



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 1092

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

PROCESO: PAS 012-20

Resolución No. 1092 27 MAY 2021

"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 677 de 1995, Decreto 1737 de 2005, el Decreto 3554 de 2004, la Resolución 126 de 2009 y,

CONSIDERANDO


I. OBJETO DE LA DECISIÓN

Procede el Secretario Seccional de Salud del Departamento de Risaralda a proferir decisión de primera instancia, dentro del proceso administrativo sancionatorio seguido en contra del señor Jhonny Mauricio García García, identificado con cedula de ciudadanía No. 10.012.858, propietario del establecimiento de comercio denominado *Bio Medicas Del Eje Cafetero* ubicado en la calle 19, No. 4 – 24 del municipio de Pereira, Risaralda.

II. ANTECEDENTES – RECORRIDO PROCESAL-

1. Que mediante oficio con radicado SAIA 000902-8017 suscrito por la funcionaria Luz Marina Hernández Molina, remitió un expediente administrativo con el fin que se iniciara un proceso administrativo sancionatorio en contra del propietario del establecimiento comercial denominado *Bio Medicas Del Eje Cafetero* por una presunta vulneración a la normatividad sanitaria vigente.
2. Una vez se comprobó la competencia de la Secretaría Seccional de Salud Departamental de Risaralda contenida en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la

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 Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1002</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021</p>

Ley 1437 de 2011, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1737 de 2005, el Decreto 3554 de 2004, la Resolución 126 de 2009 y no encontrando impedimentos legales se procedió a través de la Resolución 387 del 04 de marzo de 2021 a realizar la correspondiente formulación de cargos.

3. Obra a folio 55 la notificación personal de la Resolución 387 del 04 de marzo de 2021 la cual se encuentra suscrita por el señor Mauricio García García, con fecha 08 de marzo de 2021.


4. El día 07 de abril de 2021 el investigado presentó su escrito de descargos manifestando sus argumentos defensivos y adjuntó una prueba documental.

5. Posteriormente, este despacho expidió la Resolución 769 del 16 de abril de 2021 mediante la cual se ordenó la práctica de una prueba. Tal acto administrativo fue notificado personalmente el día 29 de abril de 2021.

6. Dentro del tiempo hábil para ello se presentó la prueba documental solicitada por el despacho y a continuación se dio traslado para alegar de conclusión, presentando sus alegatos en tiempo oportuno.

III. PROBLEMA JURÍDICO

La Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda busca cómo autoridad sanitaria, de acuerdo con las competencias otorgadas por las Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 677 de 1995, Decreto 1737 de 2005, el Decreto 3554 de 2004, la Resolución 126 de 2009 establecer si las condiciones sanitarias encontradas durante la visita al establecimiento comercial denominado "*Bio Medicas Del Eje Cafetero*", quebrantaron la normativa sanitaria, y si la parte investigada es la responsable de dicha situación.

 <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. 1092</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021

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 o jurídica a sancionar; 2°. Análisis de hechos y pruebas; 3°. Normas infringidas con 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 Oscar Felipe Ochoa Gaviria, identificado con cedula de ciudadanía No. 1088272209.

2. ANÁLISIS DE HECHOS Y PRUEBAS

2.1 Hechos

De conformidad con las pruebas que conforma el expediente administrativo se tiene que los días 17 y 18 de septiembre de 2019, se efectuaron visitas de inspección sanitaria por parte de la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda al establecimiento comercial **DEPOSITO FARMACEUTICO OCHOA Y PROMARQUIMICOS**, donde se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN**, sobre los siguientes alimentos y productos farmacéuticos hallados al interior del establecimiento en condiciones irregulares, algunos mal almacenados y otros sin registro sanitario INVIMA.

NOMBRE DE PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	F.VENC.	REG. INVIMA	CAUSA DE LA MEDIDA SANITARIA
Sal Epson X 15 gramos	Sobre 15 Gr	2875	190318	18-3-2022	No tiene	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)

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



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA


Resolución No. 1092

Versión: 03

Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021

Sal Epson	Sobre X 250 gr	102	190318	18-3-2022	No tiene	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Manteca de cacao	En Bloque	10 kl	10 Junio 2020	10-06-2022	No tiene	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Bicarbonato de Soda	Sobre X10 grs	25	070611	30-08-2021	No tiene	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Aceite vegetal 20 litros	Contenedor plástico X 20 litros	11 litros	S05 z-x-y-e	23-05-2020	RSAB1814803	Mal almacenado: Resolución 2674 del 22 de julio de 2013. Artículo 3 alimento alterado literal b)
Ácido nítrico	Contenedor plástico X 25 Kl	13 kilos	20012814	10-2023	Sin registro	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Aceite de coco	Contenedor plástico X 16 KL litros	60 ml	A0019-723	01-2020	Sin Registro	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Aceite de ricino galón X 17 kilos	Frasco X 25 MI	9.3 Kl	18111	No clara	Sin registro	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)

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 Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 10921</p>
	<p>Versión: 03</p>

Aceite de ricino Galón X 17 kilos	Frasco x 25 ML	18kl	0418114	28-4-2020	Sin registro	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)
Aceite ricino	Frasco x 25 ML	24	0418114	28-04-2020	Sin registro	Sin registro sanitario: Decreto 677 del 26 de abril de 1995. Artículo 2 producto farmacéutico fraudulento. Literal g)

De otra parte se evidenciaron hallazgos respecto a las condiciones locativas, faltas de adherencia y vacíos respecto a los procedimientos de adquisición, recepción y transporte de medicamentos.

En la misma vista de auditoria sanitaria se evidenció la posible vulneración al artículo 60 del Decreto 1950 de 1964 puesto que en el **DEPOSITO FARMACEUTICO OCHOA Y PROMARQUIMICOS** se estaba realizando trabajos de re-ensase de materias primas y adicional a ello no contaban con procedimientos de limpieza y desinfección de áreas, desinfección de personal, ingreso a las áreas, contaminación accidental, control físico químico y microbiano, uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos y manejo de residuos además de garantizar fechas de vencimiento y lotes de lo re-ensado con la materia prima inicial guardando evidencias de cada una de ellas para garantizar la trazabilidad, garantizar el personal idóneo al momento de realizar estos procedimientos.

2.2 Descargos

Dentro del término procesal oportuno la parte investigada se pronunció sobre cada uno de los cargos formulados en su contra de la siguiente manera:

Cargo 1: Indebida infraestructura física para el normal ejercicio de la actividad comercial (Humedades en techo y paredes). Señaló que de acuerdo al procedimiento

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



Gobernación de
RISARALDA
Sentimiento de Todos

DEPARTAMENTO DE RISARALDA
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 1092

Versión: 03


Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021

básico de operación en bioseguridad de su establecimiento comercial el cual estaba vigente al momento de la auditoría, se realizaba un control dos veces al día de la temperatura y si llegado el caso ésta se encontraba fuera de los rangos se tenían previstos planes de acción con el fin de evitar afectaciones a la infraestructura física que impidieran el adecuado funcionamiento de la actividad comercial. De igual forma refirió que se implementó en tal establecimiento de comercio deshumificador, bolsas de sílica gel o sales desecantes con el fin de prevenir la humedad, indicó que si bien es cierto al momento de la auditoría no se había implementado el plan de acción tal omisión se debió a que no resulta común que se alteren los rangos de humedad permitida.

Finalmente frente a este cargo indicó que los techos y pisos del local comercial fueron sustituidos por otros de mayor idoneidad para subsanar los eventuales episodios de humedad.

Cargo 2: Ineficientes procedimientos de i) selección, ii) adquisición, iii) distribución iv) y de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Específicamente sobre el procedimiento de selección refirió que en el proceso administrativo sancionatorio se le exige que tal procedimiento cuente con mas elementos de los exigidos en la norma vigente al momento de realizar la auditoría y que atendiendo a los postulados de *lex scripta*- este despacho no puede realizar alguna sanción respecto a ello, so pena en incurrir en una violación al principio de legalidad que debe revestir este tipo de actuaciones administrativas. Adiciona a su argumento que la momento de la visita por parte de los funcionarios de la Secretaría de Salud Departamental contaba con el procedimiento de selección donde se identificaba a sus principales proveedores, donde se hacía énfasis en la determinación del consumo histórico y en la manera de decisión de la selección tal y como lo determina la normatividad aplicable.

De otra parte afirmó que a la fecha de la auditoría sanitaria contaba con los procedimientos de adquisición, recepción técnica, almacenamiento y distribución y


 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021</p>

que por ende este despacho debería tener con consideración al momento de tasar la sanción el grado de prudencia y diligencia con los que la parte investigada tomó las acciones tendientes a corregir los procedimientos mencionados. Finaliza su argumento señalando que dos meses después de recibir la visita en comentó procedió a presentar ante este despacho los procedimientos corregidos los cuales tuvieron el visto bueno de la señora Luz Elena Quintero González.

Cargo 3: Inexistencia de protocolos de limpieza y desinfección de área, desinfección de personal ingresos a las áreas, contaminación accidental, control físico químico y microbiano, uso, calibración desinfección y mantenimiento de equipos; y manejo de residuo por realizar acciones de re-envase de materias primas. En cuanto a este cargo se aseveró que al momento de la visita si se contaban con protocolos de reempaque, reenvase y bioseguridad establecidos mediante un procedimiento para las buenas prácticas de bioseguridad en el Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquímicos, indicando entre otras cosas los elementos de protección personal, los jabones usados para antes y después del proceso de reempaque y reenvase, proceso de desinfección, el proceso de almacenamiento, el manejo de la fechas de vencimiento, el manejo de las condiciones ambientales. Señala pues que afirmar que la inexistencia de dichos protocolos es afirmar el incumplimiento total a este ítem cuando no fue así.

Reafirma que a los dos meses después de la visita de auditoria sanitaria, procedió a realizar los cambios necesarios en estos protocolos con el acompañamiento de la señora Luz Elena Quintero González, funcionaria de la Secretaría de Salud Departamental y que en virtud de ellos, tales protocolos fueron aprobados por parte de este despacho.

Cargo 4: falta de dirección técnica adecuada. Falta de químico farmacéutico por adelantar acciones de re-encase de materias primas. La parte investigada indicó que resulta improcedente este cargo habida cuenta que al momento de la visita de auditoria sanitaria se tenía contratado (contrato de prestación de servicios) al técnico

 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

farmaceuta Jaime Parra Parra identificado con la cedula de ciudadanía 10.096.288, con lo cual no habría merito para sancionar por este motivo.

Cargo 5: tenencia o venta de productos farmacéuticos mal almacenados y sin registro INVIMA. Al respecto señala que el despacho desconoce lo contemplado en el artículo primero de la Resolución 243630 de 1994 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en donde establece que ciertas sustancias no requieren contar de registro sanitario para su comercialización entre los que se encuentran Sal Epson también conocido como sulfato de magnesio, la manteca de cacao, el bicarbonato de soda, el ácido nítrico y el aceite de coco.

De otra parte señaló que el INVIMA mediante varios conceptos ha señalado que el aceite de recino no requiere de registro sanitario y por ende no se hace procedente el cargo respecto a este punto.


2.2 Alegatos de conclusión

Dentro de tiempo procesal oportuno se rindieron alegatos refiriendo los mismos argumentos esbozados en los descargos, además se indicó que en el establecimiento comercial "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*", había corregido todos los yerros evidenciados además solicitó dar aplicación al principio de la buen fe toda vez que realizada la auditoria se adecuaron los requerimientos establecidos en el acta de visita.

2.3 Análisis por parte del despacho

Las disposiciones sanitarias, exigen el cumplimiento estricto por parte del propietario y/o representante legal de 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 interés sanitario departamental recoge información fundamental que permite entre otros aspectos individualizar el


 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

establecimiento de comercio, ubicación, evaluar su infraestructura física, condiciones locativas, áreas dispuestas, dotación disponible, la idoneidad del recurso humano, las diferentes actividades, procesos y procedimientos.

Para el caso que nos ocupa, en las droguerías el principal factor de riesgo en la prestación de su servicio es que pueden afectar la vida y la salud de las personas, en razón del manejo de medicamentos y droga blanca, por lo que resultan lógicas las exigencias a que están sometidas en materia de seguridad sanitaria; la cual ha ido aumentando, haciéndose más amplia y fuerte, demandando de las autoridades normas y actuaciones más estrictas, y su absoluto cumplimiento por parte de todos los comerciantes.

Ahora bien, para el caso concreto tenemos que a través del Resolución 376 del 04 de marzo de 2021 a la parte investigada se le formularon varios cargos, donde algunos de ellos fueron debidamente desvirtuados con los argumentos y pruebas presentados en los descargos, en virtud de ello se procederá a analizar cada uno de ellos y posteriormente se analizarán los cargos por los cuales se impondrá una la sanción, veamos:

En el segundo cargo formulado al señor Oscar Felipe Ochoa Gaviria se estableció que presuntamente habría infringido el numeral I, Capítulo II, Título II de la Resolución 1403 de 2007 por cuanto *no contaba con un listado de sus proveedores actualizado, no estableció criterios para seleccionar a sus proveedores con calidad, precio, cumplimiento, servicio al cliente, no contaba con políticas de devolución a cada uno de sus proveedores y no se realiza evaluación de proveedores con causales de exclusión*. En tal sentido, este despacho dará la razón al investigado respecto que tales exigencias realizadas en su momento por los técnicos sanitarios y posteriormente endelinados mediante la Resolución 376 de 2021, no se encuentran en la normativa en cita rompiendo de esta forma con el principio de legalidad de la sanción. En consecuencia lógica imponer una sanción por ese cargo significaría la


 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021</p>

violación del derecho fundamental del debido proceso conexo con el derecho de defensa por lo tanto será descartado.

En lo referente al cargo tercero que concierne a la inexistencia de protocolos de limpieza y desinfección de área; contaminación accidental, control físico químico y microbiano, uso calibración desinfección y mantenimiento de equipos; y manejo de residuos por realizar acciones de reenvase de materias primas, debe señalarse que tal cargo tampoco prosperará dado que el investigado dentro del término oportuno aportó protocolos de re empaque, reenvase y bioseguridad establecido en agosto de 2019 demostrando de esta forma el cumplimiento a esta exigencia normativa. Ahora bien, si el juicio de reproche por parte de los técnicos obedecía a que tales procedimientos se encontraban desactualizados se debió realizar otro tipo de hallazgo administrativo que representara verdaderamente tal falencia. En consecuencia lógica dado que el cargo formulado obedeció a la **inexistencia de protocolos** el mismo no podrá prosperar, dado que como ya se señaló, tales protocolos si existían de conformidad con la prueba documental aportada por el señor Ochoa.

En cuanto al cargo cuarto respecto a que el "Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos" no estaba bajo la dirección de un químico farmacéutico, deberá señalarse que tampoco prosperará toda vez que el investigado aportó el contrato de prestación de servicios (vigente para la fecha del hallazgo) del señor Jaime Parra Parra, químico farmacéutico quien prestaba sus servicios al mentado establecimiento comercial. Así las cosas, no hay asidero ni jurídico ni fáctico para proseguir con una posible sanción con la argumentación presentada para este cargo.

Finalmente este despacho aceptará parcialmente los argumentos expuestos por el investigado en cuanto a la tenencia de productos farmacéuticos mal almacenados (cargo quinto) específicamente a los productos denominados sal epsom (sulfato de magnesio) y bicarbonato de sodio (bicarbonato de soda), los cuales fueron destruidos

 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

por no contar con registro sanitario¹ cuando claramente se establece en el artículo primero de la Resolución 143630 de 1994 emanada por el INVIMA que tales productos pueden ser comercializado sin tener el respectivo registro sanitario. En tal sentir, al momento de tasar la sanción respecto al cargo quinto se excluirá el presunto incumplimiento normativo por parte de estos dos productos.


De otro lado, una vez cotejadas las pruebas obrantes en el plenario y analizados los argumentos esbozados por el señor Ochoa Gaviria debe indicarse que se encuentra plenamente demostrado la existencia de humedades tanto en la pared como en el techo del establecimiento comercial denominado *Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*, incurriendo de esta forma en una violación tajante al numeral 2.1 capítulo IV título I de la Resolución 1403 de 2007 al tener una indebida infraestructura física para el normal ejercicio de la actividad comercial que allí se desarrollaba.

De igual forma para este despacho no solo basta que las personas auditadas acrediten simplemente que cuentan con los procedimientos de selección, adquisición, distribución y almacenamiento para cumplir con el requisito legal, sino que de igual forma se debe acreditar que éstos responden a las necesidades actuales tanto del establecimiento como del mercado y por supuesto demostrar adherencia a éstos, lo cual no pasó específicamente con los procedimientos de adquisición, distribución y almacenamiento sobre los cuales no había adherencia y faltaban factores esenciales en los mismos.

Por ultimo deberá indicarse que los productos destruidos en la visita de auditoria sanitaria debían contar con registro sanitario, sin embargo estos fueron hallados en *Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos* sin tal registro, incurriendo de esta forma en una vulneración al Decreto 677 de 1995 artículo 2 literal g.

2.3.1 Valoración de las pruebas.

¹ Folios 19 y 20 del expediente administrativo.

 <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. 1002</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>


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.

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:

- ❖ Copia del memorando 000902-8017 suscrito por el técnico administrativo Luz Marina Hernández Molina donde solicita aperturar un proceso administrativo sancionatorio en contra del establecimiento comercial "Depósito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos" asimismo entrega los anexos correspondientes a la visita técnica realizada a tal establecimiento.
- ❖ Informe técnico de medida sanitaria de seguridad, el cual contiene registro fotográfico, de la inspección sanitaria realizada el día 17 de septiembre de 2019 al establecimiento farmacéutico "Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos", suscrito por la Jessica López Potes. En este documento se realiza una descripción de tiempo, modo y lugar en la que se llevó a cabo la inspección sanitaria, indicando 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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

en el establecimiento se encontraron humedades en techo y paredes, la ineficiencia de procedimientos y el hallazgo de productos farmacéuticos sin el respectivo registro sanitario y otros mal almacenados.

- ❖ Copia del certificado de matrícula mercantil de persona natural donde se evidencia que el señor Oscar Felipe Ochoa Gaviria es propietario del establecimiento de comercio "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*", teniendo de esta forma claridad sobre quien es el llamado a responder en este caso.
- ❖ Copia simple de la auditoria sanitaria a sujetos de interés sanitario departamental donde se detalla claramente que en el establecimiento auditado se encontraron faltas a la infraestructura física, el detalle de los incumplimientos a los procedimientos de adquisición, distribución y almacenamiento y el hallazgo de productos farmacéuticos mal almacenados y sin registros sanitarios.
- ❖ Copia simple de la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción donde se relacionan las unidades farmacéuticas destruidas y la causa de tal decisión.
- ❖ Cd, marca Sony en cual reposa un archivo fotográfico de las condiciones en la que los visitantes sanitarios encontraron en "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*".

La parte investigada aportó las siguientes pruebas documentales:

- ❖ Procedimiento básico de operación: reempaque, re-encase y bioseguridad del "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*". Con tal documento se evidencia que la persona investigada al momento de la auditoria contaba con protocolos de limpieza y desinfección de área, ingreso a las áreas; contaminación accidental, etc.

 <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. 8099</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

- ❖ Registro fotográfico donde se evidencia que las humedades en techo y paredes han sido subsanadas.
- ❖ Procedimiento básico de operación de selección, adquisición técnica, almacenamiento y distribución del "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*" que data de la anualidad de 2019.
- ❖ Disco compacto CD donde se evidencian los nuevos procedimientos del "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*".
- ❖ Contrato de prestación de contratos del señor Jaime Parra Parra químico farmacéutico quien prestaba sus servicios para el "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*" al momento de la auditoria.


Es de acotar que si bien es cierto en el los descargos se indica que se aporta concepto del INVIMA debe indicarse que el mismo no fue adjuntado al momento de la radicación de tal documento.

3. CADUCIDAD

El Gobernador de Risaralda a través del Decreto 537 del 11 de mayo de 2020 suspendió los términos en los procesos administrativos sancionatorios que cursaban en el ente departamental atendiendo a los traumatismos generados por la pandemia Covid-19. Ahora bien, tal suspensión fue levantada a través del Decreto 162 del 22 de febrero de 2021; en este sentido y a la luz de lo contemplado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011 este despacho se encuentra en términos hábiles para proferir decisión definitiva.

4. NORMAS INFRINGIDAS CON LOS HECHOS PROBADOS.

La Ley 9 de 1979, es la norma marco de las acciones de carácter sanitario que contribuye en la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones

 <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. 1092</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021

sanitarias relacionadas con la salud humana, por cuanto establece las reglas generales para los productos, servicios y establecimientos objetos de inspección y vigilancia en concordancia con la Resolución 1403 de 2007 la cual regula el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, que regula de las condiciones esenciales para este tipo de establecimientos.

Ahora bien, las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario es función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva de la población en general y consiste en el proceso sistemático y permanente de verificación de estándares de calidad, inocuidad y monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, para el caso en estudio, las tiendas naturistas.

En tal virtud, el juicio de responsabilidad, en el subjuicio, se reduce a dilucidar si los incumplimientos a la normatividad sanitaria por parte del investigado quebrantaron sus obligaciones como asegurador de las condiciones sanitarias del establecimiento tornándose en ilícito su actuar.


En torno a lo anterior, la Constitución Política nos indica 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.

En virtud de lo expuesto y aterrizando al caso concreto, para este despacho existe plena prueba dentro del expediente administrativo que al momento de la visita de auditoria al establecimiento comercial denominado "*Deposito Farmacéutico Ochoa Promarquimicos*" se incurrió en una clara violación en lo dispuesto en el numeral 2 capítulo IV, título 1 de la Resolución de 1403 toda vez que algunas de las paredes techos del mencionado establecimiento se encontraron con humedades tal y como : demuestra en el registro fotográfico contenido en el CD que obra como prueba en

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 Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1092</p> <p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>
Versión: 03	

proceso administrativo sancionatorio, de igual forma se encuentra demostrado en la argumentación presentada por la parte investigada tanto en sus descargos como en sus alegatos de conclusión donde señala que ha cambiado el materiales subsanando los episodios de humedad.

De igual forma se encuentra vulnerado lo dispuesto en los numerales 2.3, 3, inciso 1 del numeral 4 del capítulo II, título II de la Resolución 1403 de 2007 toda vez que a pesar de presentar los procedimientos de adquisición, almacenamiento y distribución no se visualizó adherencia frente a algunos no se encontró adherencia y frente a los otros se encontraban desactualizados, esto es, no respondían a los requerimientos del depósito farmacéutico y del mercado como tal.

Para este despacho el hallazgo del "aceite vegetal" en una presentación de 20 litros con registro sanitario RSV1814803 disminuido en su volumen, representa un claro incumplimiento a lo dispuesto en el literal b) alimento alterado del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, toda vez que las características iniciales con las que el laboratorio fabricante lo comercializó fueron alteradas por la parte investigada, generando consigo una modificación en el alimento en mención.

Finalmente, al encontrarse en el "Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos" los productos farmacéuticos de manteca de cacao, ácido nítrico, aceite de coco y aceite de ricino se considera vulnerado el artículo 2.7.2.3.2.1.3 del Decreto 780 de 2015, los artículos 2 y 77 del Decreto 677 de 1995, toda vez que a la luz de la Resolución 243630 de 1994 expedida por el INVIMA tales productos requieren de registro sanitario para su comercialización. Ahora bien, en cuanto al argumento presentado por el investigado respecto que el INVIMA se ha pronunciado en múltiples conceptos sobre la no necesidad del registro sanitario para la comercialización del aceite de ricino, no es de recibo para este despacho toda vez que el INVIMA expide son certificaciones particulares y concretas para cada laboratorio que fabrica aceite de ricino sobre la no necesidad del registro sanitario, certificaciones que no son aplicables para todas las otras personas que comercializan este tipo de sustancias.

 <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. 1092</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021

Se reitera pues que si la parte investigada pretende hacer valer que el aceite de ricino no necesita de este tipo de registro sanitario requerirá contar con certificación emanada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Como quiera que no se desvirtuaran todos los hechos que originaron la presente actuación, encuentra acreditado esta Secretaría de Salud Departamental los siguientes cargos más allá de toda duda, configurándose entonces, una violación a la normatividad sanitaria, así:


1. Indebida infraestructura física para el normal ejercicio de la actividad comercial (Humedades en techo y paredes).
2. Ineficientes procedimientos de i) adquisición, ii) distribución iii) y de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.
3. Tenencia o venta de productos farmacéuticos mal almacenados y sin registro sanitario INVIMA.

5. 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 a sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa"*².

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

² 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. 1092</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021


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:

"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, en primer lugar 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 de las condiciones de salubridad. 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

 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

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, de igual forma se pone en peligro tal bien jurídico al prestar el servicio con deficientes procedimientos de adquisición, distribución y almacenamiento, 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.

En cuanto al numeral segundo de la norma en comento, no existe evidencia que permita entender que la infractora obtuvo un beneficio económico, por ende la sanción no se agravará por este ítem.

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 se tiene que una vez consultada la base de datos de esta Secretaría no se encuentran antecedentes sancionatorios en el presente caso por las mismas causas que acá se sancionan, en consecuencia lógica no se tendrá en cuenta este factor agravante.

En cuanto a los numerales 4 y 5 de la normativa en comento debe indicarse que el señor Ochoa Gaviria como parte investigada, siempre ha estado presta 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, no existe evidencia que pueda demostrar que hubo una renuencia o negligencia para el acatamiento de las órdenes impartidas por la autoridad

 <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. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021</p>

competente al momento de la vista, así como tampoco que se hubieren desacatado las mismas.

Finalmente, ha de señalarse que el criterio atenuante contemplado en el numeral ocho del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, deberá tenerse en cuenta respecto al cargo primero por cuanto para este despacho del escrito de descargos que puede colegir una aceptación tácita del mismo cuando señala que se cambiaron los materiales en aras de subsanar las evidencias de humedades.

Ahora bien, es evidente que con la comisión de las infracciones sanitarias en las que se fundan los cargos 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**. Por lo tanto, la sanción a imponer por el cargo será la consagrada en el literal (b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, por remisión que permite el parágrafo único del artículo 22 de la Resolución 1403 de 2007.

En tal sentir y a la luz de lo contemplado en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019, la sanción será tasada en Unidades de Valor Tributario (UVT), en el caso específico en atención a los criterios de graduación referidos anteriormente, el monto de la sanción a imponer, será de nueve (09) 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 "*Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos*", 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

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 Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1092</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 21 MAY 2021

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 Oscar Felipe Ochoa Gaviria, identificado con cedula de ciudadanía No. 1088272209, propietario del establecimiento de comercio denominado *Deposito Farmacéutico Ochoa y Promarquimicos* identificado con matrícula mercantil No. 18140745, de los siguientes cargos:

1. Indebida infraestructura física para el normal ejercicio de la actividad comercial (Humedades en techo y paredes).
2. Ineficientes procedimientos de i) adquisición, ii) distribución iii) y de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.
3. Tenencia o venta de productos farmacéuticos mal almacenados y sin registro sanitario INVIMA.

SEGUNDO: Sancionar al señor Oscar Felipe Ochoa Gaviria, identificado con cedula de ciudadanía No. 1088272209, por su responsabilidad frente a los anteriores cargos con multa de nueve (09) Unidades de Valor Tributario³, equivalentes trescientos veintiséis mil setecientos setenta y dos pesos (\$326.772) 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. 033488461 ref. 36.

³ El artículo 1 de la Resolución 111 del 11 de diciembre de 2020 emanada por la DIAN fija en treinta y seis mil trescientos ocho (\$36.308) pesos, el valor de la Unidad de Valor Tributario – UVT que regirá durante el año 2021.

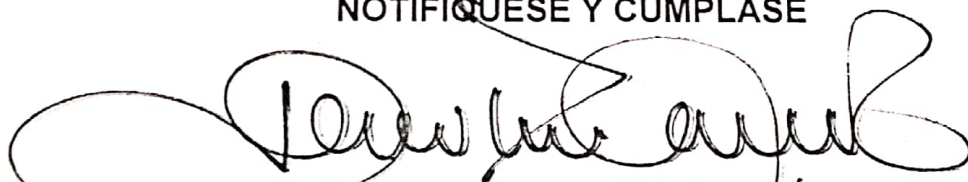
 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1092</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 27 MAY 2021</p>

TERCERO: 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

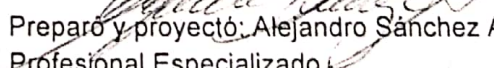
CUARTO: Notificar personalmente la presente decisión al señor al señor Oscar Felipe Ochoa Gaviria, identificado con cedula de ciudadanía No. 1088272209. En el evento de no surtir dicha notificación, se procederá a la notificación por aviso, según lo estipulado en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

QUINTO: 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, a la luz de lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ
 Secretario Seccional de Salud de Risaralda.

Revisó: 
 Profesional especializado

Preparó y proyectó: 
 Profesional Especializado.