

 <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. 1100</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014

PROCESO: PAS 013-20

Resolución No. 1100 01 JUN 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, la Resolución 1403 del 2007, la Resolución 1478 del 2006, 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 de “*Medicamentos especializados S.A.S*”, persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado “*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*”.

II. ANTECEDENTES – RECORRIDO PROCESAL-

1. El día 28 de agosto de 2018 personal adscrito a la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda realizaron una auditoria al establecimiento “*Medicamentos especializados S.A.S*” ubicado en la carrera 19 # 8-13 en el barrio Pinares en la Ciudad de Pereira, Risaralda donde se evidenciaron posibles incumplimientos normativos.

 <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. 1100</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021

2. En virtud de lo anterior y atendiendo a que existían méritos, este despacho procedió a emanar la Resolución 385 del 04 de marzo de 2021 con la cual se formularon cargos a la persona investigada.
3. Obra a folio 81 la notificación personal del anterior acto administrativo con fecha del 12 de marzo de la anualidad en curso.
4. Dentro del tiempo oportuno la parte investigada presentó escrito de descargos manifestando sus argumentos defensivos y adjuntando pruebas documentales.
5. Posteriormente, este despacho expidió la Resolución 776 del 16 de abril de 2021 mediante la cual se corrió traslado al investigado para que presentara alegatos de conclusión; tal acto administrativo fue notificado por medios electrónicos (previa solicitud de la parte investigada).
6. *Medicamentos especializados S.A.S* no presentó alegatos de conclusión.

III. PROBLEMA JURÍDICO

La Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda busca cómo autoridad sanitaria, de acuerdo con las competencias otorgadas por la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 de 2011, la Resolución 1403 del 2007, la Resolución 1478 del 2006 establecer si las condiciones sanitarias encontradas durante la visita al establecimiento comercial denominado "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*", quebrantaron la normativa sanitaria, y si la parte investigada es la responsable de dicha situación.

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

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>01 JUN 2021</p>

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

1. INDIVIDUALIZACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA INVESTIGADA

Es preciso señalar, que tal como quedo identificado en el auto de pliego de cargos, previo análisis de los documentos obrante en el expediente, se estableció que el sujeto pasivo de la investigación, es "*Medicamentos especializados S.A.S*", persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*".

2. ANÁLISIS DE HECHOS Y PRUEBAS

2.1 Hechos

El día 26 de agosto de 2018 la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda, realizó visita sanitaria de auditoria al establecimiento comercial denominado "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*" ubicada en la carrera 19 # 8-13 barrio Pinares en la ciudad de Pereira, Risaralda. En tal visita de inspección se logró evidenciar la existencia del medicamento de control especial denominado "*midazolam*" con una concentración equivalente a "*5mg/5ml*" en una presentación "*inyectable*" la cual no estaba inscrita bajo tal concentración ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda tal y como se puede evidenciar con lo establecido en el artículo 1 de la Resolución 066 del 18 de enero de 2017¹.

De igual forma el grupo auditor verificó que el comercial denominado "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*" no contaba con el recurso humano que soportara la dirección técnica responsable por cuanto al momento de la visita se encontraban en proceso de contratación del mismo. Aunado a lo anterior reposa en el expediente administrativo un oficio suscrito por el señor Mauricio Bonilla Escobar representante

¹ Por la cual se ordena una inscripción ante el fondo Rotatorio de Estupefacientes.

 <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. 3100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021</p>

legal del mentado establecimiento donde señala que a partir del 02 de agosto la química farmacéutica Angélica María Bustamante Peláez no fungirá como química farmacéutica.

2.2 Descargos

Dentro del término procesal oportuno la parte investigada presentó la siguiente argumentación:

(...) Primero: Que una vez realizada la visita el día 28 de agosto de 2018, la sociedad Medicamentos Especializados S.A.S procedió a revisar, actualizar, modificar y efectuará planes de mejora acatando las sugerencias a los hallazgos encontrados en la visita sanitaria de auditoría realizada por la Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda.

Segundo: Para el caso concreto y en lo referente al punto 2 del folio de la Resolución, se acepta el hallazgo. Sin embargo, se indica que con anterioridad la IPS Medicamentos Especializados S.A.S. dado cumplimiento a los artículos 11 y 16 de la Resolución 1478 de 2006, había realizado la inscripción para la compra, almacenamiento y dispensación de varios medicamentos de control especial.

Después de la visita sanitaria y una vez establecido el plan de acción y ejecutadas algunas actividades, la entidad que represento decidió solicitar la cancelación de la inscripción ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes ordenada por la Resolución 066 del 18 de enero de 2017, mediante documento radicado No. 196 del 14 de septiembre de 2018, firmado por el Dr Jhon Jairo Marín Bejarano en calidad de representante legal de medicamentos especializados S.A.S cancelación que es aceptada y notificada mediante Resolución 2046 del 23 de octubre de 2018.

Tercero: Respecto al punto 3 del folio 4 de la Resolución, se acepta que al momento de la visita la institución se encontraba en proceso de selección del Químico Farmacéutico. Este cargo se encontraba vacante pero las actividades estaban siendo monitoreadas por nuestra Coordinadora Técnica Nacional, quien viajaba una vez a la semana desde Cali a la ciudad de Pereira, mientras se terminaba el proceso de selección de personal exhaustivo escogiendo a una persona responsable, capacitada e idónea que cumpla con el perfil exigido para realizar las labores encomendadas en este cargo. Quiero aclarar que no era por negligencia de Medicamentos Especializados S.A.S, que este cargo estuviera vacante y que lamentablemente para el día de la visita de auditoría, la coordinar técnica nacional, química Farmacéutica Laura González, no estuviera presente. La persona que atendió la visita fue sincera al mencionar que le supuesto

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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021</p>

Q F de la ciudad de Pereira estaba vacante para ese momento, porque nuestra organización siempre actúa de manera transparente, sin ocultar la verdad, lo que omitió fue mencionar que se les daba apoyo desde la ciudad de Cali a Pereira. Solicitamos sea reconsiderado esta punto, en el cual nos los endilgan como una situación de descuido de nuestra parte. En cualquier momento se puede presentar la vacancia de personal no solo en esta empresa sino en cualquiera organización, resaltando que no dejamos a la deriva las actividades y responsabilidades de este cargo, mientras duraba la vacancia siempre se brindó asesoría y acompañamiento.

Ahora, siguiente con proceso de selección para el día 11 de septiembre de 2018, es contratada la química farmacéutica Diana Sánchez, quien respalda el servicio farmacéutico de mediana complejidad y la atención farmacéutica de la IPS Pereira. (...)"

De igual forma se afirmó dentro del escrito de alegatos que Medicamentos Especializados S.A.S era una sociedad respetuosa de la normatividad y que cumplen con los objetivos de calidad, eficiencia, eficacia, transparencia y con un recurso humano competente idóneo.

2.2 Alegatos de conclusión

La parte investigada guardó silencio en esta etapa procesal.

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.

Ahora bien, el Ministerio de la Protección Social a través de la Resolución 1478 de 2006 reguló el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

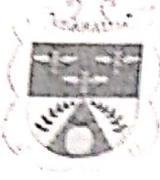
 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 0100</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021

Bajo tal panorama normativo no podemos perder de vista que los medicamentos de control especial comportan un riesgo al ser humano de generar abuso y dependencia, razón por la cual éstos tienen unas exigencias mayores en cuanto a su comercialización y dispensación; tal es el nivel de exigencia que al momento de la inscripción en el Fondo Rotatorio de Estupefacientes se autorizan un listado específico de medicamentos para la compra, almacenamiento y dispensación de los mismos y de igual forma se exige que los establecimientos farmacéuticos deben funcionar con un director técnico durante al menos ocho horas diarias.

En concordancia con lo anterior, tenemos que la misma Resolución 1478 de 2006 consagró que las infracciones se calificarían como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

De otra parte, el acta de inspección al manejo de medicamentos de control especial recoge información fundamental que permite entre otros aspectos individualizar el establecimiento de comercio, ubicación, evaluar su infraestructura física, requerimientos de comercialización, condiciones de almacenamiento, seguridad y manejo, áreas dispuestas, dotación disponible, la idoneidad del recurso humano, las diferentes actividades, procesos y procedimientos.

En el caso concreto, se desprende de tal acta y de los descargos presentados por la parte investigada que en el establecimiento comercial denominado Medicamentos Especializados Pereira se encontraba prestando sus servicios sin un director técnico y de igual forma se puede concluir que en el mencionado establecimiento se estaba comercializando un medicamento de control especial que no fue autorizado previamente por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Risaralda, esto es la concentración del mismo no coincidía con las autorizadas a través de la Resolución 066 del 18 de enero de 2017. Así las cosas, para este despacho tales incumplimientos implican de entra una puesta en peligro a la salud de los

 <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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021</p>

consumidores de dicho establecimiento de comercio por cuanto el servicio farmacéutico estuvo sin vigilancia técnica constante que permitiera garantizar un adecuado funcionamiento.

2.3.1 Valoración de las pruebas.

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

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 certificado de existencia y representación legal donde se evidencia que el la persona jurídica "*Medicamentos especializados S.A.S*", persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*", teniendo de esta forma claridad sobre quien es el llamado a responder en este caso.

 <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. 1100</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021

- ❖ Informe de visita sanitaria al establecimiento farmacéutico Medicamentos Especializados Pereira en el cual se describe el tiempo, modo y lugar en que se realizó la visita de auditoría sanitaria. En tal documento se establece que "al cotejar la Resolución No. 66 del 18/01/2017 expedida por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes d la Secretaria de Salud Departamental, contra los medicamentos físicos encontrados en al IPS se observa que no cuenta con autorización para el manejo del Medicamento de Control Especial, del medicamentos Midazolam 5mg/5ml solución inyectable. Se evidencia radicado 18930-R del 01/08/2018, en el cual notifican que a partir del 02 de agosto del presente año, no cuentan con el recurso humano como es el químico farmacéutico. Al momento de la visita se indaga sobre el recurso humano para el soporte de la dirección técnica y la señora Paola Andrea García expone que por el momento están en proceso de contratación (...)". Este documento es claro al describir los presuntos incumplimientos que se evidenciaron en el pluricitado establecimiento de comercio.
- ❖ Copia del oficio 18930-R en el cual el señor Mauricio Bonilla Escobar en su calidad de representante legal de Medicamentos Especializados S.A.S informa que la señora Angélica María Bustamante Peláez ya no continuará prestando sus servicios de química farmacéutica en tal establecimiento. La fecha de radicación de tal documento corresponde a 01/08/2018.
- ❖ Copia simple del acta de inspección al manejo de medicamentos de control especial realizada al establecimiento de comercio Medicamentos Especializados Pereira. En tal documento se describe plenamente los datos del sujeto auditado, las situaciones encontradas (funcionamiento del director técnico, hallazgo de medicamento sin tener autorización para la comercialización), las condiciones de almacenamiento, seguridad y manejo, observaciones. En este documentos se aprecian nuevamente los incumplimientos evidenciados en dicho establecimiento.

 <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. 1100</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021

- ❖ Resolución 066 del 18 de enero de 2017 por la cual se inscribió a Medicamentos Especializados S.A.S ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Risaralda. En tal documento se evidencia que el medicamento Midazolam 5mg/5ml no se encontraba dentro del listado de medicamentos autorizados por la autoridad administrativa para la compra, almacenamiento y disposición del mismo.
- ❖ Cd, marca TDK en cual reposa un archivo fotográfico de las condiciones en la que los visitantes sanitarios encontraron en Medicamentos Especializados Pereira.

La parte investigada aportó las siguientes pruebas documentales:

- ❖ Certificado de existencia y representación legal vigente expedido por la Cámara de Comercio, copia del registro único tributario, copia del contrato de la Química Farmacéutica de la ciudad de Pereira, Resolución 2046 de 2018. Con tales documentos este despacho se permite entender la subsanación de uno de los hallazgos evidenciados al momento de la visita de la auditoría sanitaria.

De acuerdo al anterior acervo probatorio para este despacho no cabe duda que en efecto existió una vulneración a la normatividad sanitaria, específicamente a la Resolución 1478 de 2006 emanada por el Ministerio de la Protección social, por cuanto en el establecimiento comercial denominado Medicamentos Especializados Pereira de propiedad de Medicamentos Especializados S.A.S prestó sus servicios farmacéuticos sin la presencia y actuación de químico farmacéutico (director técnico) durante más de un mes (02 de agosto a 09 de septiembre de 2018), asimismo se encuentra evidenciado con las pruebas obrantes en el plenario la tenencia del medicamento de control especial Midazolam 5mg/5ml sin que el mismo fuera autorizado mediante acto administrativo por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (no correspondía la concentración del medicamento con los autorizados en la Resolución 066 del 18 de enero de 2017).

 <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. 1910</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 01 JUN 2023

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 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 1478 de 2006 la cual regula ampliamente el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.

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, la tenencia y comercialización de medicamentos de control especial.

 <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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>01 JUN 2021</p>

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 el caso concreto se tiene como prueba que el señor Mauricio Bonilla Escobar en su calidad de Representante legal de medicamentos especializados S.A.S el día 01/08/2018 notificó que desde el día 02 de agosto de 2018 la señora Angélica María Bustamante Peláez no continuaría como Química Farmacéutica, asimismo obra prueba del contrato laboral del nuevo químico farmacéuta del 10 de septiembre de 2018, situación que se traduce en que tal establecimiento comercial presentó sus servicios sin un director técnico lo cual viola tajantemente lo dispuesto en el artículo 48 de la Resolución 1478 de 2006 e incurriendo de manera automática en una infracción grave a la luz de lo contemplado en el literal e) del numeral 2) del artículo 97 de la Resolución en comento.

De igual forma se encuentra demostrado el incumplimiento por la tenencia del medicamento de control especial Midazolan 5mg/5ml sin que éste estuviera autorizado mediante acto administrativo por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (no coincidencia con la concentración del medicamento), esto es, tal medicamento no se encontraba autorizado en la Resolución 066 del 18 de enero de 2017. Así las cosas, es claro que el establecimiento "*Medicamentos especializados S.A.S Pereira*" debía limitarse a realizar actividades comerciales **exclusivamente** con los medicamentos de control especial contemplados en el artículo 1 de la Resolución 066 de 2017, pese a ello se encontró el medicamento "*Midazolan*" en una concentración correspondiente a "*5mg/5ml*", el cual no estaba inscrito en el mentado acto

 <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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>01 JUN 2021</p>

administrativo contraviniendo presuntamente la disposición normativa anteriormente descrita. Lo anterior se encuentra plenamente demostrado en los informes y actas de la visita realizada al mentado establecimiento al igual que del escrito de descargos en donde la parte investigada acepta los cargos formulados, incurriendo de manera automática en una violación a lo establecido en los artículos 11 y 16 de la Resolución 1478 de 2006.

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. Funcionamiento del Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable.
2. Adquisición, tenencia, venta y/o dispensación de medicamento de control especial NO inscrito ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda.

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 a lo anterior debe indicarse que el artículo 97 de la Resolución 1478 emanada por el Ministerio de la Protección Social tifica las faltas administrativas en infracciones leves, graves y muy graves. A su turno el artículo 107 de la misma

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. 1100</p>
<p>Versión 03</p>	<p>Vigencia 02/2014 01 JUN 2021</p>

resolución señala que las infracciones serán sancionadas aplicadas en una graduación de mínimo, medio y máximo en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos.

En cuanto al incumplimiento del funcionamiento del servicio farmacéutico sin la presencia y actual del director responsable, deberá indicarse que la luz del literal e) del numeral 2 del artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006, tal infracción es **grave**, no obstante la misma deberá ser sancionada en un grado mínimo por cuanto no se encuentra evidenciado la comisión de fraudes, incumplimientos de las advertencias previamente realizadas, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos, sin embargo el hecho de no contar con un director técnico demuestra una negligencia a cargo de Medicamentos Especializados Pereira toda vez que no contar con el personal idóneo significa un riesgo para los usuarios que acuden al servicio farmacéutico.

En tal orden de ideas, el cargo formulado por el funcionamiento del Servicio Farmacéutico sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable, es una infracción **grave**, la cual será sancionada en un grado mínimo tasándose la sanción en *doce* (12) salarios mínimos mensuales legales vigentes (siendo la menor sanción para este tipo de infracciones). Lo anterior a la luz de lo establecido en el literal b) del artículo 107 de la Resolución 1478 de 2006.

Ahora bien, respecto al incumplimiento de la adquisición tenencia, venta y/o dispensación del medicamentos de control especial no inscrito ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud de Risaralda (no coincidencia en la concentración) este despacho considera que la sanción a imponer atendiendo a criterios de gradualidad, proporcionalidad y a los criterios establecidos en el artículo

 <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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021</p>

50 de la Ley 1437 de 2011 será el correspondiente a un salario mínimo legal mensual vigente.

Bajo esta línea argumentativa el valor total de la sanción equivaldría a un total de trece (13) salarios mínimos mensuales legales, no obstante a la luz de lo contemplado en el artículo 49 de la Ley 1955 de 2019, las sanciones que imponga el Estado deberán ser tasadas en Unidades de Valor Tributario (UVT). Así las cosas deberá realizarse dicha conversión atendiendo al hecho que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN a través de la Resolución 111 del 11 de diciembre de 2020 fijó para el año 2021 el valor de la UVT en treinta y seis mil trescientos ocho (\$36.308) pesos.

En este orden de ideas la sanción pecuniaria a imponer será de trescientas veinticinco punto tres (325.3) Unidades de Valor Tributario, lo que equivale a once millones ochocientos diez mil pesos ochocientos treinta y ocho pesos (\$11.810.838)

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 es la "Medicamentos especializados S.A.S", persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado "Medicamentos especializados S.A.S Pereira", de los siguientes cargos:

 <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. 1100</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 01 JUN 2021</p>

1. Funcionamiento del Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable.
2. Adquisición, tenencia, venta y/o dispensación de medicamento de control especial NO inscrito ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda.

SEGUNDO: Sancionar a la "*Medicamentos especializados S.A.S*", persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4, por los cargos enunciados en el numeral anterior, sanción pecuniaria a imponer será de trescientas veinticinco punto tres (325.3) Unidades de Valor Tributario, lo que equivale a once millones ochocientos diez mil pesos ochocientos treinta y ocho pesos (\$11.810.838), los cuales deberán consignar dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo, de conformidad con el artículo 109 de la Resolución 1478 de 2006, a nombre del Departamento de Risaralda en la cuenta de ahorros del Banco de Occidente No. 033858416 Ref. 040.

TERCERO: La persona jurídica sancionadas deberán delegar a personal competente para que asista 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.

CUARTO: Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la "*Medicamentos especializados S.A.S*", persona jurídica de derecho privado, reconocida con número de identificación tributaria 805030765-4. 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.

 <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. 1100</p>
	<p>Vigencia 02/2014 07/11/2021</p>

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.

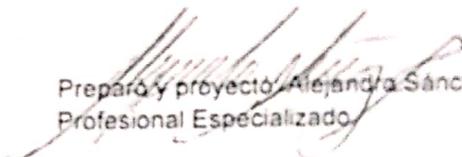
NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



JAVIER DARIO MARULANDA GÓMEZ
Secretario Seccional de Salud de Risaralda.



Revisor: Gabriel Calvo Quintero
Profesional especializado



Preparó y proyectó: Alejandra Sánchez Arias
Profesional Especializado