



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

17/8/2018

Radicado: S 2018060238295

Fecha: 17/08/2018

Tipo:

RESOLUCIÓN

Destino:

Formulario de la cual se impone una sancion

EL DIRECTOR ADMINISTRATIVO DE FACTORES DE RIESGO DE LA
SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE
ANTIOQUIA,

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, y en especial de las conferidas por las Leyes 9ª de 1979, 715 de 2001, los Decretos 1950 de 1964 y 677 de 1995, la Resolución 23483 de 2009 expedida por el señor Gobernador de Antioquia y demás normas concordantes,

CONSIDERANDO:

Que Conforme a lo dispuesto en la Ley 715 del 2001, Decretos 1950 de 1964, 677 de 1995, a las Resoluciones 10911 de 1992 y 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social y demás normas concordantes, corresponde a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos, que fabriquen, distribuyan o vendan productos farmacéuticos, Farmacias, Droguerías Depósitos de Medicamentos, Agencias de Especialidades Farmacéuticas o similares.

Que los días 28 de mayo de 2015 y 14 de septiembre de 2017, funcionarios adscritos a ésta dependencia practicaron visitas oficiales de inspección y vigilancia a la **Droguería Merque Salud** ubicada en la Calle 104B 85 07 del municipio de Medellín, Antioquia, cuya **Propietaria y Directora Responsable** es la señora **María Raquel Mazo Henao** identificada con cédula de ciudadanía No. 21.609.827 y con Credencial de Expendedora de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el No. 3238.

Que mediante Auto No. U2018080000988 del 8 de marzo de 2018, se inició la presente investigación y se formuló cargos a la señora **María Raquel Mazo Henao**, y en sus calidades de **Propietaria, Administrador y Directora Responsable** de la **Droguería Merque Salud**, por infringir los artículos 67 literal f) y 69 del Decreto N° 1950 de 1964; artículo 456 de la Ley 9 de 1979; artículos 72 literales d), e), i), l), m) y n), 74 literal d) y 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto N° 677 de 1995; artículo 13 del Decreto N° 2200 de 2005; numeral 1.1 literales a), b), c), d), e), i) del Capítulo II y numerales 1.5.1 literales a) y e) y 1.5.3 del Capítulo V Título I, numerales 3.2 literal i), j), 3.3 literal f), 3.6.5 y numeral 4 del Capítulo II, Título II del Manual de

MP



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante la Resolución N° 1403 de 2007.

Que dicho pliego de cargos fue notificado personalmente a la involucrada, por intermedio de autorizado, para que ejerciera su derecho de defensa, respetándoles de esta manera su derecho fundamental al debido proceso, ante lo cual presentó los respectivos descargos dentro del término de ley.

Que mediante auto No. U2018080001384 del 5 de abril de 2018 se dio traslado a la implicada para que presentara los alegatos respectivos, de acuerdo a lo contemplado en el inciso final del artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, pero no hubo pronunciamiento alguno por parte de la misma.

Para resolver se tiene lo siguiente:

La presente investigación se inició a fin de esclarecer la presunta responsabilidad de la implicada, por las presuntas infracciones e irregularidades evidenciadas en visitas oficiales realizadas los días 28 de mayo de 2015 y 14 de septiembre de 2017; para continuar el trámite se debería proceder a valorar el mérito del sumario e imponer la sanción a que haya lugar, pero como se puede observar han pasado más de tres (3) años desde que se realizó la primera visita a la **Droguería Merque Salud** ubicada en la Calle 104B 85 07 del municipio de Medellín, Antioquia, sin que hasta la fecha se haya notificado debidamente el acto administrativo que impone la sanción por parte de la Administración.

Al respecto el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo estipula la caducidad de la facultad sancionatoria, en los siguientes términos *“Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. (...)”*.

Por estar limitado en el tiempo el ejercicio de la acción por parte de la Administración, lo cual no requiere de consideración alguna diferente al simple transcurso de aquel, se hace necesario entonces dar cabal aplicación a lo dispuesto en la norma, motivo por el cual el presente procedimiento sancionatorio solo puede proseguirse en contra del señor **María Raquel Mazo Henao** por los hechos en infracciones evidenciadas en visita del 14 de septiembre de 2017.

En cuanto a esta última visita, se tiene que en las actividades de inspección y vigilancia se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

novecientos dieciséis (916) unidades de cuarenta y ocho (48) medicamentos y productos farmacéuticos diferentes, tales como: Medicamentos Prohibidos (vencidos, medicamentos pertenecientes a entidades de seguridad social cuya venta o tenencia está prohibida, empaques y envases vacíos), Medicamentos Fraudulentos (con las etiquetas enmendadas y sin registro sanitario del INVIMA), Medicamentos Alterados (Fuera de su empaque secundario o en empaques que no le corresponden y en el mismo empaque aparecen productos de lotes diferentes o que carecen de información).

Adicionalmente se hallaron irregularidades en procesos y procedimientos, las condiciones higiénico locativas y en el servicio de Inyectología por lo que se aplicó la clausura temporal del establecimiento como medida sanitaria de seguridad.

Frente lo anterior manifiesta la implicada en sus descargos que reconoce la existencia de las infracciones que se encontraron en su establecimiento, las cuales son de su competencia como Directora Responsable, pero que fueron corregidas y todo obedeció a un descuido personal pero nunca buscando un lucro o deterioro a la salud de los usuarios.

Por lo anterior, solicita se le imponga una sanción que se encuentre tasada en los atenuantes contenidos en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Para resolver el fondo del asunto, se hace necesario advertir que tener Productos Farmacéutico Prohibidos, Fraudulentos y alterados, sin importar la cantidad que sea, pone en riesgo la salud pública que el Estado, y en éste caso la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia tiene la obligación constitucional y el deber jurídico de proteger; además dichas conductas están debidamente tipificadas como infracciones en las normas referidas; y quien incurra en ellas por acción o por omisión, con dolo o por su culpa, se hace acreedor a una sanción.

La Ley 9ª de 1979, los Decretos 1950 de 1964, 677 de 1995 y 2200 de 2005 y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, son normas de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento por los asociados del estado, toda vez que son un claro y expreso mandato legal que regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de medicamentos, en virtud de que la salud es considerada como un bien de interés público.

Al respecto, los párrafos primero y segundo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, hacen referencia a las **PROHIBICIONES** para los establecimientos farmacéuticos, señalando con notoria claridad:

MP



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

*“parágrafo primero: se prohíbe la **tenencia** o la **venta** de productos farmacéuticos que se 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 segundo: se prohíbe la fabricación, **tenencia** o **venta** de productos farmacéuticos **fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos**”.*

Igualmente el Decreto 677 de 1995, en su artículo 2° parágrafo 2, establece que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado del medicamento, de allí radica la importancia de la información de la fecha de vencimiento, lote, nombre del laboratorio fabricante y su ubicación, que deben llevar los medicamentos en el empaque, rótulo y etiqueta, los cuales al carecer de esta información por encontrarse enmendados son motivo de decomiso por el riesgo que puede llevar a incurrir en errores de despacho, suministro, dispensación de medicamentos.

En cuanto a los medicamentos sin registro sanitario, se les recuerda que dicho registro, es el Documento Público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, por lo tanto los productos que no cuentan con éste y encontrados son fraudulentos y está prohibida su tenencia.

Por lo anterior es pertinente señalar la importancia de que la Directora Responsable cumpla con sus funciones, para que en ejercicio de las mismas le dé un adecuado manejo a los medicamentos y al establecimiento farmacéutico, por ello es necesario que este mantenga una permanente dirección, de buen manejo y cuidado en cuanto a los medicamentos que ingresan y salen del establecimiento. Observamos que por falta de diligencia y cuidado se encontraron en el establecimiento, medicamentos en diferentes situaciones que desdican mucho del desempeño de sus responsabilidades, y efectivamente ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población usuaria de la **Droguería Merque Salud**.

Además es responsabilidad precisamente de quienes a ello se dedican, no sólo adquirir los productos y medicamentos a proveedores legalmente autorizados, sino



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

revisar de manera meticulosa la mercancía que adquieren para su comercialización, a través de una adecuada recepción técnica administrativa, registrando la información de cada producto correspondiente a cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1403 de 2007.

Igualmente se debe contar con unas condiciones higiénico - locativas, las cuales han sido reglamentadas para este tipo de establecimiento, con el propósito de garantizar la calidad de los medicamentos que se distribuyen al público y que están contenidas en el artículo 69 del Decreto N° 1950 de 1964 y numeral 1.1 literales a), b), c), d), e), i) del Capítulo II y numerales 1.5.1 literales a) y e) y 1.5.3 del Capítulo V Título I, numerales 3.2 literal i), j), 3.3 literal f), 3.6.5 y numeral 4 del Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante la Resolución N° 1403 de 2007.

En cuanto al servicio de inyectología, lo que se busca es el ejercicio de una práctica adecuada de la inyectología, para lo cual se requiere: el personal idóneo y la dotación de todos los implementos necesarios para garantizar la asepsia y una correcta aplicación de los medicamentos evitando riesgos; para lo cual deben contar y cumplir con normas sobre limpieza y desinfección de áreas, bioseguridad, manejo de residuos y manual de procedimientos técnicos.

En cuanto al argumento que esboza la implicada que ha dado cumplimiento a todos los requerimientos dejados en la visita, es de advertir que el cumplimiento de los mismos no la exime de la responsabilidad administrativa, toda vez que como **Propietaria y Directora Responsable** le es exigible, de acuerdo con la ley, una mayor responsabilidad en el cumplimiento de sus deberes, por la trascendencia social que representa la comercialización, al por mayor o al menudeo, de medicamentos, al estar de por medio tal como se expuso con antelación la salud de la población.

Si la práctica de la farmacia no tuviera mayor incidencia en la sociedad, tal actividad podría ejercerse libremente, en los términos del artículo 26 de la Constitución Política. Pero las consecuencias del ejercicio arbitrario o irresponsable de la misma tienen tanto calado en el núcleo social, que no en vano viene reglamentándose su práctica desde la expedición de la ley 23 de 1962, con el establecimiento de severas sanciones a quienes no se ciñan a lo allí estipulado, y lo único que buscan es la protección de los intereses y derechos colectivos, y entre ellos, uno de los más preciados después de la vida, como es el de la salud.

Los artículos 48 y 49 de la Constitución Política establecen la obligación del Estado de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia,

HP



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

universalidad y solidaridad, lo que se hará de acuerdo con la ley, y además garantizan a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, **protección y recuperación de la salud**, estableciendo que "**toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y el de su comunidad**". (Negrilla fuera de texto).

También por expreso mandato constitucional (artículo 334), el Estado tiene que intervenir en todos los renglones de la economía, lo cual incluye la "**producción, distribución, utilización y consumo de los bienes y en los servicios públicos y privados...**" Y es precisamente en desarrollo de ese mandato que se expidieron, entre otras normas legales, la Ley 100 de 1993, la ley 715 de 2001, el Decreto 677 de 1995, y demás normas reglamentarias, toda vez que conforme al Preámbulo de la Carta, y al artículo 366, el nuestro es un país que se fundamenta en "**la prevalecía del interés general**", y "**el bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación...**"

Todas las normas referenciadas, no son otra cosa que parte del desarrollo legislativo del artículo 78 de la Constitución Política, que protege de manera expresa los **derechos colectivos** de todos los habitantes del país, y que textualmente reza:

*"la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **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**"* (Negrilla fuera de texto).

La responsabilidad imputada frente a las irregularidades encontradas en la visita del 14 de septiembre de 2017 realizada al establecimiento, se le atribuye a la investigada, a título de **culpa grave**, por la imprevisión, la negligencia y el descuido en el manejo de los productos farmacéuticos y por ende, del establecimiento como tal, al haber descuidado el cumplimiento de sus deberes, al tenor del artículo 63 del Código Civil.

Para la graduación de la sanción a imponer, se tendrán en cuenta los criterios contenidos en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en cuanto resultaren aplicables, de la siguiente manera:



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

1. **Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados:** Con las conductas desplegadas por la implicada se puso en peligro la Salud Pública como bien jurídico tutelado, aclarando que su lesión efectiva no es necesaria para configurar la falta, por lo tanto es un criterio en su contra al momento de tasar el monto de la sanción.
2. **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero:** Este criterio no aplica para el presente caso, dado que dentro del proceso no se demostró que la implicada obtuviera o no un beneficio económico por la tenencia de los productos que incumplían la norma sanitaria vigente.
3. **Reincidencia en la comisión de la infracción:** Este criterio será tenido en cuenta a favor de la implicada, dado que a la fecha no ha sido sancionada, según la información consignada en la base de datos de la Dirección Factores de Riesgo.
4. **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** Este criterio será tenido en cuenta a favor de la implicada, pues durante la visita realizada al establecimiento no se generó por parte de ella resistencia, negativa u obstrucción frente las acciones de inspección y vigilancia.
5. **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:** Durante la investigación administrativa no se observó que la señora **María Raquel Mazo Henao**, hubiera utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por medio de una tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria vigente, por lo tanto este criterio no aplica para graduar la sanción.
6. **Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes:** Como se indicó quedó demostrada la imprevisión, la negligencia y el descuido en el manejo de los productos farmacéuticos y del establecimiento como tal, al haber descuidado el cumplimiento de sus deberes.
7. **Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente:** La renuencia quedó demostrada en cuanto en visita del 28 de mayo de 2015, se dejaron requerimientos para dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, requerimientos que fueron incumplidos de acuerdo a lo evidenciado en visita del 14 de septiembre de 2017.
8. **Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas:** Este criterio será tenido en cuenta a favor de la implicada dado que en sus descargos manifestó que reconocía la existencia de la infracción a la normatividad sanitaria vigente.

HP



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

La escala de sanciones administrativas establecidas en las normas referidas inicialmente, y de manera particular en el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979 y 125 del Decreto 677 de 1995, son las siguientes:

- a) *Amonestación.*
- b) *Multas hasta por una suma equivalente a DIEZ MIL (10.000) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES DIARIOS VIGENTES.*
- c) *Decomiso.*
- d) *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva.*
- e) *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.*

Para concluir, la protección a la salud de la población mediante los procedimientos señalados en las normas citadas, está por encima de cualquier consideración de carácter particular, por lo que es necesario hacerle saber a la implicada que el cumplimiento de los requisitos exigidos para el funcionamiento de éste tipo de establecimientos es algo que escapa al simple arbitrio o voluntad de quienes a ello se dedican, toda vez que es un claro y expreso mandato legal al cual tiene que someterse toda persona natural o jurídica que decida hacer de esa su actividad económica, por el alto riesgo social que ello implica, al estar de por medio la salud pública, la buena fé y el bienestar colectivo.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Sancionar a la señora **María Raquel Mazo Henao** identificada con cédula de ciudadanía No. 21.609.827 y con Credencial de Expendedora de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el No. 3238, en su calidad de **Propietaria y Directora Responsable** de la **Droguería Merque Salud** ubicada en la Calle 104B 85 07 del municipio de Medellín, Antioquia, con **MULTA** equivalente a **TREINTA (30) SALARIOS MÍNIMOS DIARIOS LEGALES VIGENTES** al momento de dictarse la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se informa a la sancionada que el valor de la multa deberá ser cancelado a favor de la **Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia**, en la **cuenta de ahorros del Banco Popular No. 18072008-8** o en la **cuenta de Ahorros del Banco de Bogotá No. 38611336-9**, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de este acto administrativo.



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

PARÁGRAFO: Una vez cancelado el valor de las multas se debe enviar copia del comprobante de pago con sus datos al correo electrónico diana.infante@antioquia.gov.co, para expedir constancia de paz y salvo, de lo contrario, se remitirá a la Tesorería General del Departamento, para el respectivo cobro coactivo.

ARTÍCULO TERCERO: Inscribir el presente acto administrativo, en el Registro de Propietarios, Administradores y Directores Responsables de establecimientos farmacéuticos de la Dirección de Factores de Riesgo de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al implicado, haciéndole saber que contra ésta proceden los **Recursos de Reposición** y de **Apelación**, que deberán interponerse y **sustentarse** debidamente dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en la forma y términos establecidos en los artículos 76 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Expedida en Medellín a los

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


ALBERTO ARISTIZABAL OCAMPO
Director Administrativo Factores de Riesgo


LUIS CARLOS GAVIRIA GONZÁLEZ
Profesional Especializado


MÓNICA LORENA GAVIRIA CORREA
Profesional Universitaria

C.C.F. 9-ago-18