parte resolutive; con multa de ciento cincuenta (150) salarios mínimos legales diarios vigentes, equivalentes a **CUATRO MILLONES CIENTO CUARENTA MIL QUINIENTOS OCHENTA PESOS (\$4.140.580.00) MCTE**, los cuales deberá consignar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo, de conformidad con el artículo 130 del Decreto 677 de 1995, a nombre del Departamento de Risaralda en la cuenta de ahorros del Banco de Occidente No. 03348846-1.

TERCERO: La sancionada deberá asistir a una capacitación gratuita sobre legislación sanitaria y farmacéutica, que será dictada por la Secretaría de Salud de Risaralda en la fecha y hora que se le informará oportunamente por el medio más expedito. Se previene a la sancionada que de conformidad con el parágrafo único del artículo 125 del Decreto 677 de 1995, el cumplimiento de una sanción, no la exime de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por esta Autoridad Sanitaria.

CUARTO: No hacer ningún pronunciamiento en relación a los productos objeto de medida sanitaria consistente en destrucción, en razón a lo indicado en la parte motiva del presente acto administrativo.

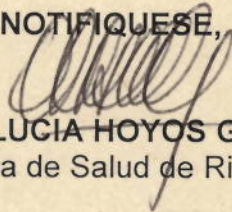
QUINTO: Notificar personalmente la presente decisión al abogado **J. GENIVER CORRALES GALEANO** En el evento de no surtir dicha notificación, se procederá

  <p>Gobernación de Risaralda</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1323 del 12 de agosto de 2019</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>


a la notificación por aviso, según lo estipulado en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011.

SEXTO: Advertir que contra la presente resolución proceden los recursos de Reposición y Apelación, los cuales deberán interponerse dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación.

NOTIFIQUESE,



OLGA LUCIA HOYOS GOMEZ
Secretaria de Salud de Risaralda.

Preparó: 
Juan Gilberto Villegas Castaño.
Profesional Especializado Grado 06.
Abogado Dirección Operativa de Salud Pública.