AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022355091

LA DIRECTORA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA, EN USO DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 69 DE LA LEY 1437 DEL 2011, SE PERMITE REALIZAR LA PRESENTE:

NOTIFICACIÓN POR AVISO

REFERENCIA DE LA ACTUACIÓN: Expediente	**RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022 EXPEDIENTE: 0127783, MERCURIO No. -2022331909**
INTERESADOS	**DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD, PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA**

Para efectos de lo dispuesto en el inciso 2 del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, hoy _____, por medio de este AVISO se notifica de la RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022 EXPEDIENTE: 0127783, MERCURIO No. 2022331909 Al Señor PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD ubicado en la dirección CALLE 10 No 18 Q – 46 BARIIO EL DANUBIO, Del Municipio de Soacha, Departamento de Cundinamarca.

Contra la RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022 EXPEDIENTE: 0127783, MERCURIO No. 2022331909, proceden los recursos de reposición y de apelación, dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de conformidad al Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

La presente notificación se hace en virtud a que la citación enviada al prestador, fue devuelta por la novedad: "**Devolución**", según la guía allegada por la empresa de correspondencia envíos de Colombia 472 y se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del AVISO de la página web y de la cartelera.

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día 02-12-2022, hasta el día 08-12-2022.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: EDWAR TALERO
Reviso: BEYANITH GUTIERREZ
Expediente No. 0127783 .

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI -2022331909

"POR LA CUAL SE RESUELVE UNA INVESTIGACIÓN ADMINISTRATIVA"

LA DIRECTORA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA EN USO DE LAS FACULTADES OTORGADAS POR EL DECRETO ORDENANZAL No. 0437 DE 2020 ARTICULO 191 NUMERAL 14; LEY 9 DE 1979; ARTICULO 174 DE LA LEY 100 DE 1993; LEY 715 DE 2001 ARTICULO 43, DECRETO 677 DE 1995 ARTICULOS 3, 76, 77, 104, 111 Y SIGUIENTES; PROCEDE A RESOLVER LO QUE EN DERECHO CORRESPONDE DENTRO DE LA PRESENTE INVESTIGACIÓN ADMINISTRATIVA Y,

CONSIDERANDO

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD
NOMBRE DEL PROPIETARIO	PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA
CC	79297602
NATURALEZA JURIDICA	PRIVADA
DIRECCIÓN DE VISITA	CALLE 10 No 18 Q – 46 BARIIO EL DANUBIO
DOMICILIO JUDICIAL	CALLE 10 No 18 M 11 SOACHA CARRERA 10 No 1 B – 21 BOGOTA D.C.
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA	NO REPORTA
MUNICIPIO	SOACHA
FECHA DE LOS HECHOS	8 DE AGOSTO DE 2019
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO
EXPEDIENTE N°:	0127783

ANALISIS DE LOS HECHOS Y PRUEBAS

HECHOS

Se da inicio al proceso administrativo sancionatorio mediante auto de apertura **N.º 2021320432** de fecha 18 de abril de 2021, comunicado el día 28 de mayo de 2021, a la dirección establecida al momento de la visita, en contra del establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, de acuerdo con la identificación obtenida en el sitio de la visita y, del correspondiente Certificado de Cámara de Comercio.

Lo anterior, debido al resultado de la visita técnica ordenada y realizada el día 08 de agosto de 2019, por la comisión delegada de la Dirección de inspección, Vigilancia y Control de Secretaria de Salud de Cundinamarca, en la cual se suscribió lo siguiente:

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

- Auto comisorio N°. 0717-19
- Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista droguería 2415-19 de fecha 08/08/2019.
- Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el decomiso de productos No, 2416-19 de fecha 08/08/2019.
- Acta de imposición de Medidas de Seguridad No. 2417-19 de fecha 08/08/2019.
- Acta de imposición de Medidas de Seguridad No. 2418-19 de fecha 08/08/2019.
- Acta de imposición de Medidas de Seguridad No. 2419-19 de fecha 08/08/2019.
- Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2420-19 de fecha 08/08/2019.
- Registros fotográficos.
- Certificado Cámara de Comercio.

Posteriormente mediante **Auto No. 2021332428 de fecha 08 de marzo de 2022**, profirió auto de cargos en establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, legalmente notificado el 15 de marzo de 2022, mediante notificación por aviso. Providencia en la cual se imputa el siguiente cargo:

CARGO PRIMERO: Por encontrarse el día de la visita 1) Medicamentos marcados "uso institucional" sin contar con autorización para la dispensación y /o posesión del sistema general de seguridad social en salud, 2) Medicamentos no autorizados para comercialización –dispensación en droguería (uso veterinario),3)Medicamentos en uso o parcialmente consumido y mal almacenado , 3) Producto farmacéuticos sin registro sanitario INVIMA, 5) Producto Fito terapéutico con registro sanitario INVIMA impreso en la etiqueta que no existe en la página web del INVIMA, 6) Reactivo de diagnóstico y dispositivo medico con fecha de expiración vencida, 7) Alimento mal almacenado y en uso, 8) Tabletería sin lote ni fecha de vencimiento, lo que conlleva a la presunta violación de los deberes normativos contenidos en el Decreto 677 de 1995, Artículos 77,parágrafo 1 y 2 en concordancia con lo establecido en el Decreto 4725 de 2006, medicamentos que se encuentran debidamente detallados y enumerados al inicio del presente auto..

El investigado, establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca**,** encontrándose dentro del término legal establecido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011, no presentó escrito de descargos, dando cumplimiento a la etapa procesal correspondiente:

Mediante **Auto N.º 2022319079 del 03 de mayo de 2022**, este Despacho profirió auto de cierre probatorio y traslado para alegar al investigado. Providencia notificada por correo electrónico autorizado de fecha 17 de junio de 2022.

El investigado, establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca**,** encontrándose dentro del término legal

establecido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011, no presentó escrito de alegatos de conclusión, dando cumplimiento a la etapa procesal correspondiente:

PRUEBAS RECAUDADAS

Obran dentro del proceso, las pruebas documentales que recaudaron e incorporaron en actas y escritos allegados al expediente, oportuna y en forma debida, por lo que constituyen el acervo probatorio plenamente valido y fundamento para la decisión final en la presente investigación, a saber:

- Auto comisorio.
- Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el (decomiso de productos), No. 2416-19 de 2019.del 5 de agosto de 2019
- Acta General de establecimientos farmacéuticos No 2420, del 8 de agosto 2019.
- Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista droguería No 2415-19.
- Acta de imposición de medida de seguridad No 2417-19 del 8 de agosto de 2019.
- Acta de imposición de medida de seguridad No 2418-19 del 8 de agosto de 2019.
- Acta de imposición de medida de seguridad No 2419-19 del 8 de agosto de 2019.
- Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2420-19 de fecha 08/08/2019

NORMAS INFRINGIDAS CON LOS HECHOS PROBADOS

Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

Artículo 2.5.3.10.8. Requisitos del servicio farmacéutico. *El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:*

1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.
2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.
3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.
Parágrafo*. El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes.*
(Artículo 8° del Decreto 2200 de 2005)
Artículo 2.5.3.10.9. Recurso humano del servicio farmacéutico dependiente. *El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:*
1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.
2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.
Parágrafo 1°. *El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.*
Parágrafo 2°. *Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que*

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

De acuerdo a los hechos plenamente probados, se establece que las normas sobre las que, recae la violación o la prohibición en materia de medicamentos, están previstas en el Decreto 677 de 1995, el cual en sus artículos 76,77, nos señala:

> ***¨Artículo 76***. *De las etiquetas, rótulos y empaques de las muestras médicas. Las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, deben indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se marcarán con la leyenda muestra médica - prohibida su venta. El tamaño de la leyenda, será igual al utilizado para el nombre del medicamento.*
>
> ***Artículo 77***, *expresamente estipula:*
>
> *"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.*
>
> *Parágrafo 4º. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente*".

De esta manera, la norma es clara y precisa al prohibir la mera tenencia y venta de este tipo de medicamentos, sin precisar situación alguna que exima de responsabilidad a las personas que tengan dentro de sus establecimientos medicamentos que estén discriminados en la norma que nos precede, así como *obliga a cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, a informar tales hechos a la autoridad competente; siendo su responsabilidad sacar tales productos de la droguería y evitar su venta y comercialización, en aras de proteger la salud de la comunidad.*

El mismo Decreto 677 de 1995, nos precisa algunas definiciones en medicamentos, señalando sobre ellas lo siguiente:

> *Artículo 2º Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones**: Producto farmacéutico alterado**. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) Cuando se le*

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

*hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas. b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos. c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente. e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. **Producto farmacéutico fraudulento**. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento. b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación. c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud. d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado. e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto. f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Previa a cualquier consideración se debe anotar que revisada la actuación administrativa no existe causal de nulidad alguna que invalide el presente proceso, toda vez que, la presente actuación procesal cumple con todas y cada una de los lineamientos señalados por el legislador en él, para pronunciarse de fondo en el presente asunto en los términos del art. 577 de la ley 9 de 1979, en concordancia con los artículos 102 y 120 del Decreto 677 de 1995

En desarrollo del artículo 49 de la Constitución Política Colombiana de 1991 modificado por el artículo 1 del Acto Legislativo 2 de 2009, se establece:

“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado 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. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.”

Conforme a lo dispuesto en la ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016; y demás normas concordantes, corresponde a la Secretaría de Salud de Cundinamarca, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos.

Realizando el análisis, de la regulación comentada y en concordancia con el artículo 2.5.3.10.28 del Decreto 780 de 2016, se le atribuye la competencia de ejercer inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Por lo tanto, estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales que por disposición del mismo decreto tienen quienes presten en servicio farmacéutico, así como también deberán adelantar investigaciones y adelantarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes.

En cuanto a las sanciones que el ente territorial es competente para imponer, el artículo 2.5.3.7.18 del Decreto en mención, prescribe en forma clara y precisa que, de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones son entre otras:

a). Amonestación;
b). Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales;
c). Cierre temporal o definitivo de la institución prestadora de servicios de salud o servicio respectivo. Este corresponde al antiguo Artículo 24 del Decreto 2240 de 1996.

El mismo Decreto en su artículo 2.5.3.7.29, nos señala que, el procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad. Este procedimiento se adelantará aplicando las disposiciones previstas en el Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Ahora, frente al presente caso al encontrarnos en medio de un proceso sancionatorio en contra de un establecimiento farmacéutico, es oportuno citar el artículo 2.5.3.10.2 del Decreto 780 del 2016, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico, siendo ésta la reglamentación especial y aplicable a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

En cuanto a los requisitos que deben cumplir los establecimientos que prestan servicios farmacéuticos, el Artículo 2.5.3.10.8 del Decreto Nacional aplicable, prevé como mínimo los siguientes requisitos: 1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren. 2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas. 3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

Teniendo en cuenta la normatividad anteriormente citada, frente a los hallazgos encontrados por la comisión delegada de la Dirección de inspección, Vigilancia y Control el día 28 de octubre del año 2018, en las instalaciones establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, los cuales quedaron plasmados de manera clara y concisa en el Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad de carácter preventivo consistente en el (decomiso de productos), No. 2416-19 de 2019.del 5 de agosto de 2019, Acta General de establecimientos farmacéuticos No 2420, del 8 de agosto 2019, Acta de visita a establecimiento farmacéutico minorista droguería No 2415-19, Acta de imposición de medida de seguridad No 2417-19 del 8 de agosto de 2019, Acta de imposición de medida de seguridad No 2418-19 del 8 de agosto de 2019,

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

Acta de imposición de medida de seguridad No 2419-19 del 8 de agosto de 2019, Acta general de establecimientos farmacéuticos No. 2420-19 de fecha 08/08/2019, este Despacho considera que;

Al encontrarse TENENCIA DE PRODUCTOS DISPONIBLES DENTRO DEL ESTABLECIMIETO: encontrado en estantería medicamentos, dispositivos médicos, drogas blancas, productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, mal almacenados y /o sin conservar las condiciones establecidas por el fabricante, con la marca apariencia y características de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo (falsificación), con fecha de expiración vencida, Se viola la norma sanitaria Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta entre otras cosas el Régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, el cual a través de su artículo 77 parágrafos 1º y 2º prohíbe la mera tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos y/o adulterados en establecimientos farmacéuticos.

Dando aplicación al citado contexto normativo, para el caso sub examine, se aplicaron las medidas de seguridad dispuestas en el artículo 576 de la ley 9 de 1979, en concordancia con el artículo 104 del Decreto 677 de 1995, debido al DECOMISO de productos farmacéuticos el día de la visita, medidas de seguridad que tienen por objeto prevenir e impedir que la concurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o pueda significar un peligro contra la salud de las personas y por lo tanto, son de ejecución inmediata, carácter preventivo y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, por lo tanto, son diferentes a las medidas administrativas sancionatorias que se generan por este procedimiento. Ya que uno de los objetivos del servicio farmacéutico es prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.

Por lo anterior, este Despacho considera que el establecimiento farmacéutico **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, de acuerdo a lo señalado en el Decreto 780 de 2016 y en el Decreto 677 de 1995, debe ser sancionado dentro del presente proceso administrativo sancionatorio.

Que, para el caso del Departamento de Cundinamarca, se expidió el Decreto Ordenanzal 0437 de 2020, con el cual en su artículo 191, se establece la competencia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos farmacéuticos, incluyendo la facultad de abrir investigación de carácter administrativo e imponer las sanciones a que haya lugar o exonerar si fuera el caso.

La Dirección adicionalmente puede determina con certeza la no aplicación a este caso sub examine, de lo consagrado en el Artículo 116 del decreto 677 de 1995, para entrar en una CESACION DE PROCEDIMIENTO: *"Cuando la autoridad competente encuentre plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la Ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto de notificación personal, que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor".*

Es preciso entonces determinar a la hora de aplicar la sanción, la diferencia entre la medida de seguridad y la sanción; al respecto el CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN PRIMERA, consejero ponente: MANUEL SANTIAGO URUETA AYOLA, Santa Fe de Bogotá, D. C., seis (6) de abril del dos mil (2000). Determinó:

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

"Esas medidas, como se desprende de la lectura del art. 576 del Código Sanitario (clausura temporal de establecimiento, decomiso de objetos o productos, destrucción de artículos, suspensión temporal de la venta o empleo de productos), son de inmediata ejecución y tienen un carácter preventivo y transitorio y se aplican "... sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar", sobrentendiéndose que su naturaleza es totalmente distinta de las sanciones de que trata el artículo 577 ibídem. Al no tener la condición de actos sancionatorios, están excluidas las medidas de seguridad del trámite que consagran los artículos 42 y siguientes del Decreto núm. 2240 de 1996, procedimiento que conlleva la orden de apertura de la investigación, la verificación de los hechos, la formulación de cargos, la presentación de los descargos, el decreto y la práctica de pruebas, la calificación de la falta y la imposición de la sanción, si a ello hay lugar, y los recursos que proceden contra las decisiones que se adopten. Cuando el artículo 13 del Decreto núm. 2240 de 1996 consagra la clausura temporal, total o parcial, como medida de seguridad aplicable a las instituciones prestadoras de servicios de salud, simplemente la hace extensiva a las I.P.S., que no son otras instituciones que los "... establecimientos hospitalarios y similares..." (art. 1º Dto. 2240/96), sean de carácter público, privado o mixto, entes que, por obvias razones, se encuentran bajo el control y vigilancia de la autoridad competente"

Ahora bien, refiriéndonos en particular al Derecho Correccional, entendido como parte del Administrativo pero aplicable a terceros o a particulares sujetos a la inspección y vigilancia de una entidad estatal, como sucede en este caso sub examine, con los establecimientos farmacéuticos, no se puede exigir en todos los casos una responsabilidad de carácter objetiva, sino también subjetiva, lo cual se explica y se justifica porque desarrollan o ejercen una actividad riesgosa o peligrosa y la naturaleza de la persona si es jurídica o es persona natural.

Por contraposición a la responsabilidad objetiva, la subjetiva implica que, para poder ser sancionado, el autor no solamente haya incurrido en una conducta constitutiva de contravención administrativa, sino que haya obrado con dolo o con culpa (grave, leve o levísima, según el caso). A continuación, me referiré al significado de cada uno de los mencionados términos:

a- El dolo o fraude: Significa engaño, o simulación. Astucia, trampa, maquinación o artificio que se emplea para engañar a otro. Es la mala intención. Es "toda aserción de lo que es falso o disimulación de lo verdadero (…)". Por regla general, el dolo no se presume, sino que quien lo alega debe probarlo. En suma, se presenta dolo en el "acto ilícito ejecutado a sabiendas y con intención de dañar (…) la persona". "El dolo consiste en la intención positiva de inferir injuria a la persona o propiedad de otro", reza el art. 63 del C.C. colombiano.

b- La culpa grave o lata: Implica la impericia, negligencia o imprudencia del agente, no su mala intención o querer doloso. Consiste en "no tomar las más elementales precauciones, en no hacer lo que todos considerarían necesario en casos análogos", o en no emplear la diligencia que todos los hombres pondrían en ello. Uno de los elementos de la culpa grave es la imputabilidad, o sea que el hecho pueda ser atribuido a una persona, en cuanto tiene plena conciencia del acto que ejecuta. La culpa también se debe "individualizar", esto es, "juzgarla de acuerdo con el estado general de quien ha incurrido en ella y con las modalidades del medio circundante", o sea teniendo en cuenta las circunstancias concretas de tiempo, modo y lugar en que ocurrió el hecho.

En síntesis, la culpa lata o grave se presenta "cuando no se emplea la diligencia que todos los hombres, aun los menos cuidadosos, suelen poner en sus cosas o en sus negocios" [5]. Es "el descuido o desprecio absoluto en la adopción de las precauciones más elementales para evitar un mal o daño; que en el Derecho romano se caracterizaba por la negligencia en que no -sic- incurría el administrador más torpe; como interrumpir una prescripción estando

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

presente, dejar el dinero al alcance de extraños, romper un documento sin haberlo leído, no hacer ninguna reparación en los edificios necesitados de ellas, ni las labores que las cosechas precisen".

c- La culpa leve: "La negligencia en que no incurre un buen padre de familia".

d- La culpa levísima: "La omisión de las medidas y precauciones de un padre de familia muy diligente".

Tampoco podrá desconocerse que los establecimientos farmacéuticos prestan servicios a la comunidad que atañen directamente a la salud de un conglomerado y que la violación de los preceptos normativos por parte de los droguistas pone en riesgo un bien común tutelado por nuestro ordenamiento constitucional; siendo deber del estado actuar como garante de los derechos fundamentales de sus asociados.

Para ello, también es preciso observar los criterios de la diligencia y el cuidado que se tuvo por parte del representante legal del establecimiento de comercio farmacéutico y las consecuencias que con el incumplimiento e inobservancia de las normas sobre el particular pudo traer para la comunidad. Es preciso que estando frente al manejo de una actividad de tan alta responsabilidad, se debe tener especial cuidado al revisar las condiciones sanitarias y locativas del establecimiento; al adquirir y revisar los medicamentos que comercializa, dado que está de por medio la salud pública, el bienestar colectivo y la vida de quienes hacen uso de sus servicios o consumen los medicamentos que allí se venden; máxime cuando la ley 23 de 1962 determinó:

"Que la química farmacéutica *implica una función social de cuyo cabal desempeño son responsables los profesionales que la ejercen…"*

Por eso la práctica de la farmacia ha tenido reglamentación desde los años 60 estableciendo sanciones ejemplares a aquellos que ejerzan esta actividad por fuera de las normas sobre el particular; buscando siempre que se protejan los derechos e intereses colectivos, entre ellos, la vida y la salud.

Entrar a analizar la responsabilidad que se imputa frente a las conductas acá desplegadas que traen implícita una irregularidad y una violación normativa, evidenciadas estas en las visitas practicadas al establecimiento de comercio farmacéutico aquí investigado; por lo que es preciso imputar responsabilidad objetiva a título de culpa leve, entendida como la omisión de la conducta debida, destinada a prever y evitar un daño. Se manifiesta en este caso por la inobservancia de reglamentos o deberes.

Respecto a la culpa la **Corte Suprema de Justicia** se ha pronunciado de la siguiente manera:

"La culpa, pues, se presenta en dos casos: a) Cuando el autor conoce los daños que pueden ocasionarse con un acto suyo, pero confió imprudentemente en evitarlos. Esta es la llamada culpa consiente y es desde luego las más grave. Así cuando alguien conociendo los defectos de una máquina, antes de proceder a su reparación le emplea en una actividad en la esperanza de no perjudicar a otro, es responsable de culpa o negligencia consiente en razón del daño causado. b) Cuando el autor no prevé el daño que pueda causarse con un acto suyo, pero hubiera podido preverlo, dado su desarrollo mental y conocimiento de los hechos, aquí se trata de una negligencia o culpa inconsciente"

GRADUACIÓN DE LAS SANCION

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

Que antes de entrar a definir la modalidad de sanción aplicable a la prestadora, observa el despacho, la necesidad de verificar las condiciones de gradualidad de las sanciones conforme al artículo 50 de la Ley 1437 del 2011 a saber:

1.-Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

2.- Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.

3.- Reincidencia en la comisión de la infracción.

4.- Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.

5. -Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

6.- Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

7.-Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

8.- Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Téngase como agravante los siguientes:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

El investigado puso en riesgo la vida y la salud de los clientes pues tiene productos farmacéuticos a la venta en estado fraudulento y adulterado.

Reincidencia en la comisión de la infracción.

Si bien el investigado**, DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, se encuentra registrado en el sistema MERCURIO con el expediente No. 0127783.

El Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes

El investigado en su condición como prestador del servicio farmacéutico ha inobservado las disposiciones sanitarias que teniendo en cuenta su condición como tal, está en la obligación de aplicar, siendo que el servicio farmacéutico se debe prestar con eficiencia, eficacia y efectividad, para impedir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, que al encontrarse dentro del establecimiento farmacéutico ponen en riesgo la seguridad y la vida de la población que acude al establecimiento farmacéutico para adquirir un producto farmacéutico.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

El investigado no ha utilizado medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

EL investigado no ha desacatado las órdenes impartidas por la autoridad competente.

Téngase las demás como atenuantes para la graduación de la sanción.

Teniendo en cuenta que existe reconocimiento o aceptación expresa de la infracción por parte de la investigada, antes del decreto de pruebas. Éste hecho se tiene como atenuante de la sanción que se procederá a imponer.

Se tuvo en cuenta para la imposición de la sanción elementos como:

1. El impacto que la conducta tenga sobre el sistema general de seguridad social en salud.
2. El beneficio obtenido por el infractor con la conducta, para si o para un tercero, en caso que este pueda ser estimado.
3. La colaboración con la investigación por parte de los procesados.
4. La persistencia en la conducta infractora.
5. La existencia de antecedentes en relación con infracciones al régimen de seguridad social en salud, al sistema obligatorio de la garantía de la calidad o de órdenes impartidas por el gobierno departamental o nacional, por las autoridades de inspección, vigilancia y control, ministerio de salud o superintendencia nacional de salud.
6. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
7. Reincidencia en la comisión de la infracción durante la investigación.
8. Resistencia, negativa u obstrucción a la visita de verificación, o a la acción investigada o de supervisión.
9. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
10. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
11. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
12. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.
13. La naturaleza de la persona (jurídica o natural)

Y teniendo como base que el tope a imponer como sanción es el de 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes esta Secretaria a ponderado todos estos factores para la imposición de la sanción pecuniaria de multa consistente en los valores consignados en esta resolución. No sin antes recordarle que de ser reincidente esta se agravará notablemente para futuras situaciones.

Por lo anterior y habiéndose dado la oportunidad al investigado para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas y actas recaudadas, la Dirección de Inspección Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca;

RESUELVE

***ARTICULO PRIMERO*: IMPONER** la sanción de multa de **CAURENTA (40)** salarios mínimos legales diarios vigentes, equivalente a la suma de **UN MILLON TRESCIENTOS TREINTA Y TRES MIL**

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

RESOLUCIÓN No.593 DEL 25 DE JULIO DE 2022

TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($1.333. 320.oo) al establecimiento de comercio farmacéutico, **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca.

***ARTICULO SEGUNDO*:** La sanción contemplada en el artículo primero de esta providencia, deberá consignarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente Resolución, en la cuenta de ahorros **No. 4731-0000-1394** de Davivienda, sucursal Gobernación a nombre de **SANCIONES y MULTAS IVC**. Se deberá enviar copia de la consignación al correo tesoreria.salud@cundinamarca.gov.co junto con la resolución, correo que deberá ser dirigido a la TESORERIA DE LA SECRETARIA DE SALUD o cheque de Gerencia a nombre del Departamento de Cundinamarca – Secretaría de Salud Nit. 899999114-0. Tesorería expedirá un comprobante de pago, que debe ser enviado al correo juridica.ivc@cundinamarca.gov.co, correo que deberá ser dirigido a la Dirección de Inspección Vigilancia y control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca. El no pago de la suma del dinero antes referida dentro del término allí estipulado dará lugar a la causación de los intereses moratorios de la Ley.

***ARTÍCULO TERCERO*:** El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación de la autorización de funcionamiento o al cierre del Establecimiento Farmacéutico. Adicionalmente la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva, con el envío inmediato de la copia autentica del acto administrativo mediante el cual se impuso la sanción y demás diligencias pertinentes al JUZGADO ÚNICO DE EJECUCIONES FISCALES DE LA SECRETARÍA DE HACIENDA DEL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA, para que efectúe el respectivo cobro por la vía de la jurisdicción coactiva, a partir de la fecha de ejecutoria de esta providencia o de aquella que resuelva recursos, de acuerdo al art. 98 de la Ley 1437 de 2011.

***ARTÍCULO CUARTO*:** Notificar la presente resolución al establecimiento de comercio farmacéutico **DROGUERIA EL DANUBIO P.B. SALUD,** representado legalmente y/o propietario **PEDRO JULIO BELLO CASTAÑEDA HEBERT / ANTONIO MONSALVE MEJIA, (**quien haga sus veces), identificado con **NIT N°. 2971916- 0 / 7505010-8**, con **Matricula Mercantil N.º NO PRESENTA**, ubicado en la **CALLE 10 No 18 Q – 46 BARRIO EL DANUBIO,** del municipio de Soacha Departamento de Cundinamarca, en caso de no comparecencia se procederá a notificar por aviso, según lo establecido en los artículos 67 y siguientes de la ley 1437 de 2011.

***ARTICULO QUINTO*:** Contra la presente resolución proceden los recursos de reposición y de apelación, dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de conformidad al Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: Mario Andres Rodriguez Betancourt
Reviso: Dra. Beyanith Gutiérrez Roa
Expediente: 0127783

Secretaría de Salud, Sede Administrativa. Calle 26 51-53.
Torre Salud Piso 5. Código Postal: 111321 Bogotá, D.C.
Tel. 749 1711 - 749 1735
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

icontec ISO 9001 SC-CER 303297 icontec ISO 45001 ST-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca