

 GOBERNACION DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	AVISO PARA PUBLICACIÓN	Código: FO-M7-P2-025
		Versión: 2
		Fecha de aprobación: 10/08/2020

La Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo de la Subsecretaría de Salud Pública, de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social del Departamento de Antioquia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) procede a surtir el trámite de la notificación mediante AVISO para comunicar que dentro del proceso con radicado **UU2023080000729** que se adelanta a (la) señor (a) **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificado con **CC. 43515021** se expidió auto de sanción No. **S2024060076398 del 23 de mayo de 2024**, consistente en pagar multa equivalente a **UNO PUNTO CINCO (1.5) SMMLV**, la cual deberá ser cancelada a favor de la Secretaría Seccional De Salud Y Protección Social de Antioquia, en la cuenta de ahorros del Banco Popular N° 18072008-8 o en la cuenta de ahorros del banco Bogotá N° 38611336-9, dentro de los cinco (10) días hábiles siguientes a la ejecutoria del acto administrativo, proceso que se le inicia como **PROPIETARIO** del establecimiento denominado **DROGUERIA ADN La Central Sede Loreto** ubicada en el **Carrera 32 Carrera 30 - 83** del municipio de **Medellin (Antioquia)**, por visita realizada el día **10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021**

El aviso de entrega o envío para notificación personal no pudo ser entregada al señor (a) **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificado con **CC. 43515021**, por la causal **"NO RESIDE"**.

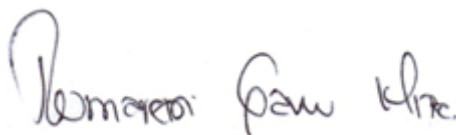
El presente aviso se publica en la página electrónica de la Gobernación de Antioquia y en un lugar de acceso al público de la entidad por el término de cinco (5) días hábiles.

Se le advierte al investigado que la notificación del (la) mismo (a) se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

Fecha de fijación del aviso: 02 de julio de 2024 a las 7:30 am

Fecha de retiro del aviso: 08 de julio de 2024 a las 5:30 pm

Se anexa copia de la resolución sanción **S2024060076398 del 23 de mayo de 2024**



ROMAREISI GARRO MIRA
Profesional Universitario



**DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA
GOBERNACIÓN**

RESOLUCIÓN

Por medio de la cual se impone una sanción

**El Director Técnico 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, el Decreto Ley 2106 de 2019, los Decretos 677 de 1995 y 780 de 2016, las Resoluciones 1478 de 2006 y 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 las Resoluciones 1478 de 2006 y 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 la 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 los días; 10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021, funcionarios adscritos a esta dependencia practicaron visita oficial de inspección y vigilancia al Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matrícula mercantil N.º21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia.

De igual manera, se estableció que la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, era la propietaria y el señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, era el Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico.

2. HECHOS

Que los días; 10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021, funcionarios adscritos a ésta dependencia practicaron visita oficial de inspección y vigilancia a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de propietaria y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con credencial de Expendedor de Drogas, inscrita en Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmaceutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matricula mercantil N.º 21-701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, para determinar su presunta responsabilidad administrativa y sus consecuencias por la conducta observada en el ejercicio de su actividad.

Que mediante el Auto No. U 2023080000729 del 27 de enero de 2023, se inició el procedimiento administrativo sancionatorio y se le formularon cargos a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de Propietaria y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con Credencial de Expendedor de Drogas inscrita en Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL, Sede Loreto**, con matrícula mercantil N.º 21-701555-02, ubicado en Calle 32 Carrera 30-83 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, por la presunta infracción a la normativa sanitaria evidenciada en las visitas oficiales realizada los días 10 de junio de 2021 y el 23 de septiembre de 2021, por infringir presuntamente las siguientes disposiciones normativas:

La Alerta sanitaria INVIMA 153 de 2020, Artículo 2, definiciones, artículo 77, párrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995, artículo 17 de la Resolución 1403 de 2007, literales d) y f) del numeral 3.3, literal f) del numeral 4.3.2, Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones esenciales y Procedimientos de Servicio Farmacéutico adoptado mediante la Resolución 1403 de 2007.

Que la notificación del auto de inicio y formulación de cargos a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, se surtió de manera personal, el día 21 de febrero octubre de 2023, folio 18 del dossier, y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, por por aviso por correspondencia el día 04 de julio de 2023.

Que de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se le concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que las presuntas infractoras, directamente o por intermedio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara o solicitara la práctica de pruebas que considerara pertinentes y conducentes para su defensa técnica.

Que la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, estando dentro del término legal establecido para su defensa técnica, allega al proceso escrito de descargos mediante radicado 2023010115872 del 15 de marzo de 2023, folio 20, los mismos que serán valorados en su oportunidad procesal, y el señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, no presenta descargos estando debidamente notificado, dejando inactivo su derecho a la defensa técnica.

Que mediante auto No. U2023080401991 del 03 de noviembre de 2023, se concede el traslado a los implicados para que presentaran 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 notificación del auto de traslado al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, se surtió mediante aviso fijado el 29 de enero de 2024, y desfijado el 02 de febrero de 2024, folio 36, y a la señora, **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, también mediante aviso, fijado el 29 de enero de 2024, y desfijado el 02 de febrero de 2024, folio 40.

Que estando dentro del término legal para presentar alegatos de conclusión, por parte del señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, ni por parte de la señora, **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, allegan manifestación alguna, dejando inactivo su derecho a la defensa técnica en la etapa de alegatos de conclusión.

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 Decomiso de los productos farmacéuticos **Prohibidos (Vencidos) Que incumple las normas de calidad en etiquetas rótulos y empaques** (Sin las leyendas obligatorias) y **en la visita de inspección y vigilancia del 23 de noviembre de 2021: Decomiso de productos farmacéuticos Prohibidos (Vencidos) Fraudulentos** (Extranjero sin registro sanitario INVIMA – sin registro sanitario INVIMA), **Alterados** (Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden) **Motivos específicos** (Producto relacionado en alerta sanitaria emitida por el Invima) y la aplicación de la medida de seguridad de **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** al establecimiento. Por: Incumplimientos de los requisitos relacionados con documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad que garantice el adecuado desarrollo de los procesos y procedimientos del establecimiento farmacéutico.

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

- Acta Visita farmacia- droguería, droguería y farmacia homeopática. Adhesivo N° 21251, Código:FO-M2-P5-156, Numero de Acta N.° F-05001303061010684-01 de la visita del día 25 de febrero de 2021.
- Acta de Medidas Sanitarias a Productos y/o Decomiso, Código:FO-M2-P5-156, en la cual se registraron de cuatro (4) productos de marcas y formas farmacéuticas diferentes, equivalentes a seiscientos diez (610) unidades, realizada el día 25 de febrero de 2021.
- Acta Visita farmacia- droguería, droguería y farmacia homeopática. Adhesivo N° 007292, Código:FO-M2-P5-156, Numero de Acta N.° F-05001303061010684-02 de la visita del día 23 de septiembre de 2021.
- Acta de Medidas Sanitarias a Productos y/o Decomiso, Código:FO-M2-P5-156, en la cual se registraron de doce (12) productos de marcas y formas farmacéuticas diferentes, equivalentes a sesenta y seis (66) unidades, realizada el día 23 de septiembre de 2021.

4. ESCRITO DE DESCARGOS Y ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, allega al proceso escrito de descargos mediante radicado 2023010115872 del 15 de marzo de 2023, en el cual manifiesta que se le impuso una medida de cierre temporal al establecimiento muy fuerte y muy drástica, que además sufrió pérdidas económicas. Que acepta y asume las consecuencias, que también realizó un plan de mejoramiento como lo establecen las normas de un sistema de calidad eficiente.

El señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, no allegó escrito de descargos.

Como se dijo anteriormente, por parte de los señores **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO**, y la señora, **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, no allegaron escrito con alegatos de conclusión para esta etapa procesal, dejando inactivo su derecho a la defensa técnica.

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 **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de propietaria y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con credencial de Expendedor de Drogas, inscrita en Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmaceutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matricula mercantil N.º21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, como sigue:

Artículos 2, 77 parágrafos 1 del Decreto 677 de 1995

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 re habilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

ARTICULO 2. DEFINICIONES. *Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

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

e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto.

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

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

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

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 1. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Artículo 17 de la Resolución 1403 de 2007:

“ARTÍCULO 17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Es una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo.

Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los Decretos 2200 de 2005 y 1011 de 2006 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan, la presente resolución y el manual que adopta y demás normas vigentes sobre la materia, en el que se deberá identificar como mínimo:

1. Estructura interna y las principales funciones.
2. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción acerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.
7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la

participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.

8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Las actividades y/o procesos identificados en los numerales anteriores, incluyendo todos los puntos de control, deben ser documentados en forma clara, completa y operativa.

El Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollará de manera integral, confiable, económica, técnica e individual y será de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico”.

Literales d) y f) del numeral 3.3, literal f) del numeral 4.3.2, 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:

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. (Subrayado fuera del texto)

6. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Para resolver el fondo del asunto, se hace necesario advertir que la tenencia de productos **Prohibidos** (Vencidos) **Que incumple las normas de calidad en etiquetas rótulos y empaques** (Sin las leyendas obligatorias) **Fraudulentos** (Extranjero sin registro sanitario INVIMA – sin registro sanitario INVIMA), **Alterados** (Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden) **Motivos específicos** (Producto relacionado en alerta sanitaria emitida por el Invima) y la

aplicación de la medida de seguridad de **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** al establecimiento. Por: Incumplimientos de los requisitos relacionados con documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad que garantice el adecuado desarrollo de los procesos y procedimientos del establecimiento farmacéutico, 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 dicha conducta está debidamente tipificada como infracción 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 Alerta sanitaria INVIMA 153 de 2020, Artículo 2, definiciones, artículo 77, parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995, artículo 17 de la Resolución 1403 de 2007, literales d) y f) del numeral 3.3, literal f) del numeral 4.3.2, Capítulo II, Título II del Manual de Condiciones esenciales y Procedimientos de Servicio Farmacéutico adoptado mediante la 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 la distribución y comercialización de productos farmacéuticos, en virtud de que la salud es considerada como un bien de interés público.

En la mencionada visita de inspección y vigilancia se encontraron productos y servicios con incumplimientos; como propietario y director técnico responsable, eran las persona encargadas de los procesos al interior del establecimiento, tenían la responsabilidad de garantizar productos y procedimientos que cumplieran con la normativa sanitaria y esto lo debía hacer con la adecuada ejecución de los procesos y procedimientos de selección de proveedores, adquisición de los productos, recepción técnica, almacenamiento y controles periódicos en el almacenamiento y manejo de los productos y procesos al interior del establecimiento, acciones que se enmarcan dentro del Sistema de Gestión de la Calidad que todo establecimiento farmacéutico debe implementar según exigencia de la Resolución 1403 de 2007 y el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico que esta adopta, además de lo regulado en el Decreto 780 de 2016.

Al respecto, los parágrafos 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).

En cuanto a las leyendas obligatorias en las etiquetas, rótulos y empaques de los productos farmacéuticos, que son las condiciones de envase y empaque de los medicamentos, y características generales que debe cumplir cada producto farmacéutico dispuesto a la comercialización y adquisición por parte del consumidor final, quien es a su vez nuestro sujeto de protección. Es pertinente señalar, que tanto el envase como el empaque deben estar en perfectas condiciones, artes gráficas y leyendas legibles de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995. Los sellos deben estar intactos si aplica para ello, la información de la etiqueta debe aparecer en idioma español en forma clara, puede tener comentarios o información en el idioma de origen del producto, debe estar libre de humedad, que el contenido este intacto, que no se observe manipulación de su contenido.

Las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos son muy importantes para determinar su 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 que dichos productos no tengan enmendaduras o sus sticker no oculten información, para poder ser comercializados.

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 los implicados 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.

En lo que respecta al medicamento “Ranitidina”, objeto de medida sanitaria de decomiso con ocasión a Alerta Sanitaria Invima No 153-2020, es deber de las personas responsables de los establecimientos farmacéuticos estar informados de los acontecimientos, comunicaciones y alertas emitidas por los órganos de control en materia sanitaria, se le recuerda a las implicadas que este tipo de establecimientos tiene como objeto contribuir a la conservación y el mejoramiento de las condiciones de salud de sus usuarios y en este sentido los productos que maneja y comercializa, no deben representar riesgo para la salud, en este entendido y con ocasión a la emisión de la alerta sanitaria que fue de conocimiento público en distintos medios de comunicación masiva, por parte del personal del establecimiento

se debió separar el producto, contactarse con el proveedor y realizar la respectiva devolución.

Es responsabilidad del personal a cargo del establecimiento y específicamente del director técnico 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.

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 prohibidos para el tipo de establecimiento y que adicionalmente pueden poner en riesgo la salud de la población.

Por lo anterior es pertinente señalar la importancia de que el Propietario y Director Técnico Responsable cumpla con sus funciones, para que en ejercicio de las mismas le dé un adecuado manejo a los productos 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 incumplimientos en los requisitos mínimos en productos farmacéuticos que desdican mucho del desempeño de sus responsabilidades, y efectivamente pusieron en riesgo la salud individual y colectiva de la población usuaria del establecimiento.

En lo que respecta a las manifestaciones de las implicadas, en su escrito de descargos, en el cual los relatos de la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES**, indican de una medida de cierre temporal al establecimiento muy fuerte y muy drástica, que además sufrió pérdidas económicas. Que acepta y asume las consecuencias, que también realizó un plan de mejoramiento como lo establecen las normas de un sistema de calidad eficiente.

Esta Sala de Decisión, celebra la presentación del plan de mejoramiento por parte de los implicados, y aplicación de la normatividad en el funcionamiento del establecimiento, no significa que no se evalué la posibilidad de una sanción por las infracciones evidenciadas, téngase de presente que la implementación y el desarrollo de algunos de los procesos y procedimientos exigidos en la normativa sanitaria para este tipo de establecimiento y los servicios que ofrecía en su momento se encontraron en condiciones contrarias a las reguladas por la normativa sanitaria y que atentaban contra la salud, el bienestar y la vida de la comunidad, también se le recuerda que los incumplimientos fueron evidenciados al momento de la visita de inspección y vigilancia realizada el día 10 de junio de 2021, y que se esperaba que previa 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.

Este Despacho informa a los implicados, nuestro proceder está enmarcado en la exigencia del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y evaluaremos al final de esta providencia cada uno de los criterios relacionados con la graduación de la sanción

donde podrá ver reflejado **su solicitud** de que se le exonere de las demás medidas que el Despacho considere hacia el futuro.

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, era responsabilidad de los implicados, no sólo adquirir los productos y medicamentos a proveedores legalmente autorizados, sino revisar de manera meticulosa la mercancía que adquiere para su comercialización, 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 **propietario y Director Técnico 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 decomiso de los productos farmacéuticos y la clausura temporal total al establecimiento, 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 el manejo de los productos farmacéuticos, la clausura temporal total al establecimiento, en las visitas de inspección y vigilancia realizadas los días; 10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021, 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.

Lo que se busca es la prestación de un óptimo servicio a la comunidad usuaria del establecimiento, mediante el cumplimiento de las exigencias mínimas para el manejo de los productos y de los servicios que ofrece, de tal forma que permita evitar riesgos en el ejercicio de las actividades, procesos y procedimientos al interior del establecimiento.

Al no haber sido desvirtuados los cargos por los implicados, se entiende probado en el procedimiento administrativo sancionatorio la tenencia de productos **Prohibidos** (Vencidos) **Que incumple las normas de calidad en etiquetas rótulos y empaques** (Sin las leyendas obligatorias) **Fraudulentos** (Extranjero sin registro sanitario INVIMA – sin registro sanitario INVIMA), **Alterados** (Fuera de su empaque secundario, en empaques que no le corresponden) **Motivos específicos** (Producto relacionado en alerta sanitaria emitida por el Invima) y la aplicación de la medida de seguridad de **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** al establecimiento. Por: Incumplimientos de los requisitos relacionados con documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad que garantice el adecuado desarrollo de los procesos y procedimientos del establecimiento farmacéutico, conforme al material probatorio que obra en el expediente; Acta Visita farmacia-droguería, droguería y farmacia homeopática. Adhesivo N° 21251, Código:FO-M2-P5-156, Numero de Acta N.° F- 05001303061010684-01 de la visita del día 25 de febrero de 2021, Acta de Medidas Sanitarias a Productos y/o Decomiso, Código:FO-M2-P5- 156, en la cual se registraron de cuatro (4) productos de marcas y formas farmacéuticas diferentes, equivalentes a seiscientos diez (610) unidades, realizada el día 25 de febrero de 2021, Acta Visita farmacia- droguería, droguería y farmacia homeopática. Adhesivo N° 007292, Código:FO-M2-P5-156, Numero de Acta N.° F-05001303061010684-02 de la visita del día 23 de septiembre de 2021, Acta de Medidas Sanitarias a Productos y/o Decomiso, Código:FO-M2-P5- 156, en la cual

se registraron de doce (12) productos de marcas y formas farmacéuticas diferentes, equivalentes a sesenta y seis (66) unidades, realizada el día 23 de septiembre de 2021, y que se pueden encontrar en folios del 1 al 9 del expediente, cargos que no fueron desvirtuados por los implicados.

En cuanto a la responsabilidad de los investigados, 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 prevaecía 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, se le atribuye a los implicados, a título de **culpa leve**, por 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, 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 el implicado obtuviera o no un beneficio económico.
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción:** Este criterio será tenido en cuenta a favor del director técnico, dado que según la información consignada en la base de datos de la Dirección de Salud Ambiental y Factores de Riesgo, no ha sido sancionado, pero el propietario si ha sido sancionado.
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** Este criterio será tenido en cuenta a favor de los implicados, dado que durante la visita realizada al establecimiento no se generó por parte de los mismos 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 los implicados se utilizaran 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 del establecimiento al momento de la visita, al haber descuidado el cumplimiento de sus deberes, y conocemos del plan de mejoramiento con las exigencias dejadas por los

técnicos de la salud, posterior a la aplicación de las medidas sanitarias, según su escrito de descargos, es un criterio que se tomara en favor 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 en contra del implicado por ser renuente a los requerimientos y recomendaciones dejados en visitas anteriores.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: Este criterio se aplicara en favor, dado que por parte de los implicados se recibió escrito de descargos, con manifestaciones de aceptación y reconocimiento a las infracciones a la normatividad sanitaria vigente formuladas en el auto de inicio y formulación de cargos.

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, modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019, es la siguiente:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- 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 al implicado 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, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar administrativamente responsable a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de propietaria y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con credencial de Expendedor de Drogas, inscrita en Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmacéutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matrícula mercantil N.º 21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, por los hechos e infracciones evidenciados en las visitas oficiales realizadas los días; **10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021**, según las consideraciones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Sancionar a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de propietaria, del Establecimiento Farmaceutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matricula mercantil N.º21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, por los hechos e infracciones evidenciados en las visitas oficiales realizadas los días; **10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021**, con **MULTA** equivalente a **UNO PUNTO CINCO (1.5) SMMLV, SALARIOS MÍNIMOS MENSUALES LEGALES VIGENTES** al momento de dictarse la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Sancionar al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con credencial de Expendedor de Drogas, inscrita en Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmaceutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matricula mercantil N.º21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, por los hechos e infracciones evidenciados en la visita oficial realizada en las visitas oficiales realizadas los días; **10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021**, con **MULTA** equivalente a **UNO (1) SMMLV, SALARIO MÍNIMO MENSUAL LEGAL VIGENTE** al momento de dictarse la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: Se informa a las sancionado que el valor de la multa deberá ser cancelado a favor de la **Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia**, pago que puede ser realizado por medio de la página web: **www.dssa.gov.co enlace pagos electrónicos, 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 **notiprocesosambiental@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 QUINTO: 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 SEXTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la señora **OLGA MARIA BEDOYA CORRALES** identificada con CC N.º 43.515.021, en calidad de propietaria y al señor **OSCAR ALBEIRO RUIZ ARANGO** identificado con CC N.º 71.642.287, y con credencial de Expendedor de Drogas, inscrita en Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia con el N.º 2906, en calidad de Director Técnico, del Establecimiento Farmaceutico denominado **DROGUERIA ADN LA CENTRAL**, Sede Buenos Aires, con matricula mercantil N.º21- 701555-02, ubicado en Carrera 28 Calle 50 - 26 del Municipio de MEDELLIN, Antioquia, para determinar su presunta responsabilidad administrativa y sus consecuencias por la conducta observada en el ejercicio de su actividad, por los hechos e infracciones evidenciados en las visitas oficiales realizadas los días; **10 de junio de 2021 y 23 de septiembre de 2021**, 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 y que pueden ser presentados personalmente en la Gobernación de Antioquia o al correo electrónico gestiondocumental@antioquia.gov.co.

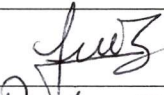

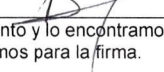
ARTICULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

Expedida en Medellín

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



RICARDO ANTONIO CASTRILLON QUINTERO
 Director Técnico Salud Ambiental y Factores de Riesgo
 Subsecretaría de Salud Pública
 Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	Nombre	Firma	Fecha
Proyectó:	María Fátima Ramírez Castrillón Profesional Universitario Fundación Universidad de Antioquia		22-05-2024
Revisó:	Romareisi Garro Mira Profesional Universitario		22-05-2024
Revisó:	David Carvajal Arboleda Profesional Especializado		22-05-2024
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.			