



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

17/8/2018

Radicado: S 2018060238302

Fecha: 17/08/2018

Tipo:
RESOLUCIÓN
Destino:



Por medio de la cual se impone una sanción

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 septiembre de 2015 y 31 de mayo de 2016, funcionarios adscritos a ésta dependencia practicaron visitas oficiales de inspección y vigilancia a la **Droguería Yomal** ubicada en la Calle 106 No. 43 04 del municipio de Medellín, Antioquia, cuyo **Propietario** es el señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo** identificado con cédula de ciudadanía No. 71.661.941, y su **Directora Responsable** la señora **Gloria Nancy Giraldo Cataño** identificada con cédula de ciudadanía No. 43.741.114 y con Credencial de Expendidora de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el No. 2170.

Que mediante Auto No. U2018080002082 del 2 de mayo de 2018, se inició la presente investigación y se formuló cargos al señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo** y a la señora **Gloria Nancy Giraldo Cataño** en sus calidades de **Propietario y Directora Responsable**, respectivamente, de la **Droguería Yomal**, por infringir el artículo 73 del Decreto No. 1950 de 1964; artículos 13, 72 literales d), e), y 77 parágrafos 1º y 2º del Decreto No. 677 de 1995; artículos 13, 28 literales d), f) y 39 literal f) del Decreto No. 219 de 1998; artículo 20 numeral 3 del Decreto No.

44



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

2200 de 2005; artículo 5 numerales 1 literal a) y 3 del Decreto No. 2330 de 2006; artículos 8 numeral 3 literal b), y 17 de la Resolución No. 1403 de 2007; numeral 1.1 literal h) Capítulo II, numerales 1.5.1 literal a), 1.5.3, 2.1, 2.2 literal c) Capítulo V Título I; numerales 4, 5.3 literal c) Capítulo II Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución No. 1403 de 2007; Artículos 5 y 18 literales e) y f) de la Decisión No. 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones.

Que dicho pliego de cargos fue notificado personalmente a la señora **Gloria Nancy Giraldo Cataño**, para que ejerciera su derecho de defensa, respetándole de esta manera su derecho fundamental al debido proceso, pero presentó sus descargos fuera del término de quince (15) días hábiles establecidos por el inciso final del artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, los cuales se vencían el día 6 de junio de 2018 y estos fueron radicados en la Gobernación de Antioquia el día 21 de junio del mismo año, por lo tanto no serán tenidos en cuenta

Que por su parte, el señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo**, se entiende notificado por conducta concluyente al tenor de lo dispuesto en el artículo 72 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dado que presentó sus descargos sin que hubiere sido notificado personalmente del Auto No. U2018080002082 del 2 de mayo de 2018.

Que mediante auto No. U2018080003683 del 4 de julio de 2018 se dio traslado a los implicados para que presentaran 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 los mismos.

Para resolver se tiene lo siguiente:

Las medidas sanitarias de seguridad de conformidad con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 105 y 110 del Decreto 677 de 1995, son aplicables para la protección de un bien considerado de interés público como lo es la salud y se practican sin perjuicio de las sanciones que se deriven del proceso.

Es por lo anterior, que aplicada la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de los productos que se describen a continuación, se procedió a iniciar el correspondiente proceso sancionatorio, cumpliendo con los postulados del debido proceso que rige también las actuaciones administrativas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución Política.



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

Se hallaron en condiciones irregulares y anómalas en la visita del 28 de septiembre de 2015, sesenta y nueve (69) unidades de diecinueve (19) medicamentos y productos farmacéuticos diferentes, tales como: Medicamentos Prohibidos (vencidos), Medicamentos Fraudulentos (sin registro sanitario del INVIMA y se evidenció que adquiría productos a proveedores no autorizados) y Medicamentos Alterados (Con la fecha de vencimiento y/o número de lote ilegibles, Sin sistema de seguridad y Sin fecha de vencimiento ni número de lote).

Así mismo se evidenciaron irregularidades en el almacenamiento de productos farmacéuticos en área de unidad sanitaria, en el servicio de Inyectología y en las condiciones higiénico locativas establecidas para el funcionamiento de esta clase de establecimiento.

Adicionalmente, se hallaron en condiciones irregulares y anómalas en la visita del 31 de mayo de 2016 cuarenta y nueve (49) unidades de cinco (5) medicamentos y productos farmacéuticos diferentes, tales como: Medicamentos Prohibidos (vencidos), Medicamentos Fraudulentos (con las etiquetas enmendadas ocultando información y se evidenció que adquiría productos a proveedores no autorizados), Medicamentos Alterados (blíster mutilado) y Medicamentos que Incumplían las Normas de Calidad en Etiquetas, Rótulos y Empaques (sin fecha de vencimiento ni número de lote).

Frente las anteriores irregularidades, el señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo** en el escrito de sus descargos presenta una serie de compromisos para dar cumplimiento a la norma sanitaria vigente.

Para resolver el fondo del asunto, se hace necesario advertir que tener Productos Farmacéutico Prohibidos, Fraudulentos, alterados y que incumplan Normas de Calidad en Etiquetas, Rótulos y Empaques, 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, 219 de 1998, 2200 de 2005 y 2330 de 2006, 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.

44



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

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:

*"párrafo 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.*

*"párrafo 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° párrafo 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 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 expendir 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 tener que la Directora Responsable en la droguería cumpla con sus funciones, para que en ejercicio de las mismas le de 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 Yomal**.



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

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

También es pertinente aclarar que ellos como distribuidores minorista de medicamentos, deben tener como objetivo el cuidado y la conservación de los mismos, almacenándolos con las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados, para lo cual deben garantizar el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura, humedad y combustibilidad.

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 numeral 1.1 literal h) Capítulo II, numerales 1.5.1 literal a), 1.5.3, 2.1, 2.2 literal c) Capítulo V Título I; numerales 4, 5.3 literal c) Capítulo II Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución No. 1403 de 2007.

Así mismo, deben cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento, distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología, contempladas en el Literal b) numeral 3 del artículo 8 de la Resolución 1403 de 2007, las cuales se desarrollan en el manual adoptado por la misma Resolución en su artículo 28; actividades que se incumplen en la **Droguería Yomal** ya que dichos procesos no se encuentran documentados ni implementados.

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, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 5 numerales 1 literal a) y 3 del Decreto No. 2330 de 2006.

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



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

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, 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).

En cuanto a la responsabilidad de los implicados, este Despacho considera, que desde mucho tiempo antes, cuando por vez primera se reglamentó en nuestro país el ejercicio de la química farmacéutica y de la farmacia mediante la Ley 23 de 1962,



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

claramente se determinó, en su artículo 2º que ello **"implica una función social de cuyo cabal desempeño son responsables los profesionales que la ejercen"**, estableciendo además, en su artículo 17, que:

"El propietario, gerente y el farmacéutico director de los establecimientos farmacéuticos son responsables civil y penalmente de los productos que se elaboren en el respectivo establecimiento. El propietario, gerente y farmacéutico director de los establecimientos donde se expendan drogas y medicamentos son responsables en los mismos términos anteriores de la calidad y pureza de los productos que expendan si no han tenido el debido cuidado en las condiciones de almacenamiento, si se han abierto los empaques originales o si se han expandido los productos después de la fecha de vencimiento".

La responsabilidad imputada frente a las irregularidades encontradas en las visitas realizadas al establecimiento, se le atribuye a los investigados, 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:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados:** Con las conductas desplegadas por los implicados 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 los implicados obtuvieran o no un beneficio económico por la tenencia de los productos que incumplían la norma.
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción:** Este criterio será tenido en cuenta a favor de los implicados, dado que a la fecha no han sido sancionados, según la información consignada en la base de datos de la Dirección Factores de Riesgo.

HP



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión: Este criterio será tenido en cuenta a favor de los implicados, pues durante las visitas realizadas al establecimiento no se generó por parte de ellos 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 el señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo** y la señora **Gloria Nancy Giraldo Cataño** hubieran utilizado medios fraudulentos o intentaran 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 septiembre de 2015 se dejaron requerimientos para dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, requerimientos que fueron incumplidos de acuerdo a lo evidenciado en visita del 31 de mayo de 2016.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: Este criterio no aplica para el presente caso dado que no existe la manifestación expresa del reconocimiento o aceptación de la infracción sanitaria antes del decreto de pruebas.

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 hacerles saber a los implicados que el



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

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 al señor **Hernando Adrián Marín Jaramillo** identificado con cédula de ciudadanía No. 71.661.941, en su calidad de **Propietario** de la **Droguería Yomal** ubicada en la Calle 106 No. 43 04 del municipio de Medellín, Antioquia, con **MULTA** equivalente a **QUINCE (15) SALARIOS MÍNIMOS DIARIOS LEGALES VIGENTES** al momento de dictarse la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Sancionar a la señora **Gloria Nancy Giraldo Cataño** identificada con cédula de ciudadanía No. 43.741.114 y con Credencial de Expendedora de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el No. 2170, en su calidad de **Directora Responsable** de la **Droguería Yomal** ubicada en la Calle 106 No. 43 04 del municipio de Medellín, Antioquia, con **MULTA** equivalente a **VEINTE (20) SALARIOS MÍNIMOS DIARIOS LEGALES VIGENTES** al momento de dictarse la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Se informa a los sancionados que el valor de las multas deberán ser cancelados 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.

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 CUARTO: Inscribir el presente acto administrativo, en el Registro de Propietarios, Administradores y Directores Responsables de establecimientos



DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACION

RESOLUCION No.

farmacéuticos de la Dirección de Factores de Riesgo de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a los implicados , haciéndoles 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.

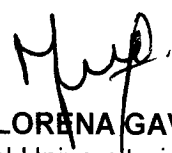
ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Expedida en Medellín a los

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


ALBERTO ARISTIZABAL OCAMPO
Director Administrativo Factores de Riesgo


LUIS CARLOS GAVIRIA GONZALEZ
Profesional Especializado


MÓNICA LORENA GAVIRIA CORREA
Profesional Universitaria

C.C.F. 9-ago-18