



**DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA  
GOBERNACIÓN**

**RESOLUCIÓN**

**Por medio de la cual se impone una sanción**

**LA DIRECTORA TÉCNICA DE SALUD AMBIENTAL Y FACTORES DE RIESGO  
DE LA SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA 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 y 715 de 2001, los Decretos 677 de 1995 y 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007, y demás normas concordantes,

**CONSIDERANDO:**

Que Conforme a lo dispuesto en la Ley 715 del 2001 y la Ley 1437 de 2011, Decretos 677 de 1995 y 780 de 2016, a la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, y el Decreto 2020070002567 del 5 de noviembre de 2020 expedido por el Gobernador de Antioquia, y demás normas concordantes corresponde a la Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo de la Subsecretaría de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, ejercer inspección, vigilancia y control de la comercialización y distribución de medicamentos en el departamento.

**1. INDIVIDUALIZACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURIDICA  
CONTRA LA CUAL SE ADELANTA EL PROCEDIMIENTO**

Obra en el expediente, acta de visita que dio origen a la presente investigación, en la que el día 23 de septiembre de 2019, funcionarios adscritos a ésta dependencia practicaron visita oficial de inspección y vigilancia al establecimiento clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA**, con matrícula mercantil No 36438, ubicada en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia - Antioquia.

De igual manera, se estableció que la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009, era para el momento de la visita realizada el día 23 de septiembre de 2019, la Propietaria y Directora Técnica Responsable del establecimiento clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA**, con matrícula mercantil No 36438, ubicado en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia -Antioquia.

## 2. HECHOS

Que el día 23 de septiembre de 2019, funcionarios adscritos a ésta dependencia practicaron visita oficial de inspección y vigilancia al establecimiento clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA** con matrícula mercantil No 36438, ubicado en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia - Antioquia, cuya **Propietaria y Directora Técnica Responsable** era la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009.

Que mediante Auto No. U2022080097199 del 15 de julio de 2022, se inició la presente investigación y se formuló cargos a la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009, en calidad de Propietaria y Directora Técnica Responsable del establecimiento farmacéutico clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA** con matrícula mercantil No. 36438, ubicado en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia -Antioquia, por infringir en la visita oficial realizada el día 23 de septiembre de 2019, presuntamente las siguientes disposiciones normativas: el artículo 88 del Decreto Ley 2106 de 2019 que modificó el artículo 457 de la Ley 9 de 1979, artículo 2 definiciones, artículo 69 y parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, literales a), b), c), d), f), h) del numeral 3.3, numerales 3.6, 3.6.5 y 4 del capítulo II del título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007.

Que la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ**, fue notificada del auto de inicio y formulación de cargos personalmente el día 05 de agosto de 2022.

Que, por parte de la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ**, dentro del término legal establecido, se allega al proceso escrito de descargos mediante radicado 2022010362164 del 25 de agosto de 2022, en el cual hace referencia a los argumentos de su defensa, aporta pruebas, no solicita la práctica de pruebas.

Que mediante auto No. U2022080106337 del 27 de septiembre de 2022, se decretan unas pruebas y se concede el traslado a la implicada para que presentara los alegatos de conclusión respectivos, de acuerdo a lo contemplado en el inciso final del artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Que la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ**, fue notificado del auto de traslado para alegatos de conclusión por medio de correo electrónico el día 04 de octubre de 2021, notificación corroborada por medio de Certificado de comunicación electrónica, con identificador de certificado E86605683-R y E86587056-S de la empresa de correspondencia 4-72.

Por parte de la implicada, se allega al proceso escrito con alegatos de conclusión con radicado 2022010455029 del 21 de octubre de 2022.

### **3. ANALISIS DE LOS HECHOS Y LAS PRUEBAS**

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 aplicadas las medidas sanitarias de seguridad consistentes en el decomiso de los productos que se describen a continuación y la clausura temporal total del establecimiento, se procedió a iniciar el correspondiente procedimiento administrativo, 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.

En la visita de inspección y vigilancia realizada el día 23 de septiembre de 2019, se hallaron en condiciones irregulares y anómalas veintidós (22) productos de marcas y formas farmacéuticas diferentes, equivalentes a mil trecientos cuarenta y seis (1346) unidades de productos farmacéuticos diferentes, los cuales fueron objeto de la medida sanitaria de decomiso, tales como: Prohibidos (Vencidos, medicamentos destinados a usuarios de entidades de seguridad social con leyenda "Uso Institucional"), Fraudulentos (Sin registro sanitario INVIMA, productos sin soporte de adquisición), Que incumplen las normas de calidad en etiquetas, rótulos y empaques (Sin sistema de seguridad).

Adicional se aplicó la medida sanitaria de clausura temporal total del establecimiento a causa del mal manejo de medicamentos.

Las pruebas que sustentan el procedimiento administrativo sancionatorio son las siguientes:

- Acta de aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad a establecimientos, Código: FO-M3-P1-177, Evento AMS 012415 del 23 de septiembre de 2019.
- Acta de visita a Farmacia–Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática Código: FO-M3-P1-130, Evento FDFHD: 2309191, Categoría III del 23 de septiembre 2019.
- Acta Medidas Sanitarias de Productos y /o Artículos, Código: FO-M2-P5-1179 –Versión 2 Evento N° AMSS 023749 Y 033078 del 23 de septiembre de 2019.

Pruebas aportadas por la implicada en la etapa probatoria y de descargos:

- Declaración de la señora Luz Marina Restrepo Restrepo identificada con cedula de ciudadanía 32.524.114 ante Notaria 18, realizada el día 25 de agosto de 2022, en dos (02) folios.
- Copia de plan de mejoramiento con radicado R2019010369604 del 24 de septiembre de 2019, en tres (03) folios.

### **4. ESCRITO DE DESCARGOS Y/O ALEGATOS PRESENTADOS**

Por parte de la implicada solicita disculpas, acepta que era su responsabilidad estar pendiente del establecimiento, que al momento de la visita se encontraba con problemas de salud en la ciudad de Medellín y dejó a cargo a una persona

idónea, aduce que los productos con leyenda de Uso Institucional eran de propiedad de la señora Luz Marina Restrepo Restrepo, quien los dejó en el establecimiento en una bolsa con el objeto de verificar estado y fechas de vencimiento y que tenían como destino ser donados a personas de bajos recursos,.

Manifiesta la señora SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ Que el día 24 de septiembre de 2019 presento plan de mejoramiento con radicado 2019010369604, explicando lo sucedido con los medicamentos, adicionalmente como prueba presentó declaración en Notaria por parte de la señora Luz Marina Restrepo Restrepo, en la cual se hace referencia a los productos encontrados en la bolsa.

Posteriormente por parte de la implicada en el escrito de alegatos de conclusión aduce que de su parte no hubo un mal manejo de productos, que los productos no eran de su propiedad como fue declarado por la señora Luz Marina Restrepo, que nunca hubo intención de la venta de los productos ya que estos se encontraban embalados, solicita se absuelva dentro del procedimiento administrativo por tratarse el asunto de un caso fortuito, fallando a su favor.

#### **5. NORMAS INCUMPLIDAS CON LOS HECHOS EVIDENCIADOS EN EL ESTABLECIMIENTO EL DÍA DE LA VISITA**

Conforme a las pruebas obrantes en el expediente, se evidenció la infracción de las siguientes disposiciones normativas por parte de la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009, en calidad de Propietaria y Directora Técnica Responsable del establecimiento farmacéutico clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA**, con ocasión a los hechos evidenciados en la visita oficial realizada el día 23 de septiembre de 2019:

**Artículo 88 del Decreto 2106 de 2019, que modificó el artículo 457 de la Ley 9 de 1979:**

*"Artículo 88. Registro, permiso o notificación sanitaria. El artículo 457 de la Ley 9 de 1979 quedará así: "Artículo 457. Registro, permiso o notificación sanitaria. Todos los medicamentos, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas con excepción de los de usos agrícola y pecuario, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva, necesitan registro, permiso o notificación sanitaria, según sea el caso, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para su importación, exportación, fabricación y venta". (Subrayas fuera de texto)*

**Artículo 2 definiciones, tercer inciso del artículo 69, artículo 77 párrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995:**

*"Artículo 2o. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

*(...)*

**Medicamento.** *Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de*

la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."  
(Subrayas fuera de texto)

(...)

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

(...)

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

(...)

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

(...)

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**"Artículo 69.** Del envase. El envase de los medicamentos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

Cuando por su naturaleza, los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos.

Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirlos. Se exceptúan los envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema." (Subrayas fuera de texto)

**"Artículo 77.** De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

**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 2º.** Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos."  
(Subrayas fuera de texto)

**Literales a), b), c), d), f) y h) del numeral 3.3, Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007:**

**"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.

La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento:

**a) Estudio de la documentación que contiene el negocio**

Se estudiará previamente la documentación que permita establecer las condiciones del negocio.

**b) Recepción y estudio de la documentación de entrega**

Se estudiará la documentación que presenta el encargado de hacer la entrega.

**c) Comparación de los contenidos de las documentaciones**

Se comparará el contenido de la documentación que contiene el negocio con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en el negocio, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc.

**d) Inspección de los productos recibidos**

Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.

Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo.

(...)

**f) Acta de Recepción**

Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.

(...)

**h) Registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos**

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos.”  
(Subrayas fuera de texto)

**Numeral 3.6 y 3.6.5 del Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007:**

**“3.6 Control durante el proceso de almacenamiento**

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el artículo 13 del 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 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.”

*\*Observación: Mediante el Decreto 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, se compila los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006.*

(...)

#### **“3.6.5 Control de fechas de vencimiento**

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación.” (Subrayas fuera de texto)

**Numeral 4, Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007:**

#### **“4. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.” (Subrayas fuera de texto)

### **6. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Para resolver el fondo del asunto, se hace necesario advertir que el mal manejo de productos farmacéuticos con ocasión a la tenencia de productos clasificados como prohibidos, fraudulentos y que incumplen las normas de calidad en etiquetas, rótulos y empaques ponen 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 9 de 1979, modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019, el Decreto 677 de 1995 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 en el manejo y almacenamiento de productos farmacéuticos y medicamentos, en virtud de que la salud es considerada como un bien de interés público.

La normativa sanitaria en Colombia es clara en establecer unas exigencias técnicas mínimas para el manejo de productos farmacéuticos en establecimientos clasificados como droguerías, direccionadas a la adecuada adquisición, almacenamiento, conservación y manejo de los productos, en este sentido era responsabilidad del personal a cargo, garantizar el cumplimiento de los procesos, procedimientos y del sistema de gestión de la calidad exigido para el tipo de establecimiento y productos, condiciones en las cuales se evidencio incumplimiento en visita realizada el día 23 de septiembre de 2019.

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:

***“Parágrafo 1°:** 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 2°:** se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos”. (Subrayas fuera de texto)*

Se encontraron productos farmacéuticos vencidos, lo que evidencia la falta de rotación y verificación en áreas de almacenamiento para detectarlos y de esta forma realizar oportunamente antes de la fecha de vencimiento la respectiva gestión de devolución al proveedor o de disposición final.

*El numeral 3.6.5 del Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, establece con claridad que por parte del personal del establecimiento se deben establecer controles tendientes a verificar continuamente las fechas de vencimiento de los productos y de esta manera realizar su dispensación dentro de su fecha de vigencia o solicitud al proveedor con su debida antelación de la devolución o cambio, todo lo anterior en el entendido de que la tenencia de productos vencidos al interior del establecimiento se encuentra prohibida.*

Se aplicó la medida sanitaria de decomiso a medicamentos que declaraban la leyenda *“Uso Institucional”*, los productos que declaran dicha leyenda son distribuidos para entidades públicas de seguridad social y en este tipo de establecimientos se encuentra prohibida su tenencia al no demostrar vinculación o relación contractual vigente para la dispensación de productos o medicamentos a usuarios de este tipo de entidades, estos no deberían estar al interior de la droguería si se aplican los procesos y procedimientos exigidos por la normativa sanitaria vigente relativos a los controles permanentes y al manejo de los productos autorizados.

El registro sanitario en las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos es importante para determinar la legalidad, originalidad y viabilidad de su comercialización, independiente del tipo de producto farmacéutico; medicamento, dispositivo médico, cosmético, suplemento dietario, alimento, entre otros, dado que la normatividad exige a dichos productos que posean registro sanitario, y declararlo para poder ser comercializados.

En el párrafo primero del artículo 77 del decreto 677 de 1995, es clara la prohibición respecto a la tenencia de productos farmacéuticos sin registro sanitario en establecimientos clasificados como droguerías, farmacias - droguerías, además el artículo 457 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 88 del Decreto Ley 2106 de 2019, establece que *“todos los medicamentos, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas con excepción de los de usos agrícola y pecuario, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro, permiso o notificación sanitaria, según sea*



*el caso, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para su importación, exportación, fabricación y venta", por lo tanto, los productos que no cuentan con éste, y encontrados son fraudulentos y está prohibida su tenencia.*

Se le recuerda a la implicada que dicho registro es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales según lo establecido en los decretos reglamentarios de la Ley 9 de 1979, por lo tanto, los productos que no cuentan con éste, y encontrados son fraudulentos y está prohibida su tenencia.

Es responsabilidad del personal a cargo del establecimiento y específicamente de la Directora Técnica Responsable verificar los productos en el proceso de recepción técnica, a fin de corroborar que estos cumplan con lo establecido en la normativa sanitaria y se identifique el estado de su registro sanitario, a fin de definir si cumple o no cumple, y permitir o en su defecto rechazar su ingreso al establecimiento.

Se evidencio la tenencia de productos farmacéuticos de los cuales no se soportó su adquisición con el respectivo documento o factura, lo que no permite verificar la procedencia de los mismos y si su origen corresponde a proveedores mayoristas autorizados, productos que la normativa sanitaria prohíbe su tenencia en establecimientos farmacéuticos, y los cuales no deberían estar en la droguería si se aplican de forma adecuada los procesos y procedimientos exigidos por la normativa sanitaria vigente relativos a la selección de proveedores, la adquisición y la recepción de los productos.

Se le recuerda a la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ**, que el manejo de donaciones de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en Colombia se encuentra regulado en el numeral 6 del Capítulo III del Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, condiciones que no se estaban cumpliendo en el establecimiento al momento de la visita de inspección y vigilancia, por lo que dichos productos no deberían estar al interior de la establecimiento.

En lo que respecta al manejo y al control en la adquisición, recepción, el almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos, por parte del personal a cargo del establecimiento se tenía la responsabilidad de garantizar al interior del establecimiento productos que cumplieran con las exigencias sanitarias para su comercialización, asegurándose previamente que los proveedores a los cuales se adquirían los productos se encontraran autorizados, verificando en la recepción técnica que los productos cumplieran las especificaciones técnicas exigidas en la normativa, de lo contrario rechazarlos y durante el proceso de almacenamiento que los productos se encontraran en condiciones óptimas para su comercialización en lo que respecta a fechas de vencimiento, condiciones que según lo evidenciado en la visita de inspección y vigilancia del día el día 23 de septiembre de 2019 no se estaba dando cumplimiento para todos los productos, por lo que fue necesaria la aplicación de la medida sanitaria de decomiso de los productos y de la clausura temporal total del establecimiento.

La prestación de un adecuado servicio farmacéutico a la comunidad por parte del personal a cargo del establecimiento, se relaciona directamente con la ejecución y el desarrollo de los procesos y actividades de adquisición, recepción técnica,

almacenamiento y conservación de los productos, actividades que requieren de un compromiso permanente y consciente en pro de condiciones que favorezcan y propicien las condiciones mínimas para el adecuado manejo de los productos, evitando el ingreso de productos que pongan en riesgo la salud de la población y dando cumplimiento a las exigencias de la normativa sanitaria.

Por lo anterior es pertinente señalar la importancia de que el Director Técnico Responsable cumpla con sus funciones, para que en ejercicio de las mismas le dé un adecuado manejo a los productos farmacéuticos y al establecimiento, por ello es necesario que este mantenga una permanente dirección, de buen manejo y cuidado en cuanto a las condiciones adecuadas para el almacenamiento, conservación y manejo de los productos farmacéuticos. Observamos que por falta de diligencia y cuidado se encontraron en el establecimiento incumplimientos a la normativa sanitaria relacionados los productos, procesos y procedimientos, condiciones que desdican mucho del desempeño de sus responsabilidades, y efectivamente ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población usuaria del establecimiento denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA**.

Las personas dedicadas a la actividad farmacéutica deben dar estricto cumplimiento a toda la normatividad que les rige, dado que un error, descuido o falta de cuidado en el desarrollo de la actividad compromete la calidad de los servicios o procedimientos ofrecidos, es su responsabilidad, no sólo adquirir los productos y medicamentos a proveedores legalmente autorizados, también garantizar las condiciones técnicas necesarias para el adecuado almacenamiento y conservación de los productos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 1403 de 2007, ya que lo que está de por medio es la salud pública, el bienestar colectivo y la propia vida de quienes requieren los medicamentos prescritos por sus médicos para el alivio o la cura de sus diversas dolencias o enfermedades.

Como **Propietaria y Directora Técnica Responsable** le era exigible, de acuerdo con la ley, una mayor responsabilidad en el cumplimiento de sus deberes, por la trascendencia social que representa el manejo, almacenamiento, comercialización de productos farmacéuticos, al estar de por medio tal como se expuso con antelación la salud de la población.

En lo que respecta a las manifestaciones de la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** en su escrito de descargos y alegatos de conclusión, en los que reconoce su responsabilidad en el manejo del establecimiento, se le recuerda que este tipo de productos que incumplen la normativa sanitaria está prohibida su tenencia al interior del establecimiento, por parte de este despacho en ningún momento se ha puesto de presente la intención por parte del personal del establecimiento de la comercialización de estos productos, téngase de presente que adicional a los productos encontrados en la bolsa plástica sin soporte de adquisición fueron encontrados otros productos que también incumplían las disposiciones normativas.

En lo concerniente a las pruebas aportadas por la implicada en relación al cumplimiento posterior de las exigencias normativas realizadas en la visita de inspección y vigilancia realizada el día 23 de septiembre de 2019, y detalladas en el plan de mejoramiento con radicado R2019010369604 del 24 de septiembre de 2019, que fue analizado e ingresado al expediente, este Despacho reconoce los esfuerzos y medidas tomadas, sin embargo, se le recuerda que los incumplimientos fueron evidenciados al momento de la visita de inspección y vigilancia, y que se esperaba que previo a la visita, se estuviera dando

cumplimiento de forma permanente a la normativa sanitaria y no solo con ocasión a las exigencias o instrucciones que realicen los órganos de control mediante acciones de inspección y vigilancia, por lo que el eventual cumplimiento posterior a los requerimientos realizados no es argumento que desvirtúe los cargos formulados y que soportan el incumplimiento a la normativa sanitaria del presente procedimiento administrativo sancionatorio.

Frente a la manifestación relacionada con el origen de los productos que declaraban leyenda de Uso Institucional y sin soporte de adquisición, encontrados en bolsa plástica y que fueron motivo de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, se le reitera que el cumplimiento de los controles, procesos y procedimientos exigidos en la normativa sanitaria para este tipo de establecimientos, era su responsabilidad como Directora Técnica y Propietaria del establecimiento, por lo que no es de recibo para este Despacho las manifestaciones de propiedad y responsabilidad frente a la existencia de los productos realizada por parte de la señora Luz Marina Restrepo Restrepo en la declaración ante notaria presentada como prueba.

Se le informa a la implicada que por parte de este Despacho han sido evaluadas las pruebas que sustentan el Procedimiento Administrativo Sancionatorio, las pruebas allegadas al proceso en la correspondiente etapa probatoria e ingresadas al expediente y todas sus manifestaciones, no se encuentra por parte del despacho violación alguna al debido proceso o a la buena fe, todas las actuaciones dentro del procedimiento fueron debidamente notificadas y por parte de la implicada se ejerció el derecho de defensa, es preciso indicarle que por parte de este Despacho no se comparte la solicitud de exoneración de responsabilidad, en el entendido que se cuentan con méritos suficientes para evaluar una sanción

Considera el Despacho que, los argumentos planteados en el escrito de descargos y alegatos de conclusión carecen en absoluto de soporte legal, toda vez que como **Propietaria y Directora Técnica Responsable** le era exigible, de acuerdo con la ley, una mayor responsabilidad en el cumplimiento de sus deberes, por la trascendencia social que representa el manejo de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos, al estar de por medio tal como se expuso con antelación la salud de la población.

Es evidente para este Despacho el incumplimiento a requisitos técnicos y legales para la adquisición, manejo y almacenamiento de productos farmacéuticos y el manejo general del establecimiento, situación que puso en riesgo el bien jurídico tutelado de la salud pública, lo que objetivamente es una infracción formal a la normativa que necesariamente no requiere de resultado.

Al no haber sido desvirtuados por la implicada, se entiende probado en el procedimiento administrativo sancionatorio los cargos formulados en el auto de inicio y formulación de cargos que se relacionan con la adquisición, recepción, el manejo de productos sin el cumplimiento de las exigencias normativas, por la tenencia al interior del establecimiento de productos prohibidos, fraudulentos y que incumplen las normas de calidad en etiquetas rótulos y empaques, conforme al material probatorio que obra en el expediente; acta de aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad a establecimientos, Código: FO-M3-P1-177, Evento AMS 012415, acta de visita a Farmacia–Droguería, Droguería, Farmacia Homeopática Código: FO-M3-P1-130, Evento FDFHD: 2309191, acta Medidas Sanitarias de Productos y /o Artículos, Código: FO-M2-P5-1179 Evento N° AMSS, 023749 y

033078, diligenciadas el día 23 de septiembre de 2019 y que se pueden encontrar en folios del 1 al 10 del expediente.

De acuerdo a lo anterior y conforme al material probatorio que obra en el expediente, se concluye que la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** claramente infringió el artículo 457 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 88 del Decreto Ley 2106 de 2019, el artículo 2, artículo 69, parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, literales a), b), c), d), f), h) del numeral 3.3, numerales 3.6, 3.6.5 y 4 del capítulo II del título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico adoptado mediante Resolución 1403 de 2007, cargos que no fueron desvirtuados por la implicada.

En cuanto a la responsabilidad de la implicada, 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, 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 expendido los productos después de la fecha de vencimiento**".*

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, 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 formulada frente a las irregularidades encontradas en la visita realizada al establecimiento el día 23 de septiembre de 2019, se le atribuye a la implicada, a título de **culpa leve**, por la imprevisión, la negligencia y el descuido en la adquisición, recepción, el manejo de los productos, y la oferta y prestación del procedimiento de inyectología sin el cumplimiento de las exigencias normativas, 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 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 el incumplimiento en el manejo de productos.
- 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 de Salud Ambiental y Factores de Riesgo.
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** Este criterio no aplica, pues durante la visita realizada al establecimiento no se generó por parte de la implicada resistencia, negativa u obstrucción frente a 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 por parte de la implicada se utilizaran 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 del establecimiento al momento de la visita, al haber descuidado el cumplimiento de sus deberes, sin embargo con ocasión a las mejoras implementadas y declaradas por la implicada posterior a la aplicación de la medida sanitaria, es un criterio que se tomara a favor de la implicada al momento de tasar el monto de la sanción.

**7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente:** este criterio será tenido en cuenta a favor de la implicada por no contar con renuencia a las recomendaciones en vistas anteriores.

**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 los descargos allegados manifestó reconocimiento o aceptación de la infracción a la normatividad sanitaria vigente.

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, son las siguientes:

- 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.*

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 fe y el bienestar colectivo.

Se le informa a la implicada que, en razón a la emergencia sanitaria declarada por la Presidencia de la República, mediante la Resolución N° 385 del 12 de marzo de 2020 para todo el territorio nacional, el Gobernador de Antioquia en el año 2020, decreto la suspensión de cronogramas y términos en los procesos disciplinarios y sancionatorios, procedimientos administrativos, caducidad, prescripción o firmeza de actos mediante los siguientes decretos:

- Decreto D2020070001027 del 20 de marzo de 2020 suspende términos desde el día 24 de marzo de 2020 al día 13 de abril de 2020.
- Decreto D2020070001117 del 13 de abril de 2020 prorrogando la suspensión de términos hasta el día 26 de abril de 2020.
- Decreto D2020070001220 del 27 de abril de 2020 con prórroga de suspensión de términos hasta el día 11 de mayo de 2020.
- Decreto D2020070001349 del 11 de mayo de 2020 se prorroga la suspensión de términos hasta el día 25 de mayo de 2020.
- Decreto D2020070001436 del 26 de mayo de 2020 nuevamente prorroga la suspensión de términos hasta el día 31 de mayo de 2020.
- Decreto D2020070001680 del 13 de julio de 2020 suspende los términos entre los días 13 al 27 de julio de 2020.
- Decreto D2020070001737 del 27 de julio de 2020 prorroga la suspensión de términos desde el día 28 de julio al 18 de agosto de 2020.
- Decreto D2020070001848 del 18 de agosto de 2020 prorroga los términos desde el día 19 al 31 de agosto de 2020.

Decretos que pueden ser consultados en la página web de la gaceta departamental de Antioquia.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar administrativamente responsable a la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009, en calidad de **Propietaria y Directora Técnica Responsable** del establecimiento farmacéutico clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA** con matrícula mercantil No. 36438, ubicado en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia -Antioquia, por los hechos e infracciones evidenciados en la visita oficial realizada el día el día 23 de septiembre de 2019, según las consideraciones anteriormente expuestas.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Sancionar a la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721 y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con registro No. 2980 del 10 de febrero de 2009, en calidad de **Propietaria y Directora Técnica Responsable** del establecimiento farmacéutico clasificado como droguería, denominado **Droguería MARIA AUXILIADORA** con matrícula mercantil No. 36438, ubicado en la carrera 55 # 47-21, en el municipio de Segovia -Antioquia, por los hechos e infracciones evidenciados en la visita oficial realizada el día el día 23 de septiembre de 2019, con **MULTA** equivalente a **CUARENTA (40) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES DIARIOS VIGENTES** al momento de dictarse la presente resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** 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.

**PARÁGRAFO:** Una vez cancelado el valor de la multa se debe enviar copia del comprobante de pago con sus datos al correo electrónico [notiprosesosambiental@antioquia.gov.co](mailto:notiprosesosambiental@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 farmacéuticos de la Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

**ARTÍCULO QUINTO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la señora **SANDRA YULIET GONZALEZ GOMEZ** identificada con cédula de ciudadanía N° 42.937.721, 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 SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Expedida en Medellín

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



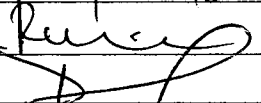
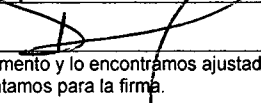
*Carolina Salazar*

**DIANA CAROLINA SALAZAR GIRALDO**

Directora Técnica Salud Ambiental y Factores de Riesgo

Subsecretaría de Salud Pública

Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	William Adrian Giraldo Giraldo Profesional Universitario Fundación Universidad de Antioquia		23-Dic-2022.
Revisó:	Ana Milena Cano Álvarez Profesional Universitario Fundación Universidad de Antioquia		26-12-2022
Revisó:	Romareisi Garro Mira Profesional Universitario		26-12-2022
Revisó:	David Arboleda Carvajal Profesional Especializado		26-12-2022
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.			