 <p>Gobernación de Risaralda</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

PROCESO: PAS 002-18

Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020



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

El Secretario 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 677 de 1995, el Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 1478 de 2006, y,

CONSIDERANDO

1. HECHOS Y ACTUACIONES PROCESALES.

En inspección sanitaria efectuada por la Secretaría de Salud de Risaralda el día 17 de agosto de 2017, al establecimiento farmacéutico denominado **DROGAS LA MACARENA**, ubicado en la manzana 5, casa 2 del barrio La Macarena, Dosquebradas, Risaralda, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN**, en razón a que se hallaron al interior del referido establecimiento **mil ochocientos ochenta (1.880) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares**, entre los que se encontraron medicamentos vencidos, sin registro sanitario, sin datos mínimos de trazabilidad

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

como el lote y la fecha de vencimiento, envase modificado o fraccionado y medicamentos marcados con la leyenda de uso exclusivo institucional; sobre los cuales no se demostró su trazabilidad y adquisición a un proveedor autorizado ni se contaba con la documentación hábil que demostrara la existencia de un vínculo contractual o de cualquier otra naturaleza, que le permitiera al establecimiento tener en sus instalaciones productos con marcas de exclusividad a entidades de previsión, asistencia o seguridad social, dejándose constancia de lo anterior en las actas de verificación de medidas sanitarias de seguridad No. 2, 3, 4 y 5 visibles del 17 al 20 del expediente, en las que además, como se dejó indicado en el auto de apertura de proceso sancionatorio y de formulación de cargos, se relacionó el nombre de los productos objeto de medida, su presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, registro sanitario Invima y causas de la medida sanitaria.

Aunado a lo anterior, durante la inspección sanitaria realizada al establecimiento en asunto, el día 17 de agosto de 2017 también se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **DECOMISO sobre veintisiete (27) unidades de medicamentos sometidos a fiscalización y control especial**, pues aunque su propietario no estaba inscrito ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Risaralda, bajo ninguna de las modalidades consagradas en el artículo 12 de la Resolución 1478 de 2006 para el manejo de medicamentos de control especial, estos se hallaban al interior del establecimiento.

Adicionalmente, el día 17 de agosto de 2017 también se impuso medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DEL SERVICIO DE**

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. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

INYECTOLOGIA y CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento farmacéutico, pues tal como se advirtió en la parte considerativa del auto de apertura de proceso sancionatorio y de formulación de cargos, se evidenciaron los siguientes incumplimientos:



- En cuanto al recurso humano:

a) El establecimiento no disponía de recurso humano idóneo para ejercer la dirección técnica ni para ofrecer al público el procedimiento de inyectología, incumpliendo con el literal (c), del numeral 3, del capítulo I, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos adoptado por la resolución 1403 de 2007, y con el numeral 2, del artículo 2.5.3.10.21 y 2.5.3.10.11 del Decreto 780 de 2016.

- En cuanto a las instalaciones físicas:

a) El establecimiento no era independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación, pues tenía comunicación con una vivienda, incumpliendo con el literal (b), del numeral 2, del capítulo V, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

b) El establecimiento no contaba con aviso ubicado en el exterior con letras visibles que expresara su razón o denominación social, incumpliendo con el

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

artículo 66 del Decreto 1950 de 1964 y con el numeral 2, del capítulo V, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.



- En cuanto a las condiciones locativas:

a) El establecimiento no contaba con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura, limpia y ordenada, incumpliendo con el numeral 1.1, del capítulo II, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

b) Los medicamentos y dispositivos médicos no eran dispensados en orden de fechas de vencimiento, pues se encontraron medicamentos vencidos en varios lugares del establecimiento farmacéutico, incumpliendo con el literal (i), del numeral 1.1, del capítulo II, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

c) Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos no contaban con alarmas sensibles al humo, incumpliendo con el literal (I), del numeral 3.2, del título II, del capítulo II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

Gobernación de Risaralda - Parque Olaya Herrera Calle 19 No. 13-17
PBX: 3398300 Ext. 446 Fax: 475 www.risaralda.gov.co
Pereira - Risaralda

  <p>Gobernación de Risaralda</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

d) Los dispositivos médicos no se encontraban clasificados de acuerdo al riesgo, incumpliendo con el artículo 5, del Decreto 4725 de 2005.

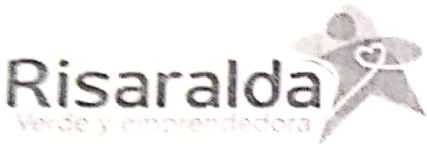

- En cuanto a los equipos de seguimiento y medición:

a) Los sitios donde se almacenaban los medicamentos y dispositivos médicos, no contaban con mecanismos que garantizaran las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante, incumpliendo con el literal (h), del numeral 1.1, del capítulo II, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

b) No se llevaban registros de control de las variables ambientales con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado, incumpliendo con el literal (i), del numeral 3.2, del capítulo II, del título II, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

- En cuanto a las áreas:

a) El establecimiento no contaba con área administrativa debidamente delimitada, incumpliendo con el literal (a), del numeral 1.1.2, del capítulo V, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

b) El establecimiento no contaba con área de recepción para los medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados, incumpliendo con el literal (c), del numeral 1.1.2, del capítulo V, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

c) El establecimiento no contaba con un área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, incumpliendo con el literal (e), del numeral 1.1.2, del capítulo V, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

d) El establecimiento no contaba con área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de medicamentos vencidos o deteriorados que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados, incumpliendo con el literal (h), del numeral 1.1.2, del capítulo V, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007.

e) El establecimiento no contaba con un área de dispensación de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados, incumpliendo con el literal (j), del numeral 1.1.2, del capítulo V, del título I del Manual

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>


De acuerdo a las pruebas obrantes en el plenario de la presente investigación, no es posible determinar si en la comisión de la falta endilgada al sujeto procesal, existió confabulación o acuerdo entre varios para consumarla, en consecuencia, este Despacho considera que no hubo fraude o connivencia probada.

- Número de personas afectadas o perjuicio causado.

A la fecha no se conoce la ocurrencia de un daño o perjuicio a terceros derivado de la falta cometida.

Teniendo en cuenta los anteriores criterios, la falta consistente en realizar cualquier tipo de actividad con medicamentos de control especial sin la debida autorización, se considera como **LEVE EN GRADO MEDIO**, en consecuencia, la sanción a imponer será la consagrada en el **literal (a), del artículo 107, de la Resolución 1478 del 2006.**

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 **DROGAS LA MACARENA**, 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.


 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

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 al señor **CARLOS MARIO BAENA ESPINEL**, identificado con cedula de ciudadanía número **18.503.888**, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado **DROGAS LA MACARENA**, identificado con matrícula mercantil No. 00021949 del 23 de septiembre de 2002, de los siguientes cargos:


- 1. Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin contar con director técnico y recurso humano idóneo de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.*
- 2. Ofrecer al público el procedimiento de inyectología sin cumplir con los requisitos de infraestructura, dotación, recurso humano normas y procedimientos exigidos en la normativa sanitaria vigente.*
- 3. Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin mecanismos idóneos que garanticen las condiciones ambientales de temperatura y humedad adecuadas en los sitios donde se almacenan los medicamentos.*

  <p>Gobernación de Risaralda</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

4. *Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de instalaciones físicas adecuadas, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.*
5. *Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de condiciones locativas adecuadas, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.*
6. *Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de las áreas adecuadas, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.*
7. *Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin cumplir con la normativa sanitaria vigente respecto al manejo y disposición de residuos sólidos.*
8. *Realización de procedimientos no autorizados por la normativa sanitaria vigente en establecimientos farmacéuticos minoristas de tipo droguería. (Reenvase y reempaque de droga blanca).*
9. *Tenencia y venta de medicamentos fraudulentos, alterados y sobre los cuales no se puede demostrar su trazabilidad (uso exclusivo institucional) en establecimientos farmacéuticos minoristas de tipo droguería.*
10. *Realizar cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, sin autorización de la autoridad competente.*

SEGUNDO: Sancionar al señor **CARLOS MARIO BAENA ESPINEL**, por su responsabilidad frente a los cargos primero (1), segundo (2), tercero (3), cuarto (4), quinto (5), sexto (6), séptimo (7), octavo (8) y noveno (9); con multa de cien (100)

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. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

salarios mínimos legales diarios vigentes, equivalentes a **TRES MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS (\$3.268.856.00) 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, 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: Sancionar al señor **CARLOS MARIO BAENA ESPINEL**, por su responsabilidad frente al cargo decimo (10), con multa de dos (2) salarios mínimos legales mensuales vigentes, equivalentes a **UN MILLON NOVECIENTOS SESENTA Y UN MIL TRESCIENTOS CATORCE PESOS (\$1.961.314.00) 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 109 de la resolución 1478 de 2006, a nombre del Departamento de Risaralda en la cuenta de ahorros del Banco de Occidente No. 03385841-6.

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 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.

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. 255 del 17 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

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

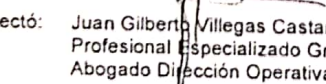
SEXTO: Notificar personalmente la presente decisión al señor **CARLOS MARIO BAENA ESPINEL**. En el evento de no surtir dicha notificación, se procederá a la notificación por aviso, según lo estipulado en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011.

SEPTIMO: 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,



JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ
Secretario de Salud de Risaralda.

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