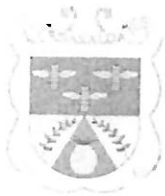


62

 Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA Resolución No. 2020
	Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021
Versión: 03	

PROCESO: PAS 007-19

Resolución No. 2020

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

El Secretario Seccional de Salud del Departamento de Risaralda, en uso de sus atribuciones Constitucionales y legales, en especial las contenidas en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 de 2011, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1403 de 2007 y,

CONSIDERANDO

I. OBJETO DE LA DECISIÓN

Procede el Secretario Seccional de Salud del Departamento de Risaralda a proferir decisión de primera instancia, dentro del proceso administrativo sancionatorio seguido en contra el señor LUIS FERNANDO ARENAS BETANCOURT, identificado con la cédula de ciudadanía No. 7.534.279, relacionado con el establecimiento denominado FARMACIA RISARALDA ubicado en la carrera 8 #6-69 La Virginia, Risaralda.

II. ANTECEDENTES – RECORRIDO PROCESAL-

1. Que mediante oficio con radicado SAIA 510-18957 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 establecimiento comercial denominado FARMACIA RISARALDA LA VIRGINIA, por una presunta vulneración a la normatividad sanitaria vigente.
2. Una vez se comprobó la competencia de la Secretaría de Salud Departamental de Risaralda contenida en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 de 2011, 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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 1403 de 2007 y no encontrando impedimentos legales se procedió a realizar la correspondiente formulación de pliego de cargos.

3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para notificarse personalmente el anterior acto administrativo, se procedió a notificarse por aviso el día 25 de enero de 2020.

4. A pesar de haberse notificado tal acto administrativo el señor Arenas Betancourt no presentó descargos.

5. Posteriormente, se expidió la Resolución 1435 de 2021 mediante la cual prescindió del periodo probatorio y se corrió traslado para presentar alegatos de conclusión al señor Luis Fernando Arenas Betancourt.

7. La parte investigada presentó alegatos de conclusión dentro del tiempo establecido


III. PROBLEMA JURÍDICO

La Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda busca cómo autoridad sanitaria, de acuerdo con las competencias otorgadas por las Leyes 715 de 2001, 9 de 1979, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 del 2007 establecer si las condiciones sanitarias encontradas durante la visita al establecimiento comercial denominado "FARMACIA RISARALDA", 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 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

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. 2020
	Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021
Versión: 03	

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 Luis Fernando Arenas Betancourt, identificado con cédula de ciudadanía No. 7534279 .

2. ANÁLISIS DE HECHOS Y PRUEBAS

2.1 Descargos

La parte investigada no presentó descargos dentro del tiempo estipulado.

2.2 Alegatos de conclusión

El investigado indicó en su escrito de indica lo siguiente:

- "A folio 16/16 en los formatos denominados APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD EN MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS PRODUCTOS. El suscrito de mi puño y letra consigne la siguiente nota (la gran mayoría de los medicamentos se encuentran en la parte externa delante de las vitrinas ósea fuera de circulación, en cajas cerradas como se puede observar en los registros fotográficos tomados por los funcionarios situación que es constatada por los mismos tal y como lo consigna en el informe de la situación encontrada".
- "Si como se afirma en el auto de formulación de cargos estos medicamentos se estaban comercializando al público como sería posible esta situación si los mismos estaban embalados y empacados en la entrada de mi local comercial y en las condiciones descritas por los funcionarios que hicieron la visita".
- "Estos medicamentos tanto los vencidos como los denominados fraudulentos estaban en las condiciones antes descritas por que se les iba a dar una disposición final la cual, obviamente no era su comercialización".
- "La razón de la visita era tal y como lo establece uno del formato denominado Visita de auditoria a sujetos de interés sanitario departamental el formato AAT ASESORIA DE

 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

ASISTENCIA TECNICA, este el objeto de la misma tal como se establece en este formato o el objeto era otro diferente al aquí mencionado? “.

- “En consecuencia a las consideraciones expuestas en estos alegatos de conclusión solicito se tenga en consideración el principio de la buena fe toda vez las condiciones en que se encontraban los productos farmacéuticos en mi local comercial para su disposición final que ante una duda razonable esta se me aplique en mi beneficio como iniciado el presente auto de formulación de cargos en mi contra”.


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 establecimiento farmacéutico, 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 de instalaciones del establecimiento, aspectos higiénicos locativos, manejo de productos farmacéuticos y gestión de calidad, 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.

En tal sentir se tiene que toda droguería, al ser un establecimiento público bajo la vigilancia del sector salud, debe allanarse al cumplimiento de unas obligaciones de tipo legal descritas

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>


en las diferentes disposiciones sanitarias las cuales son de interés y de orden público y no pueden desconocerse bajo ninguna condición que contrarie la misma normatividad vigente sobre la materia.

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

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

La Resolución 1403 de 2007, en su Capítulo V, numeral 1.1.2, literal h da claridad, de que en el momento que algún establecimiento farmacéutico tenga en su poder medicamentos vencidos, deben estar en un área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. Luego entonces el argumento presentado por la parte investigada respecto a que "la gran mayoría de los medicamentos se encuentran en la parte externa delante de las vitrinas (fuera de circulación en cajas cerradas (...))" no es de recibo para este despacho toda vez que como ya se dijo este tipo de productos farmacéuticos vencidos debían estar en un área especial transitoria (área de vencidos), no obstante los mismos se evidenciaron fuera de esta lo que implica de entrada un incumplimiento normativo contemplado en la Resolución 1403 de 2007. Adicional a lo anterior debe precisarse a la parte investigada que de conformidad con el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 contempla no solo prohibición de la comercialización de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos sino la **simple tenencia**, esto es, el simple hecho que este tipo de unidades farmacéuticas con fecha de vencimiento caducas, sin



 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>13 SEP 2021</p>

número de lote, sin registro INVIMA se encuentren en un establecimiento comercial por fuera del área indicada para ello (en el caso de los vencidos) implica de por sí un incumplimiento normativo, luego entonces, los argumentos esbozados por el señor Arenas Betancourt respecto a que los medicamentos destruidos estaban embalados y por fuera de circulación no tienen vocación de éxito por los argumentos anteriormente referenciados.


Finalmente, el señor Arenas Betancourt no puede escudarse por sus múltiples incumplimientos normativos sanitarios aduciendo que la visita de los técnicos de la Secretaría de Salud Departamental consistía en realizar una asesoría y asistencia técnica, toda vez que si tales técnicos evidencian situaciones que afecten la salud pública deben tomar las medidas sanitarias correspondientes en pro de hacer cesar el riesgo generado, como por ejemplo la destrucción de unidades farmacéuticas alteradas o fraudulentos, cierre del establecimiento, cierre de servicios etc.

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.

 <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. 2020</p>
	<p>Versión: 03</p>
<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>	

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

- ❖ Informe de medida sanitaria consistente en destrucción de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos, cierre del establecimiento farmacéutico, droguería farmacia Risaralda en el municipio de la Virginia. En tal documento se evidencian las situaciones particulares que se hallaron en el mentado establecimiento comercial en cuanto a las condiciones higiénicas encontradas cuando se relató *"hay excrementos de roedores y artrópodos, telarañas acumulación de polvo, paredes sucias, acumulación de objetos ajenos a su actividad comercial, como libros, microondas, vajillas, esas oxidadas, ropa, equipos eléctricos arruinadas, comida, frutas"*. En cuanto al manejo de los productos farmacéuticos se indicó que se encontraron *"varias cajas que contiene medicamentos vencidos, empaques vacíos, sin garantía de almacenamiento, productos que provienen de proveedor no autorizado, con registro sanitario para comercializar en otros países, muestras médicas, dispositivos médicos. En las estanterías para la venta al público se encuentran alimentos –leches para bebé- vencidas, medicamentos próximos a vencer del mes de la visita, cosméticos con sticker ocultando la fecha de vencimiento. (...) Se encontró área con camilla y encima de la mesa auxiliar, isopañines, empaques de jeringas usadas, es de anotar que el establecimiento no tiene autorización para la prestación de este servicio"*

En cuanto a los factores de calidad, en el acta se establece que *"no da cumplimiento a los manuales de procesos y procedimientos"*


- ❖ Copia simple de formato de acta de visitas de auditoria sanitaria No 400-069 MED -19 S-01, fechada del 10 de julio de 2019. En tal acta se lee la situación encontrada al momento de la visita, a saber *"se encuentran cajas de cartón en la parte de ingreso al establecimiento, al revisarla se encuentran unas de ellas que contiene productos farmacéuticos vencidos, muestras médicas, mal almacenadas en contacto con el piso, alimentos vencidos. (...) Las paredes, ventanas, techos puertas y pisos no se encuentran en buen estado (con grietas, perforaciones o roturas) (...) No existe clara separación física y señalización entre las áreas como oficinas, recepción y circulación d*



 <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. 2020 13 SEP 2021</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

personas, seguridad, salidas de emergencia. Los hechos, paredes y pisos son de material sanitario sin embargo se encuentran telarañas, suciedades que evidencian malas prácticas de aseo y limpieza. Los servicios sanitarios se encuentran en deficientes condiciones higiénicas no están dotados con los elementos para la higiene personal (toallas desechables). Los recipientes dispuestos para la recolección de residuos comunes no están debidamente identificados, con bolsa y con tapa, no se evidencian en buen estado e higiénicos. Los techos, paredes y pisos se evidenciaron con telarañas, por lo tanto se deben realizar adecuadas acciones de limpieza. Se evidencian inadecuadas instalaciones de cableado desprotegido lo que constituyen un peligro para trabajadores, equipos y visitantes. Existen procedimientos y registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores, no hay registros. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para el aseo y limpieza, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos. Hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas: excrementos, contacto visual, olores, materiales deteriorados por plagas pues en las gavetas debajo de la caja registradora se encontraron insectos muertos y acumulación de polvo"

- ❖ Copia simple de certificado de matrícula mercantil con código de verificación No. ZT3Et6MbT. Con tal documento se verifica que la persona a llamada a responder los hechos que se investigan en este proceso administrativo es el señor Luis Fernando Arenas Betancurth.
- ❖ Copia simple de formato de acta de inspección a establecimiento mayoristas y minoristas No.400-069-MED-19-MIN-01, fechados del 4 julio del 2019. En tal documento se verifica los incumplimientos evidenciados en el establecimiento de comercio de propiedad del señor Arenas Betancourt, como por ejemplo se lee en tal acta que "No cumple condiciones higiénico locativas deficientes, No cumple con criterios de almacenamiento" No cumple con área de recepción de medicamentos pues si bien estaba rotulada en ella se encontraron alimentos a medio consumir, se evidenciaron medicamentos vencidos, no cumplimiento a los procesos 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. 2020</p> <p>Versión: 03</p> <p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>
--	--

procedimientos en cuanto a la deficiencia de los procedimientos, se encontraron muestras medicas y de igual forma se evidenciaron empaques y envases vacíos. En tal documentos se lee lo siguiente:

No presenta autorización de funcionamiento a pesar de habersele indicado en visitas anteriores, el establecimiento no cuenta con autorización de funcionamiento.

Al momento de la visita se encontró unas cajas al ingreso del establecimiento los cuales se encontraban en contacto con el piso y sin garantizar las condiciones de almacenamiento, al momento de verificar el contenido de las ellas se encontró medicamentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y alimentos vencidos, igualmente se encontraron muestras médicas, medicamentos que no se evidenciaban ser adquiridos a proveedor autorizado (de uso institucional), no se presentaron facturas al momento de la visita de estos productos farmacéuticos empaques vacíos y otros productos con stiquer ocultando la leyenda por lo que se procedió a levantar la medida sanitaria consistente en destrucción.


(...)

Se encontró una camilla y materia como isopañil, empaques de jeringa abiertos y usados que demuestra que posiblemente se está prestando el servicio de inyectología por lo tanto se deberá sacar del establecimiento estos implementos.

Se encontró productos que no son propios para la prestación de la actividad comercial en el establecimiento farmacéutico que no garantizan la limpieza de establecimiento por lo tanto se deberá retirar de inmediato de la droguería (libros, estatuas, radios, plancha, herramientas, parlantes, ropa, comida, café, limones, aguacate, vajilla, horno microondas, mesa oxidadas, plantas entre otras

- ❖ Copia simple de acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, consistente en destrucción, fechada del 10 de julio del 2019. En tal documentos se demuestra el nombre del producto, la presentación, la cantidad, el lote, la fecha de vencimiento, el número de registro sanitario y la causa de la medida sanitaria/norma infringida sobre todos y cada una de las unidades farmacéuticas que fueron destruidas.

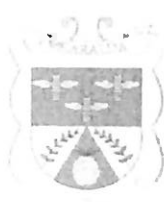


 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>13 SEP 2021</p>

En tal documento la parte investigada realizó una observación respecto a que la mayoría de los medicamentos destruidos se encontraban en cajas cerradas fuera de circulación.

- ❖ Visita de auditoria sanitaria a sujetos de interés sanitario departamental de fecha 09 de agosto de 2019. En tal documento se lee que posterior la visita de auditoria sanitaria realizada en el mes de julio de 2019 se constató nuevamente que en una de las estanterías escogidas al azar que hay dispositivos médicos vencidos, sin registros sanitarios y deficientes condiciones de almacenamiento, de igual forma se constataron objetos que no hacen parte de su actividad comercial como revistas, aparatos eléctricos, herramientas entre otro. En cuanto a las condiciones higiénicas se indicó que las mismas eran insatisfactorias debido a la acumulación de objetos ajenos a su actividad económica, telarañas, cableado desprotegido y una toma corriente sin adherir a la pared ocasionando un riesgo a los clientes, es de aclarar que tal toma se ubicaba en el área de atención al público.
- ❖ Disco Compacto -CD- el cual contiene registro fotográfico realizado durante la visita de auditoria sanitaria en el mes de julio de 2019 donde se consta los incumplimientos normativos en el establecimiento comercial denominado FARMACIA RISARALDA del municipio de la Virginia, denotándose productos con la fecha de vencimiento caducada, falta de higiene en el establecimiento, sticker ocultando las fechas de vencimiento, alimentos vencidos (leche para bebé), botella de licor, etc.

De conformidad con el anterior recorrido probatorio para este despacho es evidente que al momento de la visita de auditoria sanitaria celebrada el día 10 de julio de 2019 al establecimiento comercial Farmacia Risaralda se encontraron unidades farmacéuticas vencidas por fuera del área destinada para ello, esto es, los mismos se encontraron dentro de las estanterías con los demás medicamentos y otros se encontraron en cajas al interior del mentado establecimiento comercial.

 Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA Resolución No. 2020
	Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021
Versión: 03	

Ahora bien, no se puede dejar pasar por alto que cada unidad farmacéutica tiene un periodo de estabilidad, es decir el tiempo en que el producto conserva sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados a lo largo de su tiempo de conservación; así las cosas la comercialización de estos productos con su fecha de caducidad vencida significaría de entrada que no podría garantizarse que la eficacia de los mismos y en peor de los caso de generar reacciones toxicas o adversas que pueden afectar de manera inmediata a la persona que ingirió dicho medicamento, ocasionando secuelas temporales o definitivas, Además, si se sobrepasa la fecha de caducidad, podrían crecer impurezas en el medicamento que pueden poner en riesgo la salud del paciente, generando incurriendo así en el incumplimiento del Decreto 677 de 1995.

De igual forma se encuentra demostrado dentro del plenario tanto con el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos como con el registro fotográfico la existencia al interior del establecimiento comercial auditado de productos farmacéuticos rotulados con la leyenda de "*uso institucional*". Ahora bien para la comercialización de los mismos se deben acreditar las pausas que se enumeran a continuación:

1. Una persona jurídica, puede contratar con un establecimiento farmacéutico minorista la entrega de dispositivos médicos y la dispensación de medicamentos al personal afiliado o asistido por una entidad de previsión, asistencia o seguridad social y similares con la que ha suscrito un contrato de suministro, ya sea que estos productos hayan sido fabricados exclusivamente, o adquiridos dentro de la cadena de comercialización, con destino a dichas entidades.
2. Las etiquetas y empaques de los medicamentos y dispositivos médicos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, deben llevar una leyenda que especifique la condición de exclusividad. Cuando estos productos sean adquiridos de comercializadores distintos del fabricante, las etiquetas y empaques con la mención de la exclusividad deberán ser acondicionados por el establecimiento mayorista vendedor.
3. El establecimiento farmacéutico minorista que finalmente presta el servicio de suministro de medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes deberá cumplir íntegramente con los

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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>


requisitos establecidos en el Artículo 2.5.3.10.8 del decreto 780 de 2016, en cuanto a infraestructura física, dotación y recurso humano. La dirección del establecimiento farmacéutico minorista se someterá a lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 2.5.3.10.11 del mismo Decreto, con las excepciones consagradas en los artículos 40 y 42 de la Resolución 1478 de 2006.

4. Los medicamentos y dispositivos médicos fabricados, o adquiridos dentro de la cadena de comercialización de distribuidores distintos del fabricante, con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, no podrán ser comercializados (vendidos permutados) ni al afiliado o asistido, ni al público en general, solo serán suministrados conforme con la prescripción del facultativo autorizado y en los términos del contrato suscrito con la persona jurídica o con la entidad de previsión, asistencia o seguridad y similares.

5. El establecimiento farmacéutico minorista contratado para el suministro de los medicamentos y dispositivos médicos dispondrá en todo momento de la documentación hábil que demuestre la existencia del vínculo contractual, que le permite válidamente tener en sus instalaciones productos con marcas de exclusividad a entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, so pena de verse sometido a las medidas de seguridad y sanciones por parte de las Autoridades Sanitarias competentes que para el caso de establecimientos farmacéuticos, mayoristas o minoristas, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud.

No obstante lo anterior, la parte investigada no indicó y mucho menos probó que al menos tuviera algún contrato para el suministro de este tipo de medicamentos de distribución exclusiva. En tal orden de ideas al evidenciarse estas unidades farmacéuticas en un canal de distribución diferente al cual fue destinado sin justificación alguna implica una clara vulneración a la normatividad sanitaria vigente.


Bajo el mismo hilo argumentativo encontramos los medicamentos con el rotulado de "*muestra médica*" las cuales no pueden ser comercializados en este tipo de establecimientos farmacéuticos dado que sobre estos no puede realizarse la debida trazabilidad con el riesgo que ello implica para los usuarios. De ello obra prueba en las actas y registros fotográficos tal y como se muestra a continuación:

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>



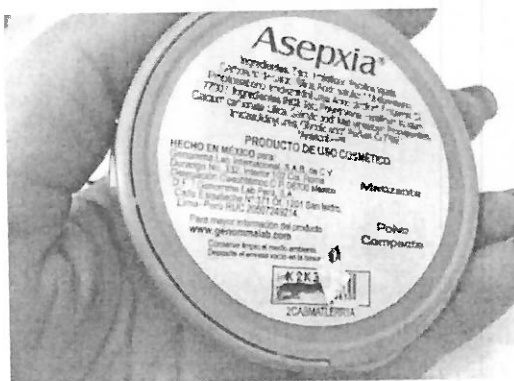
De otra parte resulta probado la tenencia de productos farmacéuticos al interior del establecimiento comercial de propiedad del señor Luis Fernando Arenas Betancourt sin los datos mínimos de trazabilidad como es el número de lote y registros sanitarios. Frente a este hallazgo debe indicarse la importancia que cada producto farmacéutico cuente con registro del INVIMA puesto que ello garantiza que estos cumplan con estándares de seguridad, eficacia y desempeño para los consumidores, adicional a lo anterior los datos de trazabilidad permiten que en un momento dado que la autoridad sanitaria expida una alerta sanitaria sobre un determinado producto el comerciante tenga la posibilidad inmediata de retirarlo del mercado y de esta forma prevenir riesgos sobre los clientes del establecimiento comercial.

En esta misma situación se encuentran aquellas unidades farmacéuticas que provenían de proveedores no autorizados con registros sanitarios para comercializar en otros países puesto que al importar medicamentos de otros países, que no cuentan con registro INVIMA generan un problema de salud pública, porque no se puede garantizar su procedencia y eficacia, por lo tanto se encuentra un claro incumplimiento del Decreto 3249 de 2006 y el artículo 2 del título I, del capítulo I de la Resolución 1403 del 2007, que hace referencia a la trazabilidad de los medicamentos y su capacidad para seguir la historia de los mismo, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.


Para este despacho resulta aún más grave el hallazgo evidenciado por el personal técnico de la Secretaría de Salud Departamental donde a través del registro fotográfico quedó demostrado la existencia de cosméticos con un sticker ocultando la fecha de vencimiento, tal como se demuestra a continuación:



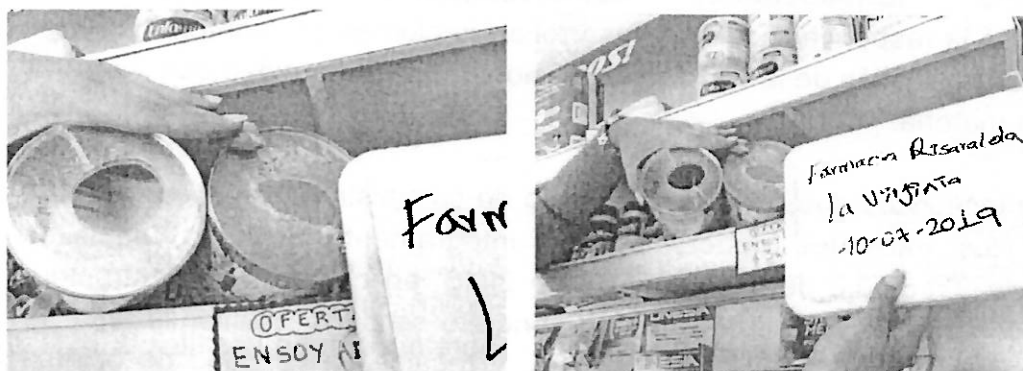
Así las cosas, resulta reprochable que se oculte la fecha de vencimiento de estos productos con la única intención de asaltar a la buena fe de los clientes que concurren a tal establecimiento comercial a comprar supuestos productos en buen estado. Vale señalar que la utilización de cosméticos con la fecha de vencimiento caduca implica riesgos como que se generen irritaciones, reacciones alérgicas, infecciones cutáneas entre otros, todo ello para decir que con tal conducta se puso en un alto riesgo a los usuarios de tal establecimiento e incurriendo en una clara vulneración a la normatividad sanitaria.

Como ya se dijo anteriormente, la comercialización de productos vencidos incide en la eficiencia de los productos y puede generar un riesgo en la vida y salud de los consumidores, esta misma premisa es aplicable a los suplementos alimentarios los cuales al alcanzar su fecha de expiración son propensas a fermentarse y perder sus propiedades nutricionales, generando así que el infante pueda estar expuesto a una intoxicación con los riesgos que ello

69

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>


implica. Para el caso concreto se evidenciaron al interior del establecimiento de comercio auditado varios tarros de leche para bebé con su fecha de vencimiento caduca y expuestos en las vitrinas para su comercialización, arrojando como conclusión evidente que se puso en riesgo a una población de especial protección como son los menores de edad e incumpliendo lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 el cual reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario de control de calidad, de vigencia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones. De lo anterior se trae a colación registro fotográfico, a saber:



A pesar que el auto de cargos fue notificado a la parte investigada esta no aportó ni argumentó el por qué su establecimiento de comercio denominado FARMACIA RISARALDA, NO contaba con autorización de funcionamiento como tampoco para el para el servicio de inyectología¹, incumpliendo así con lo estipulado en el artículo 22, numeral 2, literal b, de la Resolución 1403 de 2007, que dictamina que las entidades territoriales de salud autorizaran el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales

¹ Es de señalar que en las dos visitas de auditoria que se hizo al establecimiento comercial Farmacia Risaralda en los meses de julio se encontraron elementos como isopañil, empaques de jeringas abiertos y usados que demuestran que se estaba prestando el servicio de inyectología.

[Handwritten signature]


 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

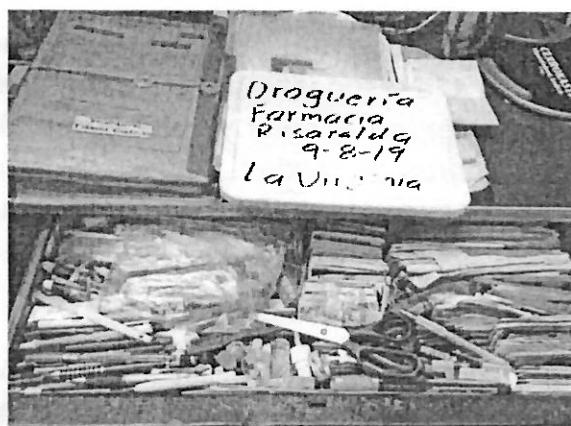
están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes y el artículo 8, numeral 3, literales a y b.

Finalmente, dentro del proceso se logró demostrar que no se estaba dando cumplimiento a los manuales de procesos y procedimientos Numerales 2.3 Capítulo II Título II, del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007 establece los procedimientos para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, y el artículo 2.5.3.10.12 del decreto 780 de 2016 da claridad en el **Sistema de Gestión de la Calidad. Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona** autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

Los establecimientos farmacéuticos que prestan el servicio de suministro de medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes deberá cumplir íntegramente con los requisitos establecidos en el Artículo 2.5.3.10.8 del Decreto 780 de 2016, en cuanto a infraestructura física, dotación y recurso humano, para este caso en concreto se debe resaltar la falta de aseo dentro del establecimiento FARMACIA RISARALDA, y recalcar la cantidad de objetos como por ejemplo botellas de licor, elementos esotéricos, elementos de decoración, elementos esotéricos, estatuillas religiosas, destornillador, alicate, martillos, etc., que se encontraron que no deben estar en dicho lugar no solo por la razón social del mismo registrada en cámara de comercio sino por falta de higiene y la cantidad de suciedad que puede llegar a acumular, generando así micro organismos que a futuro puede causar no solo enfermedades e infecciones para los usuarios, sino también para los trabajadores del establecimiento incurriendo en el incumplimiento de todas las normas anteriormente mencionadas.

70.


 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p> <p>Versión: 03</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 2020 13 SEP 2021</p> <p>Vigencia: 02/2014</p>
---	--



3. 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 1403 de 2007, que regula de manera expresa todo lo relacionado con el funcionamiento y desarrollo de las actividades comerciales de las Droguerías.

4

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>


Ahora bien, las atribuciones de inspección, vigilancia y control sanitario son funciones esenciales asociadas 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 Droguerías.

En tal virtud, el juicio de responsabilidad, en el subjuice, se reduce a dilucidar si los incumplimientos a la normatividad sanitaria por parte de la investigada 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.

De conformidad con lo expuesto al encontrarse las seis mil cuatrocientas catorce (6.414) unidades de productos farmacéuticos en condiciones irregulares (medicamentos vencidos, sin garantías de almacenamiento, con registro sanitario de otros países, muestras médicas, productos que provienen de proveedor no autorizado, productos con sticker ocultando información y otros sin trazabilidad) se vulneró lo establecido en el artículo 2^o y 77 del

² 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; c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud; d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado; e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto; f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo; g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

 <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. 2020</p> <p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

Decreto 677 de 1995³ y de igual forma se vulneró el literal b) del artículo 2.7.2.3.2.1.3 del Decreto 780 de 2015. Aunado a lo anterior, en lo que refiere a los productos clasificados como dispositivos médicos y que fueron catalogados como alterados dentro del pliego de cargos se evidencia que se vulneró lo establecido en los artículo 2 y 16 del decreto 4725 de 2005.


En cuanto a suplementos dietarios vencidos se vulneró flagrantemente los artículos 2 y 77 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2674 de 2013 en sus artículo 3 al igual que artículo 2⁴ y 77 del Decreto 677 de 1995.

En lo concerniente a los medicamentos de uso institucional encontrados al interior del establecimiento comercial denominado Farmacia Risaralda La Virginia se vulneró lo contemplado en el artículo 2 del Título I, del Capítulo I de la Resolución 1403 de 2007 *"Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"*. Con este mismo hallazgo se vulneró igualmente lo contemplado en los párrafos del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

En cuanto a la falta de adherencia a los manuales de procesos y procedimientos deberá indicarse que se violó el numeral 2.3 del capítulo II del título II del manual de condiciones

³ Artículo 77. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia. Párrafo 1°. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

⁴ 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; c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud; d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado; e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto; f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo; g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Resolución 1403 de 2007 y el artículo 2.5.3.10.12 del Decreto 780 de 2016 donde se establece la responsabilidad la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de Calidad Institucional.

En cuanto al hecho probado que el establecimiento comercial no contaba con la autorización de funcionamiento como tampoco para el servicio de inyectología, se deberá aseverar que se violentó el artículo 22, numeral 2, literal b, de la Resolución 1403 de 2007, que dictamina que las entidades territoriales de salud autorizaran el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos.

Se concluye entonces que la totalidad los cargos formulados en contra del señor Luis Fernando Arena Betancourt se encuentran demostrados probatoriamente y los mismos vulneraron normatividad sanitaria como se acabó de enunciar.

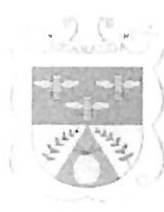
4. CALIFICACIÓN DE LAS FALTAS Y DETERMINACIÓN DE LA SANCIÓN.

Por *sanción* ha de entenderse "un mal infringido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. Este mal (fin aflictivo de a sanción) consistirá siempre en la privación de un bien o de un derecho, imposición de una obligación de pago de una multa"⁵.

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

⁵ Curso de Derecho Administrativo II. Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández. Novena Edición. Thomson. Civitas, 2004, Pág. 163.

72

 <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. 2020</p> <p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

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 se generó un riesgo desmedido al bien jurídico tutelado de la vida y la salud. Por riesgo debe entenderse cualquier factor que aumenta la probabilidad de un resultado sanitario adverso para las personas que acuden a un establecimiento farmacéutico. Se debe recordar, además, que esos riesgos no se presentan de manera aislada, sino correlacionada y se ha de tener en cuenta tanto la causalidad mediata como la inmediata, en relación con los resultados sanitarios adversos, de manera que valorados estos extremos, la sanción debe ser proporcional al riesgo generado.

En el caso concreto, nos encontramos que al tener productos farmacéuticos y suplementos alimenticios con la fecha de vencimiento caduca, al prestar el servicio de inyectología sin la autorización de la autoridad administrativa correspondiente, al prestar el servicio droguería sin autorización para ello, sin garantizar los mínimos de higiene y desinfección al interior de su establecimiento se puso en riesgo los mentados bienes jurídicos tutelados incumplimiento con ello las normas sanitarias vigentes.

74

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

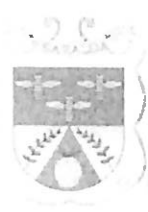
En cuanto al numeral segundo de la norma en comento, no existe evidencia que permita entender que el infractor obtuvo un beneficio económico, por ende la sanción no se agravará por este ítem.

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 se encuentra que el señor Luis Fernando Arena Betancourt fue sancionado en el proceso con radicado PAS 016-17 por incumplimientos normativos por el establecimiento comercial Droguería Risaralda, en tal orden de ideas la sanción será agravada por este hecho.

En cuanto a los numerales 4 y 5 de la normativa en comento debe indicarse que el señor LUIS FERNANDO ARENAS BETANCOURT como parte investigada, al momento de la visita sanitaria al establecimiento comercial de su propiedad fue accesible 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 competente al momento de la vista, así como tampoco que se hubieren desacatado las mismas.

De las pruebas obrantes en el proceso se tiene que en la visita de auditoria sanitaria llevada a cabo el día 07 de julio de 2019 se le indicó al señor Luis Fernando Arenas Betancourt que debía garantizar condiciones de limpieza, que debía retirar los productos farmacéuticos vencidos, retirar los alimentos a medio consumir entre otras no obstante en la visita que se realizó el día 09 de agosto de 2019 se evidenció que la parte auditada no había retirado objetos que no hacían parte de su actividad comercial, como aparatos eléctricos, herramientas, revisas etc, de igual forma se evidenció que en las estanterías escogidas al azar se tenían dispositivos médicos vencidos, sin registros sanitarios, y deficientes condiciones de almacenamiento. De igual forma se constató que habían telarañas, cableado desprotegido y en el área de inyectología se evidenció el retiro de la camilla pero continúa 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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

la dotación como guardián, recipiente algodonerero, mesa auxiliar. Como puede observarse, las órdenes impartidas por la autoridad sanitaria parecen no importarle a la parte investigada quien al no acatarles incurre en las mismas violaciones normativas que se evidenciaron en el primer momento de la auditoria. En tal sentir la sanción se agravará por esta causal.

Finalmente no hay lugar a aplicar el criterio atenuante dado que el señor Arenas Betancourt no reconoció o aceptó expresamente la infracción.


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 125 del Decreto 677 de 1995, y en el literal (b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, por remisión que permite el 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 ciento noventa y tres (193) 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 *FARMACIA RISARALDA* en el cual, según lo que se probó en este proceso, se llevaron a cabo prácticas que ponen en riesgo al interés jurídico tutelado, que no es otro que la salud y la vida de los usuarios.

En consecuencia, de conformidad con lo expuesto a lo largo del presente acto administrativo, y en cumplimiento del mandato legal y constitucional de proteger la salud como un derecho

4

 <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. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

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 LUIS FERNANDO ARENAS identificada con la cédula de ciudadanía No. 7534279, en su calidad de propietario del establecimiento denominado *FARMACIA RISARALDA* ubicado en la carrera 8 # 6-69 La Virginia - Risaralda de los siguientes cargos:

1. *Tenencia o venta de medicamentos de uso exclusivo institucional, vencidos, con enmendaduras en sus etiquetas y sin datos mínimos de trazabilidad, como lote y fecha de vencimiento.*
2. *Tenencia de empaques vacíos, sin garantía de almacenamiento, productos que provienen de proveedor no autorizado con registro sanitario para comercializar en otros países, muestras médicas, dispositivos médicos en las estanterías para la venta al público.*
3. *Tenencia de cosméticos con stickers ocultando la fecha de vencimiento.*
4. *Tenencia de alimentos leches para bebés vacíos y medicamentos próximos a vencer*
5. *No cuenta con autorización de funcionamiento*
6. *Presta servicio de inyectología sin autorización para ello.*
7. *El no cumplimiento de los manuales de procesos y procedimientos Numerales 2.3 Capítulo II, Título II, del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Resolución 1403 de 2007 y el artículo 2.5.3.10.12 decreto 780 de 2016.*
8. *No cumple con las condiciones de higiene debido a la acumulación de objetos ajenos a su actividad económica, telarañas, cableado desprotegido, y una toma corriente sin adherir a la pared.*
9. *Tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos y alterados*

SEGUNDO: Sancionar al señor LUIS FERNANDO ARENAS identificada con la cédula de ciudadanía No. 7534279, en su calidad de propietario del establecimiento denominado *FARMACIA RISARALDA*, por su responsabilidad frente al cargo único con multa de ciento noventa y tres (193)) Unidades de Valor Tributario⁶, equivalentes a siete millones siete mil

⁶ 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.

74

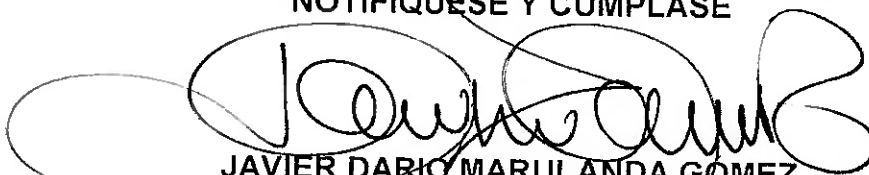
 <p>Gobernación de RISARALDA Sentimiento de Todos</p>	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 2020</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 13 SEP 2021</p>

seiscientos treinta y dos peso (7.007.632) 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.

TERCERO: Notificar de manera personal al señor LUIS FERNANDO ARENAS identificada con la cédula de ciudadanía No. 7534279, en su calidad de propietario del establecimiento denominado *FARMACIA RISARALDA*

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

Proyectó: 
Profesional Especializado.


Proyectó: María Alejandra Gómez
Contratista.



