

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 395</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

PROCESO: PAS 008-18

Resolución No. 395

“POR LA CUAL SE DECIDE SOBRE UNA INVESTIGACIÓN ADMINISTRATIVA DE CARÁCTER SANCIONATORIO Y SE IMPONE UNA SANCIÓN”

El Secretario Seccional 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 de 2011, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1403 de 2007 y,

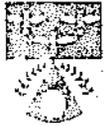
CONSIDERANDO

I. OBJETO DE LA DECISIÓN

Procede el Secretario Seccional de Salud del Departamento de Risaralda a dictar decisión de primera instancia, dentro del proceso administrativo sancionatorio seguido en contra del señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120, relacionado con el establecimiento denominado Deposito Farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S ubicado en la calle 71 No. 27-05, barrio cuba, Pereira Risaralda.

II. ANTECEDENTES – RECORRIDO PROCESAL-

1. Que mediante memorando SAIA con radicado 000902-4789 suscrito por la funcionaria Luz Marina Hernández Molina, remitieron un expediente administrativo con el fin que se iniciara un proceso administrativo sancionatorio por una presunta vulneración a la normatividad sanitaria vigente.
2. Una vez se comprobó la competencia de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda contenida en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, el Decreto 780 de

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1344</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>04 MAR 2024</p>

2016, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1344 del 16 de julio de 2018 a realizar la correspondiente formulación de pliego de cargos.

3. Obra a folio 23 la notificación personal de la Resolución 1344 del 16 de julio de 2018 la cual se encuentra suscrita por el señor Andrés Felipe Farfán Ríos, con fecha 23 de julio de 2018.

4. Dentro del término legalmente establecido el señor Andrés Felipe Farfán Ríos presentó escrito de descargos manifestando sus argumentos defensivos.

5. Posteriormente, se expidió la Resolución 2001 del 1 de noviembre de 2019 mediante la cual se corrió traslado para presentar alegatos de conclusión al señor Farfán Ríos. Tal acto administrativo fue notificado personalmente el día 18 de noviembre de 2019.

6. Dentro del término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 el señor Francisco José Díez Montoya presentó sus alegatos de conclusión.

III. PROBLEMA JURÍDICO

La Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda busca cómo autoridad sanitaria, de acuerdo con las competencias otorgadas por las Leyes 715 de 2001, 9 de 1979, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 del 2007 establecer si las condiciones sanitarias encontradas durante la visita al establecimiento comercial denominado "*Deposito Farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S*", quebrantaron la normativa sanitaria, y si la parte investigada es la responsable de dicha situación.

Para abordar este cometido jurídico, se procederá en el orden establecido en el artículo 49 de la Ley 1437 de 2011, a saber: 1°. Individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar; 2°. Análisis de hechos y pruebas; 3°. Normas infringidas con

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 7395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 04 MAR 2021</p>

los hechos probados, y 4°. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

1. INDIVIDUALIZACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA INVESTIGADA

Es preciso señalar, que tal como quedo identificado en el auto de pliego de cargos, previo análisis de los documentos obrante en el expediente, se estableció que el sujeto pasivo de la investigación, es el señor Andrés Felipe Farfán Ríos identificado con la cedula de ciudadanía 1.088.290.120.

2. ANÁLISIS DE HECHOS Y PRUEBAS

2.1 Descargos

El señor Farfán Ríos en tiempo oportuno presentó sus descargos señalando que al establecimiento comercial le han realizado visitas y continuas inspecciones por parte de la Secretaría de Salud Departamental en las cuales nunca se había detectado ninguna irregularidad puesto que el deposito ha sido respetuoso de la normatividad sanitaria. Respecto a las treinta y seis (36) unidades farmacéuticas que fueron halladas en condiciones irregulares al interior del establecimiento comercial sin contar con los datos de la trazabilidad en sus etiquetas, obedeció al hecho que en ocasiones los empleados del depósito obrando de buena fe y en pro de la comunidad accedieron a vender productos por unidad y en su manejo debía ser recortados y que fue allí donde los productos perdieron su texto de trazabilidad. Atendiendo a tal argumentación solicitó que tales productos farmacéuticos no son fraudulentos.

Finalmente solicitó que se gradúe la sanción a *amonestación* atendiendo la buena fe.

2.2 Alegatos de conclusión

El investigado señaló en su escrito de alegatos de conclusión que no es un hecho común encontrar unidades farmacéuticas sin datos de trazabilidad puesto que en su depósito se cumple con lo estipulado en las leyes y decretos. Señaló que por tal hecho no se debe tomar como la tenencia de productos farmacéuticos tal y como lo



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 3

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

calificó la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda. Aunado a lo anterior señaló que en la actualidad no existen bases probatorias de la tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos y que nunca ha sido sancionado por la violación a las normas sanitarias.

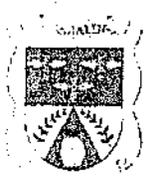
Finalmente solicita que se absuelva de cualquier responsabilidad sancionatoria al depósito Farmacéutico atendiendo al hecho que no han sido sancionados y que en la actualidad han subsanado todas las observaciones realizadas por la Secretaría de Salud Departamental.

2.3 Análisis por parte del despacho

Las disposiciones sanitarias, exigen el cumplimiento estricto por parte del propietario y/o representante legal de todos los requisitos prescritos en las normas sanitarias, los cuales deben cumplir en forma eficiente y eficaz, todos los establecimientos de comercio abiertos al público.

El acta de visita de auditoria sanitaria a sujetos de intereses sanitario departamental recoge información fundamental que permite entre otros aspectos individualizar el establecimiento farmacéutico, ubicación, evaluar su infraestructura física, condiciones locativas, áreas dispuestas, dotación disponible, la idoneidad del recurso humano, las diferentes actividades, procesos y procedimientos etc.

Ahora bien, no puede perderse de vista que los medicamentos constituyen la más común y relevante respuesta de los sistemas de salud a las necesidades de atención de los usuarios, es por ello que es basta la normatividad sanitaria que propende por la protección de la salud y la vida de los pacientes, las cuales se verían afectadas por los riesgos que conlleva la prestación de servicios sin el cumplimiento de los requisitos básicos que aseguren la calidad requerida. Estas condiciones se caracterizan por que no pueden ser sustituidas por otras, por lo que las normas que

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 5395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 04 MAR 2021</p>

las consagran se conocen con el nombre de estándares rígidos o de obligatorio cumplimiento, de conformidad con la normatividad nacional.

En tal sentir el Decreto No. 677 del 26 de abril de 1995¹ contempla expresamente la prohibición de tener o vender productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos. Debiendo entender por productos farmacéuticos alterados aquellos que se encuentren vencida su fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto, cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, el que utiliza envase, empaque o rotulo diferente al autorizado etc.²

De otra parte, la normatividad sanitaria, específicamente la Resolución 1403 de 2007³, contempla dentro de su cuerpo normativo que los productos farmacéuticos deben contar con una trazabilidad, entendida ella como la capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración a un medicamento. En este sentir, la trazabilidad cobra vital importancia al poder localizar inmediatamente los medicamentos que por diferentes motivos sanitarios, hubieran de ser retirados del circuito asistencial o comercial, garantizando de esta manera la calidad y seguridad para la salud de los tratamientos que se exponen los pacientes. Asimismo la trazabilidad resulta importante al poder identificar el robo, contrabando, falsificación y/o adulteración de los productos farmacéuticos.

No obstante lo anterior, dentro del establecimiento de comercio pluricitado se encontraron treinta y seis (36) productos farmacéuticos mal almacenados y sin las

¹ Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

² Artículo 02 del decreto 677 de 1995.

³ Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"

17

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 04 MAR 2021</p>

debidas precauciones que permitieran garantizar la trazabilidad de los mismos, lo cual atenta clara y flagrantemente contra la normatividad sanitaria que contempla la obligación que los productos farmacéuticos cuenten con el debido control.

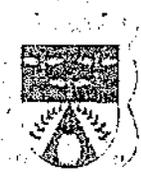
Además, toda droguería, al ser un establecimiento público bajo la vigilancia del sector salud, debe allanarse al cumplimiento de unas obligaciones de tipo legal descritas en las diferentes disposiciones sanitarias las cuales son de interés y de orden público y no pueden desconocerse bajo ninguna condición que contrarie la misma normatividad vigente sobre la materia.

Todo propietario y/o representante legal de un establecimiento, debe acatar los fundamentos legales higiénico sanitarios, pues de su cumplimiento depende no poner en peligro la salud de la comunidad, en forma permanente, y no precisamente cuando sea objeto de visita, como en este caso, que la mencionada acta, prueba que al momento de la misma, el establecimiento no cumplía con las normas sanitarias vigentes, pues de su estricta que no afecte la aplicación depende la prestación de un buen servicio salud del consumidor.

El artículo 78 de la Constitución Política de Colombia preceptúa que "(...) serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

2.3.1 Valoración de las pruebas.

El artículo 167 del Código General del Proceso -Ley 1564 de 2012-, consagra que las partes deberán probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen, esto es, que los argumentos defensivos expuestos deberán ser sustentados por distintos medios de prueba.

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 395</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 04 MAR 2021

Las pruebas se estimarán en los términos del artículo 168 del Código General del Proceso; la admisibilidad de la prueba se debe ceñir al examen previo del juzgador, encaminado a determinar si ella fue aportada legalmente, si es eficaz, recae sobre hechos pertinentes, conducentes, ya que deben respetarse los principios que la regulan.

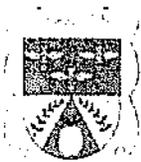
La jurisprudencia reiteradamente ha dicho, que las pruebas son impertinentes, cuando no se ciñen a la materia del proceso, ineficaces, cuando no se destinan a demostrar el hecho que se quiere probar, e inconducentes, cuando pese a ser en general medio entendible, es inútil, para el fin probatorio tendiente a justificar un hecho o eximir de responsabilidad.

En virtud de la anterior exposición, dentro del expediente administrativo reposan las siguientes pruebas:

- Memorando 000902-4789 del 06 de abril de 2018 en el cual la técnico administrativo Luz Marina Hernández Molina realiza la entrega de los documentos de "acta de auditoria sanitaria del establecimiento", "fomato en Excel correspondiente a la medida sanitaria", "informe de medida sanitaria" y un "cd". Lo anterior con el fin de iniciar el proceso administrativo sancionatorio si a ello había lugar.
- Certificado de existencia y representación legal del establecimiento comercial "*Deposito Farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S*" donde se señala que el gerente del mismo es el señor Andrés Felipe Farfán Ríos identificado con la cedula de ciudadanía 1.088.290.120.
- Formato de registro CAE ante entidades municipales correspondiente a la persona jurídica denominada **DEPOSITO FARMACEUTICO CAFAMILIAR DISTRIBUCIONES S.A.S.**

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 0395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>04 MAR 2021</p>

- Copia del informe de medida preventiva al establecimiento "Deposito Farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S", donde se detalla el tiempo, modo y lugar en que se realizó la visita técnica.
- Formato de aplicación medida sanitaria de medicamentos donde se describen todas las unidades farmacéuticas que fueron destruidas.
- Copia simple de formato de queja radicada el día 29 de enero de 2018 en la página web de la Gobernación de Risaralda con el número 2227.
- Oficio en el cual el señor Andrés Felipe Farfán Ríos pone en manifiesto de esta Secretaría que el Deposito Farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S. cambio de dirección.
- Copia simple de la visita de autoría sanitaria a sujetos de interés sanitario departamental donde se relatan las condiciones de tiempo, modo y lugar en que se realizó la visita técnica y los hallazgos encontrados en el mentado establecimiento comercial.
- Copia del formato de aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos donde se describen uno los productos farmacéuticos que fueron destruidos.
- Factura de venta de la empresa roma al Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.
- CD – R, marca Sony, serial RFD80M-81043, el cual contiene registro fotográfico de la inspección sanitaria realizada el día 23 de febrero de 2018 al establecimiento farmacéutico minoristas denominado Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 00305</p>
	<p>Versión: 03</p>

Una vez analizadas las pruebas que reposan en el expediente administrativo, se tiene probado que el día 23 de febrero de 2018 al interior del establecimiento comercial denominado "Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.", de propiedad del señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120, fueron hallados treinta y seis (36) unidades farmacéuticas, las cuales no tenían datos de trazabilidad, como lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y nombre del producto, tal como se detalla a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO INVIMA	CAUSA DE LA MEDIDA SANITARIA
ADOREM 500 mg	TABLETAS	2	sin lote	sin fecha	2009-M.001869-R3	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
DOLEX 100mg	TABLETAS	8	sin lote	sin fecha	2010-M.011879	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
CALMIDOL MAX	TABLETAS	8	sin lote	sin fecha	2009-M.0009381	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
NOXPIRIN	CAPSULA	2	sin lote	sin fecha	SIN REGISTRO	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
SEVEDOL	TABLETAS	1	sin lote	sin fecha	SIN REGISTRO	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
DIMENOL 50mg	TABLETAS	2	sin lote	sin fecha	2005-M.0004434	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995





Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

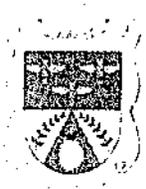
Resolución No. *U 4 444 2014*

Versión. 03

Vigencia: 02/2014

ISODINE OVULO 200mg	OVULO	3	sin lote	sin fecha	2009- M.002807-R3	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
METRONIDAZOL OVULO 500mg	OVULO	1	sin lote	sin fecha	2009- M.0012362- R1	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
NIFLAMIN 75 mg	CAPSULA	1	644881	sin fecha	2013- M.0014779	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
CLARAX	TABLETA MASTICABLE	1	sin lote	sin fecha	2007- M.006848	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
SEVEDOL EXTRA FUERTE	TABLETA	1	sin lote	jun-19	2008- M.0008214	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
TAVEGIL	TABLETA	3	sin lote	sin fecha	2009- M.002268	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
BETANECROTON	TABLETA	3	sin lote	sin fecha	SIN REGISTRO	PARAGRAFO 2- ARTICULO 77- DECRETO 677 DE 1995
	TOTAL	36				

Asimismo y de conformidad con los documentos aportados por el investigado, se tendrá como probado que el establecimiento "Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S." contrató los servicios de la empresa de desechos especiales EMDEPSA S.A para la destrucción de elementos farmacéuticos. De igual forma se da valor probatorio a la constancia de asesoría y asistencia técnica donde se establece que el mentado establecimiento comercial dio cumplimiento al 100% de las recomendaciones dadas.

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 17305</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 04 MAR 2021</p>

3. NORMAS INFRINGIDAS CON LOS HECHOS PROBADOS.

A la luz de lo anterior, se analizarán los incumplimientos por parte del establecimiento denominado "*Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.*", de las normas sanitarias vigentes, en ese sentido se encuentra probado que al momento de la visita el establecimiento no cumplía con la siguiente exigencia sanitaria:

1. Artículos 2 y 77 del Decreto 677 de 1995.
2. Artículo 2 de la Resolución 1403 de 2007.

Por ello se formuló como cargo único "*Tenencia de productos farmacéuticos fraudulentos (envase diferente al autorizado al encontrarse mal fraccionados), alterados (almacenados sin las debidas precauciones) y sobre los cuales no se puede garantizar la trazabilidad en establecimientos farmacéuticos minoristas*"

Claro lo anterior, se procederá a determinar la responsabilidad del señor Andrés Felipe Farfán Ríos en el presente asunto, para ello adoptará 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 23 de febrero de 2018 se hallaron al interior del establecimiento comercial denominado establecimiento "*Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.*", treinta y seis (36) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, entre las que se encontraban productos farmacéuticos sin datos mínimos de trazabilidad como lote, fecha de vencimiento y sin registro INVIMA.

Para el análisis de las disposiciones que se consideran vulneradas por el hallazgo de treinta y seis (36) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, es

41

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 U 4 MAR 2021</p>

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:

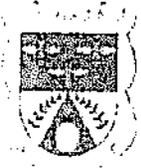
"(...) Productos Farmacéuticos: Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud (...)" (Negrilla y resaltado fuera del texto)

Se infiere de lo anterior que los productos hallados al interior del establecimiento denominado "Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.", 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 alterado y/o fraudulento, aquel que presenta alguna de las siguientes condiciones:

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

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 7905</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 04 MAR 2014</p>

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;

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

d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;

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

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

a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;

b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

c) El que no proviene del titula del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;

ca



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 7395

04 MAR 2021

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

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

f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

h) (Negrilla y resaltado fuera del texto).

De conformidad con lo anterior, algunos de los productos farmacéuticos hallados en el establecimiento denominado "Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S.", el día 23 de febrero de 2018 y que fueron objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción, se consideran como **fraudulentos** y **alterados**, pues no tenían datos como lote, fecha de vencimiento y sin registro Invima. Por lo tanto, el hallazgo de estos productos al interior del establecimiento en asunto, constituye una infracción sanitaria, pues con esta 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.

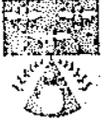
 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. ^{U 4} MAR 2021</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>395</p>

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).

Como se puede apreciar con la anterior transcripción normativa, la legislación sanitaria prohíbe tanto la venta como la simple **TENENCIA** de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados, en las droguerías y establecimientos similares. Ahora bien y como ya se señaló anteriormente, la trazabilidad resulta de suprema importancia desde varias aristas como lo es poder controlar en tiempo real la trayectoria y ubicación del medicamento desde su producción hasta el momento que llega al cliente final, pudiendo de esta forma retirarlo del comercio si se identifica algún peligro para los consumidores; es igualmente importante al garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos desde la producción del mismo hasta la adquisición del usuario; combatir el robo, contrabando y la disminución y adulteración de medicamentos.

Así las cosas, la argumentación presentada por el investigado respecto a que los empleados de su establecimiento, actuando de buena fe, vendieron productos por unidad y que en razón a ello perdieron su trazabilidad, no es de recibo para este despacho puesto que con tal actuar imprudente se puso en riesgo la salud pública de la población, al no poder identificar plenamente la procedencia de estos.

De los renglones precedentes se puede concluir sin temor a equívocos que el señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120, efectivamente trasgredió el ordenamiento sanitario, dado que está probado que al interior del establecimiento "Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S." reposaban treinta y seis (36) productos farmacéuticos fraudulentos o adulterados. Igualmente, el señor Farfán Ríos, era, para el momento de la visita, el garante de las condiciones de salubridad del establecimiento. Se recuerda que el ser propietario de un establecimiento de comercio no es solo

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 395</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

responsable jurídicamente del nombre comercial, el inmobiliario, las instalaciones y los derechos mercantiles, sino también de todas aquellas obligaciones derivada 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.

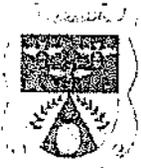
4. CALIFICACIÓN DE LAS FALTAS Y DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN.

Por *sanción* ha de entenderse "un mal infringido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de la sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa"⁴.

De acuerdo con lo anterior y en consonancia con lo establecido en el numeral b del artículo 577 de la Ley 09 de 1979 y "*Teniendo en cuenta la gravedad del hecho mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones: a) amonestación b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución*".

A efectos de graduar la sanción aplicable y la gravedad de las infracciones es preciso acudir al artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, por lo cual se abordarán los criterios allí contenidos respecto del caso concreto. Tal disposición normativa reza de la siguiente forma:

⁴ Curso de Derecho Administrativo II. Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández. Novena Edición. Thomson. Civitas, 2004, Pág. 163.

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 7305</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

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

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

Así las cosas, respecto al primer numeral es necesario señalar que no es requisito para imponer la sanción respectiva que la conducta genere un daño, porque lo que persigue la norma sanitaria es sancionar el riesgo en el que se pone a la comunidad. Entiéndase como riesgo cualquier factor que aumenta la probabilidad de un resultado sanitario adverso para las personas que acuden a este establecimiento, en este caso comercializar medicamentos sin los datos necesarios para establecer su trazabilidad. Se debe recordar, además, que esos riesgos no se presentan de manera aislada, sino correlacionada y se ha de tener en cuenta tanto la causalidad mediata como la inmediata, en relación con los resultados sanitarios adversos, de manera que valorados estos extremos, la sanción debe ser proporcional al riesgo generado.

En el caso concreto, nos encontramos que el simple hecho de **tener** y/o vender productos farmacéuticos alterados o fraudulentos en establecimientos de comercio, son circunstancias que ponen **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 busca salvaguardar este interés jurídico tutelado.



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 3 0 5

Versión: 03

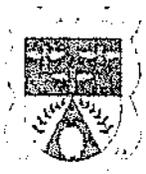
Vigencia: 02/2014

En cuanto al numeral segundo que concierne sobre el beneficio económico obtenido por el infractor, deberá señalarse que de conformidad con las pruebas que fueron aportadas en el expediente (registro fotográfico), resulta evidente que la intención era la comercialización de las unidades farmacéuticas irregulares, pues las mismas se encontraban en las estanterías con los otros medicamentos que no presentaron problemas. Esto es, los medicamentos en situación irregular no se encontraban separados o almacenados en sitio especial para su posterior destrucción.

El numeral tercero del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 señala que uno de los criterios para graduar la sanción será la reincidencia en la comisión de sanción. En el caso concreto una vez consultada la base de datos de la Secretaría de Salud Departamental se tiene que se llevó un proceso administrativo sancionatorio en contra del señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120 relacionado con en el establecimiento comercial "*Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S*", el cual finalizó con amonestación por encontrar medicamentos irregulares (Vencido, uso institucional, sin lote). Así las cosas, atendiendo a la reincidencia este criterio será tomado para graduar la sanción con mayor rigor.

En cuanto a los numerales 4 y 5 de la normativa en comento debe indicarse que el señor Farfán Ríos, siempre ha estado presto a atender los llamados procesales, asimismo al momento de la visita sanitaria el establecimiento comercial fueron accesibles a los requerimientos de los visitantes, por ende no se vislumbra actuaciones como el ocultamiento de la infracción, o resistencia o negativa a la acción investigadora.

Por otra parte, se dio probado dentro del expediente que el establecimiento "*Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S*" dio cumplimiento al 100% de las recomendaciones dadas por la autoridad sanitaria, en virtud de ello, tal situación será tenida en cuenta al momento de la dosificación de la sanción.

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 17385</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

Finalmente, ha de señalarse que el criterio atenuante contemplado en el numeral ocho del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, no se ha de aplicar toda vez que el encartado no reconoció o aceptó expresamente la infracción que se imputa.

Ahora bien, es evidente que con la comisión de las infracciones sanitarias en las que se funda el cargo único se generó un 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 calificación de **GRAVES**, no obstante, en el presente asunto se ha demostrado que el encartado se encuentra incurso en una circunstancia agravante como es la reincidencia en la comisión de la sanción. Por lo tanto, la sanción a imponer por el cargo 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 permite el párrafo único del artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007. Así mismo, se precisa que en atención a los criterios de graduación referidos anteriormente, el monto de la sanción a imponer, será de diecisiete (17) Unidades de Valor Tributario.

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 **Droguería Cafamiliar**, en el cual, según lo que se probó en este proceso, se llevaron a cabo prácticas que ponen en riesgo al interés jurídico tutelado, que no es otro que la salud y la vida de los usuarios.

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,

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 7395</p>
<p>Versión 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

RESUELVE

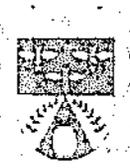
PRIMERO: Declarar administrativamente responsable al señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado "*Depósito farmacéutico Cafamiliar Distribuciones S.A.S*, siguiente cargo:

"Tenencia de productos farmacéuticos fraudulentos (envase diferente al autorizado al encontrarse mal fraccionados), alterados (almacenados sin las debidas precauciones) y sobre los cuales no se puede garantizar la trazabilidad en establecimientos farmacéuticos minoristas"

SEGUNDO: Sancionar al señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120, por su responsabilidad frente al cargo único con multa de diecisiete (17) Unidades de Valor Tributario⁵, equivalentes a **SEISCIENTOS diecisiete mil doscientos treinta y seis pesos (\$617.236) 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, referencia 036, previo diligenciamiento del formato de pago que será entregado al momento de hacer la consignación por el Programa de Medicamentos de la Secretaría de Salud de Risaralda.

TERCERO: Enviar copia del presente acto administrativo a dirección de fiscalización y gestión de ingresos y tesorería general del departamento, para la causación contable y demás fines pertinentes, una vez en firme el presente acto administrativo.

⁵ Resolución 111 del 11 de diciembre de 2020 emanada por la DIAN.

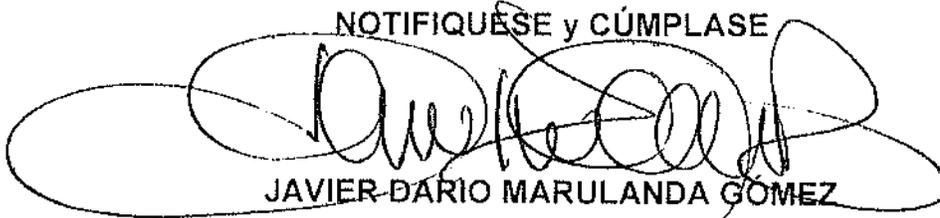
 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 5305</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

CUARTO: El sancionado deberá asistir a una capacitación gratuita sobre legislación 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 al sancionado que de conformidad con el párrafo 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

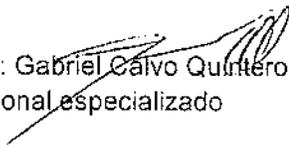
QUINTO: Notificar personalmente la presente decisión al señor Andrés Felipe Farfán Ríos, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.088.290.120. En el evento de no surtir dicha notificación, se procederá a la notificación por aviso, según lo estipulado en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011.

SEXTO: 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 y CÚMPLASE



JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ
Secretario Seccional de Salud de Risaralda.

Revisó: 
Profesional Especializado

Preparó y proyectó: 
Profesional Especializado