	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

PROCESO: PAS 022-17

Resolución No. 332 del 24 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 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, la Resolución 1403 de 2007, y,

CONSIDERANDO

1. HECHOS Y ACTUACIONES PROCESALES.

Según formato de acta visible a folios 12 y 13 del expediente, el día 4 de julio del 2017, en atención a queja anónima presentada mediante radicado web 8161 (folios 7 y 8), se realizó visita de inspección sanitaria al establecimiento farmacéutico denominado **VITA SALUD RISARALDA**, ubicado en la trasversal 5, numero 6B-105 Calle de las Aromas sector la Badea del Municipio de Dosquebradas, cuya propietaria para la fecha de la inspección era la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**, en la que se procedió a aplicar medida



Risaralda



Gobernación de  
Risaralda

DEPARTAMENTO DE RISARALDA  
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD  
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 332 del 24 de febrero  
de 2020

Versión: 03

Vigencia: 02/2014

sanitaria de seguridad consistente en “**DESTRUCCIÓN**”, en razón a que se hallaron al interior del establecimiento en mención, ciento siete (107) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, entre las que se encontraban productos farmacéuticos vencidos, sin datos mínimos de trazabilidad como lote, registro sanitario y fecha de vencimiento, medicamentos marcados o rotulados con la leyenda de uso exclusivo institucional, con enmendaduras en sus etiquetas, pese a que la propietaria del establecimiento no disponía de la documentación hábil que demostrara la existencia de un vínculo contractual o de cualquier otra naturaleza, que le permitiera válidamente tener en sus instalaciones productos con marcas de exclusividad a entidades de previsión, asistencia o seguridad social, y por ende, garantizar su trazabilidad.



Adicionalmente, según las actas que obran a folio 15 del expediente, también se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** del establecimiento farmacéutico en razón a que no contaba con un director técnico responsable, además las personas que atendieron la visita no ostentaban la formación ni el perfil exigido para estos efectos en la normativa sanitaria vigente y se encontró que el inmueble donde estaba funcionando el establecimiento farmacéutico no era independiente de cualquier otro establecimiento comercial y de habitación pues tenía comunicación con 2 apartamentos.

A efectos de dar inicio a proceso sancionatorio correspondiente, mediante comunicación interna No. 9849 del 11 de julio de 2017, se remitieron al Área

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

PBX: 3398300 Ext. 446 Fax: 475 [www.risaralda.gov.co](http://www.risaralda.gov.co)

Pereira - Risaralda

 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



Jurídica de la Secretaría de Salud de Risaralda, el informe técnico de la visita y las actas mediante las cuales se documentó la inspección sanitaria en mención en folios del (4 al 6) signado por la tecnóloga en regencia de farmacia **ISABEL CRISTINA POSADA GOMEZ**, el cual está acompañado de CD –consecutivo de registro fotográfico los cuales se tomarán como prueba en este proceso sancionatorio.

### 1.1. CARGOS IMPUTADOS.

Con fundamento en los hechos anteriores, y en la documentación que obra en el expediente, el día 15 de enero del 2018, la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda, profirió la Resolución Nro. 041, por la cual, procedió a iniciar el proceso administrativo sancionatorio Nro. **PAS 022-17**, y a formular los cargos que a continuación se transcriben, contra la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** identificada con cédula de ciudadanía Nro. **1.004.682.125**, quien para la fecha de ocurrencia de los hechos materia de debate, era propietaria del establecimiento farmacéutico denominado **VITAL SALUD RISARALDA**:

1. *Tenencia o venta de medicamentos de uso institucional sobre los cuales no puede garantizar su trazabilidad.*
2. *Tenencia o venta de medicamentos alterados (vencidos, mal almacenados y sin datos de trazabilidad)*
3. *Funcionamiento de establecimiento farmacéutico sin Director técnico responsable.*
4. *Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de instalaciones locativas adecuadas de acuerdo con la normativa sanitaria vigente (Comunicación con Vivienda)*



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



Según documentos visibles del folio 21 al 26 del expediente, la notificación de la resolución de apertura de proceso sancionatorio y de formulación de cargos, se surtió el día 13 de febrero de 2018.

## **1.2. ANALISIS DE LOS DESCARGOS Y ARGUMENTOS DE DEFENSA.**

Teniendo en cuenta la fecha de notificación de la Resolución 041 del 25 de enero de 2018, el término para la presentación de descargos corrió entre el 14 de febrero y el 8 de marzo de 2018. Dentro de esta oportunidad procesal no se recibió en la ventanilla única de correspondencia escrito alguno por parte de la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** a través del cual ejercería el derecho de defensa y contradicción. Por lo que no observando ningún vicio que con condujera a decretar una nulidad, se continúa con dicho proceso sancionatorio.

## **2. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN Y PRUEBAS.**

Antes de realizar un análisis detallado de las pruebas documentales que servirán de fundamento para decidir de fondo en el presente asunto, se debe precisar que mediante Auto No. 01, proferido según Resolución Departamental 2038 del 6 de noviembre de 2019, este Despacho corrió traslado para que dentro del término de diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de dicho acto administrativo se presentaran alegatos de conclusión.

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

De igual manera, es preciso señalar que teniendo en cuenta que no se solicitó la práctica de pruebas adicionales, mediante el mismo Auto No. 01 también se prescindió del periodo probatorio al que hace alusión el artículo 48 de la Ley 1437 del 2011.

Ahora bien, continuando con el trámite del proceso, según documentos visibles a folios 32 y 33 del expediente, la notificación del auto 01 se surtió por aviso que fue publicado en la página electrónica de la entidad, ante la imposibilidad de notificar personalmente a la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**. Según la constancia de publicación de la citación, el aviso y el acto administrativo, el término para la presentación de alegatos de conclusión corrió los días 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20 y 21 de febrero de 2020, sin que haya habido pronunciamiento alguno de parte del sujeto procesal.



Así pues, luego de examinar el acervo probatorio recaudado en el plenario de la presente investigación, de acuerdo a las reglas de la sana crítica y según los principios de conducencia, pertinencia y utilidad probatoria se consideran relevantes las pruebas documentales que se indican a continuación, las cuales se enunciaron en el numeral 4 de la Resolución 041 del 15 de enero de 2018, por medio de la cual se profirió auto de apertura de proceso sancionatorio y se formularon cargos:

## 2.1. INFORME TECNICO DE MEDIDA SANITARIA.

→ *Prueba aportada de oficio por el Despacho*



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



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

A folios 4 al 6 del expediente obra el referido documento que está suscrito por la regente de farmacia **ISABEL CRISTINA POSADA GOMEZ**, quien hace una descripción de las circunstancias de tiempo, modo y lugar en las que se llevó a cabo la inspección sanitaria. En este documento se indica que durante la inspección sanitaria realizada el día 4 de julio de 2017, a la Dirección reportada por el quejoso se encontró un establecimiento de comercio denominado **VITAL SALUD RISARALDA**, cuya visita es atendida por el señor Alejandro Martínez CC 1125787768 en calidad de logístico y la señora Maria Camila Restrepo en calidad de personal del área administrativa, ninguna de las dos personas tienen capacitación en el área de medicamentos como (expendedor de drogas u otro), además no se encuentra presente la directora técnica ni la propietaria.

También se dejó consignado en este documento que al iniciar la visita, se evidenció que las estanterías estaban vacías, así como el área de cuarentena y próximos a vencer; que en el área administrativa en una repisa se encontraron medicamentos marcados con leyenda "Uso Institucional", otros con borrones en su etiqueta, sin registro sanitario, que se solicitó abrir los cajones del escritorio y se encontró un medicamento vencido y tabletas en las cuales no se puede evidenciar la trazabilidad, además en condiciones no aptas de almacenamiento, esto ya que no tenían número de lote ni fecha de vencimiento. Se indica que se solicitaron facturas de compra y de venta y les muestran según el informe de visita facturas de compra a nombre de Decolfarma y Vital Salud, pero no les enseñan las facturas de venta.

 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

En la parte final del informe hay ocho (8) fotografías en las que se aprecian algunos de los envases y empaques de los medicamentos que fueron objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción y que son el medio de prueba de como se encontraba el establecimiento.

## **2.2 COPIA SIMPLE DEL ESCRITO DE QUEJA ANONIMO FECHADO DEL 27 DE MARZO DE 2017.**



→ *Prueba aportada de oficio por el Despacho.*

Del folio 8 del expediente obra copia simple de la queja instaurada el día 27 de marzo de 2017, en la que se manifiesta que un establecimiento farmacéutico llamado DECOLFARMA, está ofreciéndole medicamentos al por mayor a unos precios muy por debajo del mercado y muy por debajo de lo que los venden COPIDROGAS o como otros mayoristas. También se indica que en cámara de comercio aparecen con un nombre y que al quejoso le ofrecieron los servicios con otro nombre, que no concuerdan las direcciones registradas en cámara de comercio y donde se encuentra ubicado el establecimiento comercial, lo que para el quejoso genera una mala intencionalidad frente al comercio de medicamentos y depósitos médicos, por lo que le solicita a la Secretaria de Salud Departamental intervenir al respecto.

## **2.3. COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE MATRICULA MERCANTIL.**

→ *Prueba aportada de oficio por el Despacho.*



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

A folio 9 del expediente obra certificado de matrícula mercantil correspondiente al establecimiento denominado **VITASALUD DE RISARALDA**, identificado con matrícula número 00051509 del 14 de marzo de 2017, en el que consta que al menos para la fecha de ocurrencia de los hechos materia de debate, su propietaria era la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**.

### 2.3. CD – R, MARCA TDK.

→ *Prueba aportada de oficio por el Despacho.*

Entre los folios 1 y 2 del expediente obra el CD-R aludido, el cual contiene registro fotográfico que consta de cincuenta y siete (16) fotografías en formato digital de la inspección sanitaria realizada al establecimiento **VITASALUD DE RISARALDA**. En las fotos se observa la fachada del establecimiento, las áreas y condiciones de funcionamiento y los empaques y envases de los medicamentos que fueron objeto de medida sanitaria consistente en destrucción.



### 2.5. COPIA SIMPLE DEL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.

→ *Prueba aportada de oficio por el Despacho.*

A folio 14 del expediente obra el acta en la que se documentó la medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción, impuesta el día 4 de julio de 2017 en el establecimiento denominado **VITASALUD DE RISARALDA**



1. Justificación

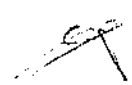
 	<p align="center"><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p align="center"><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p align="center"><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

Según lo que allí se consigna, el número total de unidades farmacéuticas destruidas es de ciento siete (107), y la causa de la medida obedece a que estaban marcadas con la leyenda de uso exclusivo institucional sin justificación, vencidos, sin datos mínimos de trazabilidad como lote registro sanitario y fecha de vencimiento. Adicionalmente se indica el nombre de los productos, su presentación, cantidad, lote, registro sanitario y fecha de vencimiento, así:

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO INVIMA	CAUSA DE LA MEDIDA SANITARIA
Ferro-Vital	180 ml suspensión	2	6ª 6003A	Enero-18	1010M13512-R1	Uso institucional Borrado
Levotiroxina sódica	50 mg tableta	100	MG-5777	Nov-18	2007M007131	Marcado uso institucional
Beclometasona	50 mcg inhalador	1	B51553	Mayo-17	2010M-0010358	vencido
Salas de rehidratación	Sobres	1	No tiene	No tiene	2010M-0010433	Sin número de lote, ni fecha de vencimiento
No gripax	Tabletas	3	No tiene	No tiene	No se evidencia	Sin número de lote, ni registro Invima

### 3. FUNDAMENTO JURIDICO.

El *ius puniendi* del Estado ha sido definido como el poder que ostentan las autoridades, no solo penales jurisdiccionales, sino también administrativas, para el adecuado funcionamiento del aparato estatal. Aunque en la Constitución Nacional de 1991 no se hace referencia de manera expresa al poder sancionador de la administración, este se deriva de su artículo 29, donde se estatuye que el debido



Risaralda

Unidad y emprendimiento



Gobernación de  
Risaralda

DEPARTAMENTO DE RISARALDA  
Secretaría de Salud

GESTIÓN EN SALUD  
SALUD PÚBLICA

Resolución No. 332 del 24 de febrero  
de 2020

Versión: 03



Vigencia: 02/2014

proceso se aplicará no solo a las actuaciones judiciales sino también administrativas. Adicionalmente, este poder de la administración tiene su fundamento en las normas de rango legal y reglamentario que han sido promulgadas para la aprobación y regulación de los procedimientos de tipo sancionatorio, así como en el incremento de las funciones del Estado, ya que se ha pasado a un modelo intervencionista en el que es necesario que la administración esté revestida de una serie de poderes para alcanzar los fines que persigue el Estado Social de Derecho.

No obstante lo anterior, según se ha decantado por la Jurisprudencia<sup>1</sup> y la Doctrina Jurídica Colombiana, la potestad sancionadora administrativa se diferencia cualitativamente de la potestad punitiva penal, pues en la primera se busca garantizar la organización y el funcionamiento de las diferentes actividades sociales, en tanto que, en la segunda, además de cumplirse una función preventiva, se protege *"el orden social colectivo, y su aplicación persigue esencialmente (sin perjuicio de la concurrencia de otros fines difusos) un fin retributivo abstracto, expiatorio, eventualmente correctivo o resocializador, en la persona del delincuente"*.

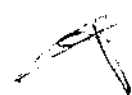
En este sentido, el Consejo de Estado, en sentencia del 22 de octubre del 2012, ha definido el derecho administrativo sancionador de la siguiente manera: "...



<sup>1</sup> Corte Constitucional, Sentencia T-145-93, 21 de abril de 1993, MP Eduardo Cifuentes Muñoz. Sentencia C-616/02

 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

*derecho administrativo sancionador es un derecho en formación, de forma tal que las introducciones del derecho penal resultan útiles como punto de partida, pero en la medida en que la sanción no es horizontal se deben matizar y deben adaptar a la praxis administrativa y especialmente responder a los intereses que las organizaciones administrativas gestionan. En otros términos, principios como la tipicidad, la antijuricidad y la culpabilidad son propios del derecho público por lo que las elaboraciones que se utilizan del derecho penal deben ser relativizadas para responder a principios como la eficacia, celeridad, imparcialidad, publicidad y economía consagrados en el artículo 209 de la constitución. Por consiguiente, en el ámbito administrativo la sanción no es un fin sino un instrumento adicional con el que se cuenta para la consecución de las competencias asignadas, de allí que el poder punitivo que le es confiado deba ser siempre el resultado de la ponderación de dos extremos: el respeto por las garantías sustanciales y procedimentales de los ciudadanos sobre los que la potestad recae y el que se constituye en una herramienta para el correcto ejercicio de las funciones; sin dicha ponderación no es posible explicar en el ámbito administrativo la facultad de imponer un castigo". De suerte que, el derecho administrativo sancionador se constituye en una herramienta con la que cuenta la administración para la realización de sus fines, que se manifiesta en la potestad que tienen los entes públicos de imponer sanciones con el propósito, entre otros, de mantener el orden público<sup>2</sup> y lo que este lleva implícito: las condiciones de salubridad, tranquilidad y*

<sup>2</sup> Corte Constitucional, sentencia C-010-03, 23 de enero de 2003, magistrado ponente Clara Inés Vargas-Hernández. Disponible en: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2003/c-010-03.htm>





 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

seguridad. Y en muchas ocasiones, como ocurre en el presente caso, este poder sancionador se ejerce con fundamento en el resultado de otras actividades, como las de inspección y vigilancia.

En este orden de ideas, el artículo 78 de la Constitución Política de 1991, dispuso que el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad debían regularse por la ley, sin embargo, desde la expedición de la Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional), en su artículo 564 ya se había estatuido que le correspondía al Estado, como regulador de la vida económica y como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades y vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud, al tiempo que, en los artículos 429 y siguientes de esa misma disposición, se establecieron los requisitos y condiciones generales que debían cumplir las personas dedicadas al expendio, distribución y comercialización de medicamentos.

Posteriormente, en el numeral 43.3.7 del artículo 43, de la Ley 715 del 2001, se estableció que los departamentos debían vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, en el territorio de su jurisdicción.

En este mismo sentido, con fundamento en los antecedentes normativos referidos, se expidieron los Decretos 677 de 1995 y 3249 del 2008, así como la Resolución

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>



1403 del 2007, que respectivamente establecieron que las entidades territoriales de salud, entre otras, son autoridades sanitarias encargadas de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y de adoptar las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento del marco normativo sanitario vigente, para lo cual, se dispuso que podrían adoptar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 que estatuye el procedimiento sancionatorio general aplicable a aquellos casos que, como el de marras, no están regulados por leyes especiales.

Lo anterior fue ratificado por la Resolución 1229 del 2013, expedida por el Ministerio de Salud y la Protección Social, por la cual se estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, en la que se estatuyó expresamente que las entidades territoriales son autoridades sanitarias competentes en sus respectivas jurisdicciones.

### 3.1. NORMAS INFRINGIDAS Y DETERMINACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD.

Visto lo anterior, se procederá a determinar la responsabilidad de la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** en el presente asunto. Este Despacho adoptará entonces una decisión de fondo con estricto apego a los principios de proporcionalidad y razonabilidad (Ley 1437 de 2011), según los cuales se busca ecuanimidad en la sanción que se impone.





 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

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 4 de julio del 2017 se hallaron al interior del establecimiento farmacéutico denominado **VITASALUD RISARALDA**, ciento siete (107) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, entre los que se encontraban medicamentos alterados (vencidos mal almacenados y sin datos mínimos de trazabilidad) y medicamentos marcados o rotulados con la leyenda de uso exclusivo institucional, pese a que el establecimiento no disponía de la documentación que demostrara la existencia de un vínculo contractual o de cualquier otra naturaleza que justificara su tenencia y demostrara su trazabilidad.

Adicionalmente, es preciso indicar que de acuerdo con la información consignada en las actas y con el registro fotográfico de la diligencia de inspección sanitaria, también ha quedado demostrado que el establecimiento se encontraba funcionando y abierto al público pese a que no tenía director técnico responsable y a que no disponía de instalaciones locativas adecuadas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

Tal como pasa a explicarse, las anteriores circunstancias constituyen infracciones sanitarias sancionables por las autoridades sanitarias competentes.

Así, es pertinente pasar a citar cada una de las normas que se consideran trasgredidas en atención a los cargos que le fueran imputados a la señora

 	<p align="center"><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p align="center"><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p align="center"><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

**XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** mediante la Resolución Nro. 041 del 15 de enero de 2018:



- Cargo Primero: *"Tenencia o venta de medicamentos de uso institucional sobre los cuales no puede garantizar su trazabilidad"*
- Cargo Segundo: *"Tenencia o venta de medicamentos alterados (vencidos, mal almacenados y sin datos de trazabilidad)"*
- Cargo Tercero: *"Funcionamiento de establecimiento farmacéutico sin director técnico responsable."*
- Cargo Cuarto: *"Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de instalaciones locativas adecuadas de acuerdo con la normativa sanitaria vigente (Comunicación con Vivienda)"*

Para el análisis de las disposiciones que se consideran vulneradas por el hallazgo de **CIENTO SIETE (107)** unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares, es conveniente empezar por citar el **literal (b), del artículo 2.7.2.3.2.1.3 del decreto 780 de 2015,** el cual define los **productos farmacéuticos** de la siguiente manera:

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

Se infiere de lo anterior que los productos hallados al interior del establecimiento denominado **VITASALUD RISARALDA**, los cuales fueron objeto de medida sanitaria consistente en destrucción, se denominan productos farmacéuticos.



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

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:

*1) 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 sus 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 o organolépticas;*

*b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico, por acción 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 no cubra el contenido del original, total o parcialmente;*



*e) Cuando 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 situaciones:*

*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;*



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

*o) El que no presenta, de título del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado de acuerdo con la legislación, que al efecto expide el Ministerio de Salud*

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

*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.**

( ) (Negrilla y resaltado fuera del texto).

De conformidad con lo anterior, algunos de los productos farmacéuticos hallados en el establecimiento denominado **VITASALUD RISARALDA**, el día 4 de julio de 2017 y que fueron objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción, se consideran como **alterados**, pues se encontraban vencidos y mal almacenados. 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 ingresen en eventos 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 asociaciones, centros de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.**



 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</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).

Los párrafos transcritos estatuyen, entre otras prohibiciones, la de tener o vender en las droguerías y establecimientos similares, productos farmacéuticos fraudulentos o alterados, entre los que se encuentran los productos vencidos y mal almacenados.

Aunado a lo anterior, en lo concerniente a los medicamentos marcados con la leyenda de uso exclusivo institucional, sobre los cuales no se ha demostrado su trazabilidad y adquisición a un proveedor autorizado, también resulta pertinente mencionar que el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado por la resolución 1403 de 2007, define el concepto de trazabilidad en el artículo 2 del título I, del capítulo I, de la siguiente manera:

*"Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la distribución de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente la relación con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la disponibilidad del producto después de salir del sitio de elaboración."*

Es por ello que la tenencia de medicamentos marcados con leyenda de uso exclusivo institucional, en establecimientos farmacéuticos independientes como droguerías, que no disponen de la documentación hábil que demuestre la existencia de un vínculo contractual o de cualquier otra circunstancia que le permita válidamente tener en sus instalaciones productos con marcas de

  <p>Versión: 03</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p> <p>Vigencia: 02/2014</p>
--	---



exclusividad a entidades de previsión, asistencia o seguridad social, se considera como una infracción sanitaria, al no ser posible establecer con certeza la procedencia de dichos productos farmacéuticos, y al no contar con la historia que permita verificar su tratamiento, almacenamiento y conservación hasta su destino final en el canal de comercialización donde fueron hallados.

También es importante mencionar que los medicamentos con marcas de exclusividad encontrados al interior del establecimiento denominado **VITASALUD RISARALDA**, son productos farmacéuticos que a pesar de haber sido fabricados con destino a un canal de distribución institucional, fueron hallados en un canal comercial sin justificación alguna, de allí que no sea posible verificar su trazabilidad y por ende garantizar que hayan sido almacenados y transportados conservando las debidas precauciones de acuerdo a su naturaleza.

En tal virtud, el hallazgo de productos farmacéuticos en condiciones irregulares al interior del establecimiento farmacéutico denominado **VITASALUD RISARALDA**, constituye una infracción sanitaria ya que con la tenencia de estos productos, el sujeto de interés sanitario no solamente incurrió en la prohibición estatuida en el parágrafo 1, del artículo 77, del Decreto 677 de 1995, sino también en la prohibición prevista en el parágrafo 2 del mismo artículo.

Por otra parte, en lo atinente al cargo relativo a la ausencia de director técnico responsable, también se considera vulnerado el numeral 2, del artículo 11, del Decreto 2200 del 2005, el cual establece lo siguiente:



 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

"1.1.2 Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Tecnólogo en Farmacia, Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico, Licenciado, o el licenciador de Droguería. En los establecimientos se cometerán a los procesos de:

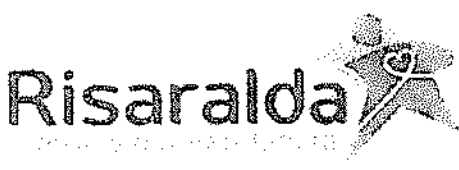

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación; y

A su vez, el numeral 1.7, del capítulo V, del título I, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la resolución 1403 del 2007, establece lo siguiente:

"1.7. Horarios de atención de la Farmacia Droguería. La Farmacia Droguería funcionará de acuerdo con el horario adecuado para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios, la atención en farmacia o droguería a 8 horas. Sin embargo, podrá prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad. " (Subraya fuera de texto)

Nótese que las normas precitadas exigen que la dirección técnica de las droguerías sea ejercida por un químico farmacéutico; o un tecnólogo en regencia de farmacia; o un expendedor de medicamentos certificado con licencia, sin embargo, en el caso que se estudia, se encontró que quienes atendieron la visita de inspección sanitaria (María Camila Restrepo y Leandro Martínez) no contaban con la formación y el perfil definido en la normativa sanitaria que los habilitara para ejercer la dirección técnica del establecimiento, y según se indica en el acta de visita, no se acreditó la contratación de un director técnico responsable que amparara el establecimiento farmacéutico inspeccionado.

Ahora bien, respecto al hallazgo relacionado con que el establecimiento farmacéutico no era independiente de cualquier otro establecimiento comercial y

 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

de habitación, es pertinente traer a colación el literal (b), del numeral 2, del capítulo V, del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, adoptado por la resolución 1403 de 2007, que a la letra dice:



"... la farmacia estará ubicada en un lugar de fácil acceso para los usuarios e independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación y se identificará con un aviso en letras visibles que exprese la razón o denominación social del establecimiento ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa. En todo caso se deberá colocar en la identificación pública del establecimiento la expresión independiente" (Negrilla y resaltado fuera del texto).

El referido literal, exige que las droguerías se encuentren ubicadas en un espacio físico independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación, por lo que dicha disposición también se considera vulnerada en el caso bajo estudio.

De acuerdo con lo anterior y con fundamento en los hechos relatados en el acápite denominado "antecedentes" del presente acto administrativo, se considera que en principio, la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**; en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado **VITALSALUD RISARALDA**, según certificado de matrícula mercantil visible a folio 3 del expediente, ha incurrido en las prohibiciones tipificadas en el artículo 77 del decreto 677 de 1995 y ha vulnerado las normas descritas en precedencia.

Es pertinente indicar que el propietario de un establecimiento de comercio no es solo responsable jurídicamente del nombre comercial, el mobiliario, las instalaciones y los derechos mercantiles, sino también de todas aquellas





 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

obligaciones derivadas de la actividad propia del establecimiento, como lo es, la de cumplir con las exigencias previstas en la ley para su funcionamiento, y la de responder administrativamente por las faltas evidenciadas por las Autoridades Competentes, así estas sean cometidas por personas a su cargo, pues evidentemente se trata de obligaciones inherentes a la actividad comercial, en tal virtud, la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**, identificada con cedula de ciudadanía número **1.004.682.125**, quien según el certificado de matrícula mercantil que obra a folio 3 del expediente, para la fecha de ocurrencia de los hechos materia de debate era la propietaria del establecimiento de comercio denominado **VITASALUD RISARALDA**, ubicado en la transversal 5 N° 6B 105 del municipio de Dosquebradas, Risaralda, deberá responder administrativamente por las infracciones sanitarias que han quedado evidenciadas en el presente proceso.

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

Como se explicó ampliamente en el acápite anterior, el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico sin director técnico y sin cumplir con la totalidad de los requisitos sanitarios, así como la tenencia o venta de productos farmacéuticos alterados y de uso exclusivo institucional en las droguerías o establecimientos similares, constituyen infracciones sanitarias con las que se pone en riesgo la salud pública, que el Estado tiene la obligación constitucional y el deber jurídico de proteger.



 	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

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**, abordando los criterios allí contenidos respecto del caso concreto partiendo del cargo formulado, de la siguiente manera:

En lo que tiene que ver con los tres primeros criterios relativos al daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados y al beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero, hay que advertir que, aunque el hecho de tener y/o vender productos farmacéuticos en condiciones irregulares en establecimientos de comercio, es una circunstancia que pone en peligro la salud pública y el derecho a la salud de los usuarios, pues no en vano el Estado ha establecido una serie de requisitos mínimos esenciales y ha tipificado unas prohibiciones con las que busca salvaguardar este interés jurídico tutelado, en el caso bajo estudio no existe evidencia que permita demostrar que con esta se hubiese causado un daño o perjuicio a terceros, así como tampoco que con las conductas endilgadas se hubiese obtenido un beneficio económico.

Frente al criterio relativo a la reincidencia, se debe precisar que luego de consultar el archivo físico y digital del Programa de Medicamentos de la Secretaría de Salud de Risaralda, se pudo determinar que la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** no tiene antecedentes administrativos de ningún tipo, y que el establecimiento farmacéutico denominado **VITASALUD RISARALDA**, no ha sido objeto de medidas sanitarias de seguridad.



 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

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



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

Finalmente, se debe señalar que no se dará aplicación al criterio atenuante enunciado en el numeral ocho del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, ya que, como se indicó no se presentaron descargos por lo que no se ha reconocido de manera expresa la comisión de las infracciones que aquí se imputan.

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 **VITASALUD RISARALDA**, en el cual, 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, situación que por sí sola le confiere la calificación de



80

 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

**GRAVES.** En tal virtud, la sanción a imponer será la consagrada en el literal (b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, por remisión que permiten; el literal (b) del artículo 125 del Decreto 677 de 1995; y el parágrafo único del artículo 22 de la Resolución 1403 del 2007. No obstante la gravedad que revisten las faltas endilgadas, se precisa que en atención a los criterios de graduación referidos anteriormente, y en razón a que no se encuentra acreditada una circunstancia agravante como: ser reincidente o haber utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción, la sanción a imponer será mínima y consistirá en multa de cuarenta (40) SMLDV, es decir, de menos del 1 por ciento de la máxima aplicable.



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

### RESUELVE

**PRIMERO:** Declarar administrativamente responsable a la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**, identificada con cédula de ciudadanía número **1.004.682.125**, de los siguientes cargos:

- Cargo Primero: *"Tenencia o venta de medicamentos de uso institucional sobre los cuales no puede garantizar su trazabilidad"*
- Cargo Segundo: *"Tenencia o venta de medicamentos alterados (vencidos, mal almacenados y sin datos de trazabilidad)"*





 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b> Secretaría de Salud</p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b> <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

- Cargo Tercero: *"Funcionamiento de establecimiento farmacéutico sin director técnico responsable."*

- Cargo Cuarto: *"Funcionamiento del establecimiento farmacéutico sin disponer de instalaciones locativas adecuadas de acuerdo con la normativa sanitaria vigente (Comunicación con Vivienda)"*

**SEGUNDO:** Sancionar a la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS** por su responsabilidad frente a los cargos indicados en el numeral primero de esta parte resolutive; con multa de cuarenta (40) salarios mínimos legales diarios vigentes, equivalentes a **UN MILLON TRESCIENTOS SIETE MIL QUINIENTOS CUARENTA Y DOS PESOS (\$1.307.542.00) 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, 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.

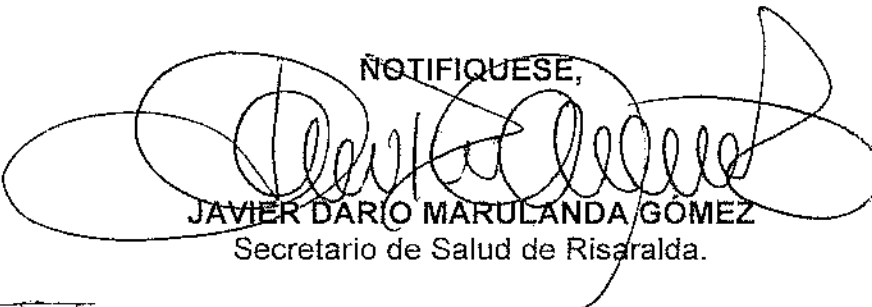
**TERCERO:** La sancionada deberá asistir a una capacitación gratuita sobre legislación farmacéutica, que será dictada por la Secretaría de Salud de Risaralda en la fecha y hora que se le informará oportunamente por el medio más expedito. Se previene que de conformidad con el parágrafo único del artículo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

 	<p><b>DEPARTAMENTO DE RISARALDA</b>  <b>Secretaría de Salud</b></p> <p><b>GESTIÓN EN SALUD</b>  <b>SALUD PÚBLICA</b></p> <p><b>Resolución No. 332 del 24 de febrero de 2020</b></p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

**CUARTO:** Notificar personalmente la presente decisión a la señora **XIOMARA XIMENA GONZALEZ HOYOS**. En el evento de no surtirse 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.

NOTIFIQUESE,



**JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ**  
 Secretario de Salud de Risaralda.

Preparó: Juan Gilberto Villegas Castaño  
 Profesional Especializado Grado 06.