	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 19241</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

PROCESO: PAS 008-22

Resolución No. 1924 31 AGO 2023

“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

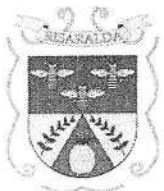
1. OBJETO DE LA DECISIÓN.

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 la señora María Nelly Corrales Toro, identificada con cédula 31.401.676, en su condición de propietaria del establecimiento de comercio denominado DROGAS PUERTO CALDAS, identificado con matrícula 14397802.

2. ANTECEDENTES – RECORRIDO PROCESAL.

1. Mediante oficio con radicado 5110 - 17324 suscrito por la funcionaria Luz Marina Hernández Molina, se allegó el expediente administrativo con el fin que se iniciara un proceso administrativo sancionatorio en contra de la señora María Nelly Corrales Toro por una presunta vulneración a la normatividad sanitaria vigente en el establecimiento comercial de su propiedad denominado DROGAS PUERTO CALDAS, ubicado en la



	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p align="right">31 AGO 2023</p>

carrera 4 N° 14-112, Barrio el Porvenir, del corregimiento Puerto Caldas de la ciudad de Pereira.

2. Una vez se comprobó la competencia de la Secretaría Seccional de Salud Departamental de Risaralda contenida en la Ley 715 de 2001, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1437 de 2011, el 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 cargos a través de la Resolución 0740 del 30 de marzo de 2023. Tal acto administrativo fue notificado por aviso, de la manera que da cuenta la documental de folios 55 y 56 del expediente.


3. Dentro del término legalmente conferido, la investigada guardó silencio en relación con la posibilidad de presentar descargos.

4. El 21 de junio de 2023 se emite la resolución 1424, a través del cual se prescinde del periodo probatorio y se corre traslado para presentar alegatos de conclusión; sin embargo, a pesar de estar debidamente notificada, también por aviso, folios 62 a 64, el lapso de 10 días hábiles transcurrió en silencio.

3. PROBLEMA JURÍDICO.

La Secretaría de Salud del Departamento de Risaralda busca como autoridad sanitaria, de acuerdo con las competencias otorgadas por las Leyes 715 de 2001, Ley 9 de 1979, el Decreto 780 de 2016, el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de 2007 establecer si las condiciones sanitarias encontradas durante la visita en el establecimiento comercial denominado DROGAS PUERTO CALDAS quebrantó 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

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 7924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

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.

4. INDIVIDUALIZACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA INVESTIGADA.

Es preciso señalar que tal como quedó identificado en el auto de pliego de cargos, previo análisis de los documentos obrantes en el expediente, se estableció que el sujeto pasivo de la investigación es la persona natural MARÍA NELLY CORRALES TORO, identificada con cédula 31.401.676, en su condición de propietaria del establecimiento de comercio denominado DROGAS PUERTO CALDAS con matrícula mercantil 14397802.

5. ANÁLISIS DE HECHOS Y PRUEBAS.

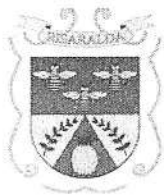
5.1 Descargos y alegatos de conclusión.

Como antes se dijo, ante el hecho de que no fue posible notificar de manera personal las resoluciones 0740 del 30 de marzo y 1424 del 21 de junio de 2023, por medio de las cuales se formularon cargos y se corrió traslado para descargos y alegatos de conclusión respectivamente, tales actos fueron notificados por aviso, sin que la persona natural investigada, propietaria del establecimiento comercial concurriera a pronunciarse respecto de los mismos.

6. 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 observar en forma eficiente y eficaz todos los establecimientos de comercio abiertos al público.



	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p align="right">31 AGO 2023</p>

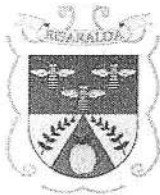
El acta de visita de auditoria sanitaria a sujetos de interés sanitario departamental recoge información fundamental que permite, entre otros aspectos, individualizar el establecimiento farmacéutico, su ubicación, evaluar su infraestructura física, condiciones locativas, áreas dispuestas, dotación disponible, la idoneidad del recurso humano, las diferentes actividades, procesos, procedimientos, entre otros.

Para el caso que nos ocupa, en los establecimientos farmacéuticos tipo droguería el principal factor de riesgo en la prestación de su servicio es que pueden afectar la vida y la salud de los usuarios sobre todo cuando se presenta una inadecuada administración de productos farmacéuticos, esto es, cuando se evidencian este tipo de productos fraudulentos o adulterados o cuando no se cuenta con procedimientos regulados o no se cumple con las normas relacionadas con la bioseguridad. Así las cosas, 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.

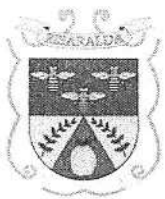
En tal sentir se tiene que todo establecimiento farmacéutico, al ser un espacio abierto al público bajo la vigilancia del sector salud, debe allanarse al cumplimiento de unas obligaciones de tipo legal descritas en las diferentes disposiciones sanitarias las cuales son de interés y de orden público y no pueden desconocerse bajo ninguna condición que contraría la misma normatividad vigente sobre la materia.

Todo propietario y/o representante legal de un establecimiento tipo droguería, debe acatar los fundamentos legales higiénico sanitario, 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 de auditoria sanitaria.

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

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

- Acta de visita de auditoria sanitaria a sujetos de interés sanitario departamental con fecha del 21 de agosto de 2020 (fls 5 a 8).
- Acta para la asesoría y asistencia técnica a establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas (fls 9 a 16).
- Certificado de matrícula mercantil de persona natural (María Nelly Corrales Toro, fl. 17-19)
- Copia de factura de venta 068178 proveedor Distribuciones Tole SAS, beneficiario Drogas Puerto Caldas (fl.20).
- Copia de factura de venta FE139 proveedor Distribuciones Tole SAS, beneficiario Drogas Puerto Caldas (fl.21).
- Etiquetas varios productos (fl.22).
- Instrumento para la asesoría y asistencia técnica al procedimiento de inyectología (fls 23 a 26).
- Recomendaciones de visita a sujetos de interés sanitario, fechada el 21 de septiembre de 2020 (fls 27 a 30).
- Aplicación de medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos (fls. 31 a 35).
- Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad programa de medicamentos (fls. 31 a 35).
- Comunicación apertura proceso administrativo sancionatorio (fls. 36 y 37).
- Memorando interno (fls.38 y 39).
- Comunicación inicio de proceso administrativo (fls. 40-41).
- Resolución 0740 del 30 de marzo de 2023 por medio de la cual se formulan cargos (fls. 42 a 47).
- Citación para notificación personal de la resolución 0740 (fls 48 a 54).
- Notificación por aviso de la resolución 0740 (fl. 55 - 56).
- Resolución 1424 del 21 de junio de 2023 (fls. 57 a 58).
- Citación para notificación de la resolución 1424 (fl. 59 a 61).
- Notificación por aviso de la resolución 1224 (fls. 62 a 64).

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)".

6.1. 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.

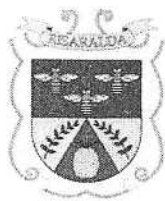
Las pruebas se estimarán en los términos del artículo 168 de la citada disposición; la admisibilidad de la prueba se debe ceñir al examen previo del juzgador, encaminado a determinar si ella fue aportada legalmente, si es eficaz, recae sobre hechos pertinentes, conducentes, ya que deben respetarse los principios que la regulan.

La jurisprudencia reiteradamente ha establecido 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, resultan inútiles 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:

- Memorando de remisión con radicado 510-17324.
- Informe de medida sanitaria consistente en destrucción de medicamentos y dispositivos médicos en el establecimiento farmacéutico Drogas Puerto Caldas, en el corregimiento Puerto Caldas de la ciudad de Pereira (fls 1 a 4).
- Material fotográfico impreso y en CD.



	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p align="right">31 AGO 2023</p>

7. CADUCIDAD.

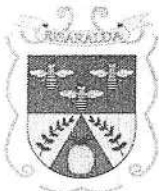
El Gobernador del Departamento Risaralda, a través del Decreto 537 del 11 de mayo de 2020, suspendió los términos en los procesos administrativos sancionatorios que cursaban en el ente departamental atendiendo a los traumatismos generados por la pandemia Covid-19. Ahora bien, tal suspensión fue levantada 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.

8. 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.

Ahora bien, las acciones 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 consisten 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 esta actuación, se reduce a dilucidar si los incumplimientos a la normatividad sanitaria por parte de la investigada quebrantaron

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">1924</p> <p align="center">Resolución No.</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 <div style="text-align: right;">31 AGO 2023</div>


sus obligaciones como asegurador de las condiciones sanitarias del establecimiento convirtiendo 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.

Así las cosas, se procede a evaluar la pertinencia y régimen normativo que regula cada cargo endilgado a la señora GLORIA INÉS CASTAÑEDA AGUDELO en calidad de propietaria del establecimiento denominado DROGUERIA PUERTO CALDAS, con la finalidad de proteger el debido proceso constitucional, y los principios jurisprudenciales de legalidad y justicia social, agrupando por método y para mejor solución, en un primer punto cuatro de ellos, de la siguiente manera:

- **No cumplir con las condiciones higiénico locativas.**

En atención a lo dispuesto en el numeral 1.5.3 capítulo V, título I del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimiento del Servicio Farmacéutico, Resolución 1403 de 2007 y numeral 3 del artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016, estos establecimientos deberán cumplir, entre otras, con las siguientes condiciones esenciales: “contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos”, pese a ello se evidenció en los formatos de la auditoria que el establecimiento no cumplía con las condiciones de infraestructura físicas adecuadas al servicio prestado, en tanto respecto de estos aspectos se encontraron las paredes, techos y puertas en deficiente estado por sus condiciones higiénico locativas; igual situación se evidenció en el área de inyectología, no siendo esta sección independiente, esto es, con un área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso tal y como lo establece la norma así:

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p align="right">31 AGO 2023</p>

Artículo 2.5.3.10.21 Procedimiento de inyectología en farmacias droguerías y droguerías. Las farmacias-droguerías y droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología, en las condiciones siguientes: 1. Infraestructura y dotación.


- a) **Contar con una sección especial e independiente**, que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente, y que cuente con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano;
 (...)
3. Normas de procedimientos. Deberán contar y cumplir con **normas sobre limpieza y desinfección de áreas**, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

NEGRILLAS NUESTRAS

Conforme a lo anterior, es claro que si incurrió en las faltas en contra del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Resolución 1403 de 2007 y el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 6 de mayo 2016, que previamente se relacionaron.

- **Falta de implementación de procesos de adquisición, recepción y almacenamiento.**

En cuanto a la falta de implementación adecuada de los procedimientos de adquisición, recepción, dispensación y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, debe indicarse que la Resolución 1403 de 2007 contempla que los establecimientos tipo droguería deben contar con tales procedimientos, específicamente en los numerales 2.3, 3.1, 3.4, 3.6.1, 3.6.3 y 3.6.4 y 3.6.5 del capítulo II, título II; igualmente en cuanto a la falta de implementación y adecuada adherencia de los procedimientos de adquisición y recepción, deberá indicarse que la referida Resolución 1403 de 2007 contempla que los establecimientos tipo droguería deben

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">1 9 2 4</p> <p align="center">Resolución No.</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p align="right">31 AGO 2023</p>

contar con tales procedimientos, específicamente en los numerales 2.3 y 3.3 de ese capítulo y título.

Estas normas al efecto señalan:

"1.3 Control durante la selección.

Se contará con criterios, técnica y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar **el proceso de selección de medicamentos y dispositivos médicos**, de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, la resolución que lo adopta y las demás normas aplicables a la materia, o las que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

...

2.3 Procedimiento para la adquisición.

El procedimiento para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente siguiendo estos pasos:

...

3.1 Definición del proceso de recepción y almacenamiento.

Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnica con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos. *El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:*

- a) *Selección del sitio.*
- b) *Diseño de instalaciones.*
- c) **Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.**
- d) **Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.**


...

3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o del establecimiento farmacéutico, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos.

...

3.4 Ordenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos y medicamentos serán distribuidos dentro del área de almacenamiento previamente asignada y debidamente identificada, de acuerdo con la clasificación farmacológica y por orden alfabético (medicamentos), acorde con los criterios de almacenamiento, en los que básicamente deben incluirse: la frecuencia de

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">1924</p> <p align="right">Resolución No.</p>
<p>Versión: 03</p>	<p align="right">31 AGO 2023</p> <p>Vigencia: 02/2014</p>

demanda, volumen, forma farmacéutica y nivel de atención. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización). Los sujetos de aplicación podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución...”.


NEGRILLA NUESTRAS

Siendo claro que la endilgada no contaba ni tenía implementado los procedimientos de adquisición, recepción y de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, en los términos de la ya citada Resolución que contempla esa obligación, toda vez que al momento de la visita de auditoria sanitaria el establecimiento comercial auditado no evidenció adherencia a tales procedimientos, es necesario concluir que se encuentra trasgredida dicha normatividad.


- **Tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos, adulterados (sin lote, registro sanitario y sin fecha de vencimiento) en establecimientos farmacéuticos minoristas de tipo droguería.**

En el acta de visita de auditoria realizado al establecimiento de propiedad de la persona natural sujeto del presente proceso el 21 de agosto de 2020 (fl. 6) se dejó constancia del hallazgo de medicamentos mal almacenados y productos farmacéuticos sin lote, sin registro sanitario, sin fecha de vencimiento, clasificados como medicamentos no como droga blanca, mismos que se evidenciaron con etiquetas con información del director técnico diferente al que se aporta en la base de datos de la Secretaría de Salud Departamental; igualmente dispositivos médicos sin registro sanitario ubicados en las estanterías expuestas al público.

Esta situación, el hallarse los productos en estas condiciones, dio lugar a que se aplicara la medida sanitaria de seguridad en medicamentos, dispositivos médicos y otros productos, consistente en destrucción de los productos que se relacionan a continuación:

	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud	
	GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA	
	Resolución No.	
Versión: 03	Vigencia: 02/2014	19241 31 AGO 2023

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	LOTE	VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	CAUSA DE LA MEDIDA SANITARIA / NORMA INFRINGIDA
Tintura de yodo negro	Gotero	6	092-013B/18	12-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, art. 2. Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Glicerina carbonatada	Gotero	8	200620	06-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Yodo blanco	Frasco de vidrio	7	YBL-02/2019	02-2021	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).
Violeta genciana	Gotero	12	VGE-10-2019	10/2021	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Yodopovidona	Gotero de 25 ml	12	26062020	25-06-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Yodopovidona	Frasco de 60 ml	3	10082019	08-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Alcohol antiséptico 370 ml al 70%	Frasco	4	Sin lote	Sin fecha de vencimiento	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Sulfatiazol al 0.30 Zin	tabletas	1º Unid	05092017	05-09-2020	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Violeta genciana	Gotero 25 ML	12	18112019	11-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Tintura de valeriana	Gotero 25 ML	12	0400	06-2022	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Sin nombre	tableta	3	Sin Lote	Sin fecha de vencimiento	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Eritromicina 500 ml	tabletas	5	Sin Lote	Sin fecha de vencimiento	210M-00010436	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).


	DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA Resolución No. 1924	
	Versión: 03	Vigencia: 02/2014

Calmidol	Tableta recubierta	2	Sin lote	Sin fecha de vencimiento	2009M-00981	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).
Stamil Forte	Tableta recubierta	1	Sin Lote	Sin fecha de vencimiento	2013M-0014182	Mal almacenado o mal conservado sin las debidas precauciones. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).
Ibuprofeno 800 mg	tableta	7	Sin Lote	Sin fecha de vencimiento	2016M-005498-R1	Mal almacenado o mal conservado sin las debidas precauciones. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).
Trimebutina maleato 200 mg	Tableta	5	Sin Lote	Sin fecha de vencimiento	2017M-0012465-R1	Mal almacenado o mal conservado sin las debidas precauciones. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos alterado, Literal c).
Coprológicos	frascos	5	0118	Sin fecha de vencimiento	Sin registro Invima	SIN REGISTRO SANITARIO. Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 2, Productos Farmacéuticos fraudulentos, Literal g).
Tintura de valeriana	Gotero 25 ML	11	0400	06-2022	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción. Elaborado 15-07-2020
Específico/griolina	Gotero 25 ML	12	IN021962	07-2022	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción. Elaborado 03-07-2020
Cremor tartato	Bolsa 10 gr	20	6E0680031	11-2021	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción. Elaborado 15-07-2020
Manzanilla	Bolsa de 10 gr	5	23201219	12-2021	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción. Elaborado 07-02-2020
Miel de rosas	Gotero 25 ml	10	189126	14-2022	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción. Elaborado 24-02-2020
Tintura de Riubarbo	Gotero 25 ml	6	Sin lote	No tiene	Sin registro Invima	Producto farmacéutico elaborado con información diferente del director técnico autorizado para su producción.

Hechas estas precisiones, es pertinente traer a colación el artículo 2º del Decreto 677 de 1995, en el que se establece como producto farmacéutico alterado, aquel que presenta alguna de las siguientes condiciones:

“Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. — 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los 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 u organolépticas;

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa 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 se hubiere sustraído 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;


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. (...) (Negrilla y resaltado fuera del texto).

	<p style="text-align: center;">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p style="text-align: center;">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p style="text-align: right;">1924</p> <p style="text-align: right;">Resolución No. —</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p style="text-align: right;">31 AGO 2023</p>

De acuerdo con lo anterior, los productos farmacéuticos hallados sin registro sanitario, mal almacenados y con información diferente del director técnico para su elaboración, constituyen la conducta de **Productos farmacéuticos alterados y fraudulentos**.

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 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.


Parágrafo 2. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.”.

Los parágrafos 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 sin registro sanitario.

- **No cumplir el área de inyectología del establecimiento con las condiciones necesarias para su funcionamiento.**

En el acta de visita al establecimiento se dejó constancia en el sentido de que el área de inyectología evidenciaba condiciones higiénico – sanitarias deficientes, no siendo la sección independiente; en ese mismo sentido, en el instrumento para la asesoría y asistencia técnica al procedimiento de inyectología fechado el 21 de agosto de 2020

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

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">1924</p> <p align="right">Resolución No. 57</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

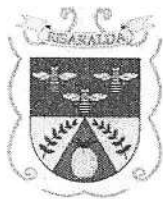
(fls. 23 y ss), se dejó como observaciones, el que el establecimiento no cumplía, entre otros, con los ítems **2**, al no contar con una sección especial e independiente que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador del medicamento y para el paciente; y **17** relacionado con no contar con normas de bioseguridad, que incluya por lo menos uso de elementos de protección personal (guantes, tapabocas, bata anti fluidos).

En las recomendaciones sobre estos hallazgos, se dijo que en el primer aspecto debería corregirse 'la pared, puerta se encuentra en deficiente estado por sus condiciones higiénico locativas se observan humedades, polvo, paredes sucias; sobre el segundo, que no especifica el proceso a seguir Enel evento de derrames de medicamentos – kit de derrames; no posee kit de derrames y no cuenta con el procedimiento de lavado de manos clínico (con jabón antiséptico, 12 pasos, tres minutos).

Al no presentarse descargos ni formularse alegaciones finales, no hay evidencia de que se hayan corregido estas situaciones.

Sobre este aspecto, se tiene que el artículo 2.5.3.10.21 del Decreto 780 de 2016 contempla que las droguerías podrán ofrecer al público el procedimiento de inyectología bajo ciertas infraestructuras y dotaciones, entre las que se encuentra, contar con una sección especial e independiente que ofrezca la privacidad y comodidad para el administrador y el paciente; tener una camilla, escalerilla y mesa auxiliar contar con toallas desechables, con jeringas desechables, recipiente algodonoero y cubetas y demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

De acuerdo con ello es claro que la investigada incurrió en transgresión a la norma acabada de reseñar.

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">1924</p> <p align="right">Resolución No. —</p>
<p>Versión: 03</p>	<p align="right">Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

9. 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"*¹.


De acuerdo con lo anterior y en consonancia con lo establecido en el literal 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 c) Decomiso de productos d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo"*.

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.*

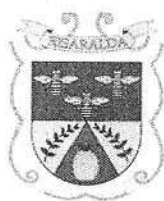
¹ Curso de Derecho Administrativo II. Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández. Novena Edición. Thomson. Civitas. 2004. Pág. 163.

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. <u>1924</u></p>
<p>Versión: 03</p>	<p align="right">31 AGO 2023</p> <p>Vigencia: 02/2014</p>

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.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas

Así las cosas, respecto al primer numeral es necesario señalar que no es requisito para imponer la sanción respectiva que la conducta genere un daño, en primer lugar porque lo que persigue la norma sanitaria es sancionar el riesgo en el que se pone a la comunidad. Entiéndase como riesgo cualquier factor que aumenta la probabilidad de un resultado sanitario adverso para las personas que acuden a este establecimiento, en este caso de las condiciones de salubridad. Se debe recordar, además, que esos riesgos no se presentan de manera aislada, sino correlacionada y se ha de tener en cuenta tanto la causalidad mediata como la inmediata, en relación con los resultados sanitarios adversos, de manera que valorados estos extremos, la sanción debe ser proporcional al riesgo generado.

En el caso concreto, nos encontramos que el simple hecho de **tener** y/o vender productos farmacéuticos alterados o fraudulentos en establecimientos de comercio, así como almacenar dispositivos médicos sin registro Invima, son circunstancias que ponen **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.

	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023</p>

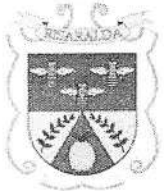
Al igual que los cargos de no cumplir el área de inyectología con las condiciones necesarias para su funcionamiento, falta de implementación de procesos de selección, adquisición y recepción de medicamentos y dispositivos médicos, y normas relacionadas con bioseguridad.

En razón a que con estos últimos, no solo pone en peligro la integridad de la salud de las personas sino que vulnera las exigencias constitucionales y normativas al respecto de regulaciones que permiten tener control de los procedimientos establecidos al interior de los establecimientos de servicios farmacéuticos, lo cual deja sin efecto el fin mismo de estos, que es permitir que los procesos y procedimientos en su interior certifiquen a los usuarios gozar de garantías en la prestación de servicios de calidad y cumplidores de la normatividad, e igualmente tal como ya se indicó vuelven inertes los objetivos de las IVC, en razón a que no tienen trazabilidad, garantías y organización, por ejemplo en el servicio de inyectología para el presente caso.

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 **NO** se encuentran antecedentes sancionatorios de la señora MARIA NELLY CORRALES TORO en el presente caso por las mismas causas que acá se sancionan, en consecuencia lógica **NO** se tendrá en cuenta este factor agravante.

En cuanto a los numerales 4 y 5 de la normativa en comento debe indicarse que la propietaria del establecimiento DROGAS PUERTO CALDAS, como parte investigada al momento de la visita sanitaria el establecimiento comercial fue accesible a los

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. — 1924</p>
Versión: 03	Vigencia: 02/2014 31 AGO 2023

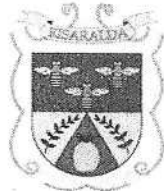
requerimientos de los visitantes, por ende no se vislumbra actuaciones como el ocultamiento de la infracción, o resistencia o negativa a la acción investigadora.

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. Asimismo, lo referenciado en el numeral 6 se tiene que el grado de prudencia y diligencia no fue el esperado para la propietario de un establecimiento farmacéutico por cuanto de sus incumplimientos generaron un riesgo a la salud pública de los pobladores de Risaralda.

Finalmente, no se podrá aplicar el atenuante contemplado en el numeral ocho del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, toda vez que la parte investigada no aceptó de manera expresa los cargos formulados ya que no compareció al proceso pese haber sido notificado en debida forma por medio de aviso.

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 **GRAVE**. 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, modificado por el artículo 98 de Decreto 2106 de 2019 (multas), 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 cien (100) Unidades de Valor Tributario.

	<p>DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p>GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p>Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p> <p>31 AGO 2023</p>


En suma, los presupuestos de hecho y de derecho expuestos hasta aquí, constituyen fundamento más que suficiente para soportar la decisión que este Despacho emitirá en la parte resolutive del presente acto administrativo, sin embargo, es pertinente precisar que dicha determinación, tiene también una motivación de raigambre constitucional, pues con ella se pretende proteger los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los usuarios del establecimiento denominado DROGAS PUERTO CALDAS 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 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 persona natural **MARÍA NELLY CORRALES TORO**, identificada con cedula 31.401.676, en su condición de propietaria del establecimiento de comercio denominado DROGAS PUERTO CALDAS, identificado con matrícula 14397802 de los siguientes cargos:

1. No cumplir el establecimiento con las condiciones higiénico locativas.
2. Falta de implementación de procesos de adquisición, recepción y almacenamiento.
3. Tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos, adulterados (sin lote, registro sanitario y sin fecha de vencimiento).
4. Ofrecer al público el procedimiento de inyectología sin cumplir con la totalidad de los requisitos y procedimientos exigidos en la normativa sanitaria vigente.

	<p align="center">DEPARTAMENTO DE RISARALDA Secretaría de Salud</p> <p align="center">GESTIÓN EN SALUD SALUD PÚBLICA</p> <p align="right">Resolución No. 1924</p>
<p>Versión: 03</p>	<p>Vigencia: 02/2014</p>

SEGUNDO: Sancionar a la señora **MARÍA NELLY CORRALES TORO** identificada con cedula de ciudadanía N° 31.401.676 por su responsabilidad frente a los cargos con multa de cien (100) Unidades de Valor Tributario², equivalentes a CUATRO MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y UN MIL DOSCIENTOS PESOS (\$4.241.200) 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. 036.


TERCERO: Notificar de manera personal el presente acto administrativo haciéndole saber a la parte que proceden los recursos de reposición y apelación, los cuales deberán interponerse dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación frente al Secretario de Salud Departamental, a la luz de lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.


RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
 Secretario Seccional de Salud de Risaralda.


 Proyectó: William Cano Quintero
 Abogada Contratista.

Revisó: Gabriel Calvo Quintero
 Profesional especializado.


 Revisó: Ivonne Rondón Gonzalez
 Profesional Especializado.

² La Resolución 1264 del 18 de noviembre de 2022 emanada por la DIAN fijó en cuarenta y dos mil cuatrocientos doce pesos (\$42.412), el valor de la Unidad de Valor Tributario – UVT que regirá durante el año 2023.