AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022359394

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: 0129202 RESOLUCIÓN SANCIÓN No. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022.
INTERESADOS	PRESTADOR: DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD NOMBRE DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL 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 Enero 04 de 2023, por medio de este AVISO se notifica la RESOLUCIÓN SANCIÓN No. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022., al prestador de servicios de salud HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha – Cundinamarca.

La presente notificación se hace en virtud a que la citación de la resolución enviada al prestador por correo certificado no fue entregada, según la guía No. YG291036334CO de la empresa 472 de fecha 22/10/2022 y se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del AVISO de la página web y de la cartelera.

Igualmente se comunica que contra la presente Resolución proceden los recursos de reposición y apelación, los cuales deben ser interpuestos dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo.

Publicado en cartelera y página web por cinco (5) días a partir del día Enero 04 de 2023, hasta el día Enero 11 de 2023

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

DIANA YAMILE RAMOS CASTRO
Directora de Inspección Vigilancia y Control

Proyecto: Carlos Ciro Cubides Fontecha
Reviso: Dra. Beyanith Gutierrez Roa.
Expediente No. 0129202.

RESOLUCIÓN No. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

AL CONTESTAR CITE ESTE NÚMERO: CI - 2022347581

"POR LA CUAL SE RESUELVE UNA INVESTIGACIÓN ADMINISTRATIVA"

EL DIRECTOR ENCARGADO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE CUNDINAMARCA EN USO DE LAS FACULTADES OTORGADAS POR EL DECRETO ORDENANZAL No. 437 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 D.B. SALUD
NOMBRE DEL PROPIETARIO Y/O REPRESENTANTE LEGAL	HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA
NIT O CC	7505010-8
NATURALEZA JURIDICA	PRIVADA
DIRECCIÓN DE VISITA	CALLE 10 A No. 18Q-46 BARRIO EL DANUBIO
DOMICILIO JUDICIAL	CONJUNTO PRIMAVERA CIUDAD VERDE TORRE 23 APTO. 403
DIRECCIÓN ELECTRÓNICA	SIN REGISTRO
MUNICIPIO	SOACHA
FECHA DE LOS HECHOS	04/09/2019
ORIGEN DE LA INVESTIGACIÓN	DE OFICIO
EXPEDIENTE N°:	0129202

ANALISIS DE LOS HECHOS Y PRUEBAS

HECHOS

Los hechos investigados se originan en la Visita de oficio realizada por la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca a las instalaciones establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, de propiedad del señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, ubicada en la CALLE 10 A No. 18Q-46 BARRIO EL DANUBIO del municipio Soacha - Departamento de Cundinamarca - de día 04/09/201, como se indica en el auto de apertura de investigación y en la cual se constató:

Que la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca, en el marco de la competencia que le atribuye las normas citadas, se permitió realizar visita programada al establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, de propiedad del señor HEBERT

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

ANTONIO MONSALVE MEJIA, el día 04/09/2019. donde en el desarrollo de la visita se efectúo la revisión de los productos disponibles dentro del establecimiento encontrado: en el cajón de la mesa auxiliar medicamentos de control espacial cuando el establecimiento no cuenta con Resolución de Autorización por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes y/o FRECUN para el manejo comercialización, dispensación) de los mismos y con fecha de expiración vencida.

Que mediante Auto No. 2020323949 de 2020, comunicado el día 04 de mayo de 2021 por la empresa de correspondencia A&V EXPRESS S.A., la Directora de Inspección, vigilancia y control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca profirió auto de apertura del proceso sancionatorio contra el señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento comercial DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca.

Que mediante Auto No. 2021324102 de fecha 08 de junio de 2021, la Directora de Inspección, vigilancia y control de la Secretaria de Salud de Cundinamarca profirió auto de cargos en contra el señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento comercial DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No. 18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca, notificado mediante Publicación de Aviso radicado No. 2022308570 de fecha 16 de febrero de 2022, consignándose el siguiente cargo:

> CARGO UNICO: POR la tenencia en el cajón de la mesa auxiliar medicamentos de control especial cuando el establecimiento no cuenta con Resolución de Autorización por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes y/o FRECUN para el manejo comercialización, dispensación) de los mismos y con fecha de expiración vencida, según registro en el Acta de Imposición Medida Sanitaria de Seguridad de Carácter Preventivo Consistente en el Decomiso de Medicamentos de Control Especial No. 2757-19 de fecha 04/09/2019 el cual inicia con el medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO y finaliza con el medicamento MORTINA CLORHIDRATO incumpliendo presuntamente lo estipulado en los deberes normativos de la Resolución 1478 de 2006. Artículos 5 y 11.

El señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento comercial DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca, No allegan escrito de descargos.

Que mediante auto No. 2022319078 de fecha 03 de mayo de 2022, se dio el cierre probatorio y traslado para alegar a la investigada. Providencia notificada mediante aviso el día 09 de septiembre de 2022, el investigado no presento escrito de alegatos.

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:

A. Auto comisorio.
B. Acta de Imposición Medida Sanitaria de Seguridad de Carácter Preventivo Consistente en el Decomiso de Medicamentos de Control Especial No. 2757-19 de fecha 04/09/2019.
C. Acta General de Establecimientos Farmacéuticos No. 2758-19 de fecha 04/09/2019.
D. Certificado de cámara de comercio.

NORMAS INFRINGIDAS CON LOS HECHOS PROBADOS

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

Conforme a lo dispuesto en la ley 715 de 2001, Decreto 1950 de 1964, Decreto 677 de 1995, Decreto 2330 de 2006, Resoluciones 10911 de 1992, 1478 de 2006 y 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.

Entre tanto, el Decreto 780 de 2016 en el artículo 2.5.3.7.13, establece la competencia para el ejercicio de las facultades de Inspección, Vigilancia y control, a fin de aplicar las medidas preventivas y/o correctivas en los casos en que se presenten violaciones a los parámetros establecidos en el Decreto, exponiendo también el proceso sancionatorio que deberá aplicarse a los prestadores que incumplan con los parámetros establecidos en el Decreto.

Se debe observar Resolución Número 1478 de 10 de mayo De 2006; "Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado."

"ARTÍCULO 5.- Se establecen las siguientes prohibiciones:

1. La distribución de muestras de materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización.
2. La distribución Nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización franja violeta.
3. La entrega de medicamentos sometidos a fiscalización FRANJA VIOLETA al personal de salud como estrategia de mercadeo.
4. La comercialización de sustancias o medicamentos sometidos a fiscalización, no podrá realizarse a través de Internet, correo u otro medio similar.
5. La publicidad masiva en cualquier medio de comunicación de los medicamentos de control especial FRANJA VIOLETA.
6. La licitación de medicamentos Monopolio del Estado por cualquier entidad ajena a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.
7. La distribución y comercialización interdepartamental de los Medicamentos Monopolio del Estado.
8. Y las demás prohibiciones que reglamenten las entidades competentes referidas a sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos de control especial y cualquier otro producto que las contengan.

ARTÍCULO 11.- Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas anta la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

ARTÍCULO 36.- Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:

- Área de almacenamiento. - Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.
- Pisos. - Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.
- Paredes. - Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- Techos. - Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.
- Iluminación. - Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

• Ventilación. - Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.
• Condiciones de temperatura y humedad. - Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento . Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.

a Criterios de almacenamiento. - Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.

a Comunicaciones. - Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.

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 realicen.
3. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.
4. En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capitulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

ARTÍCULO 37.- Las Farmacias–droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: La dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia de acuerdo con lo

De otro lado el Resolución Número 1478 De 10 De mayo De 2006 en Su Capítulo XX Infracciones y Sancione, dispone de las infracciones y las tífica como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

1. INFRACCIONES LEVES:

a. No informar a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes los cambios de Representante Legal, director técnico, razón social, No. NIT, dirección y teléfonos.
b. No aportar, las entidades o personas responsables, los informes que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas, financieras y legales.
c. No contar los Fondos Rotatorios de Estupefacientes con las existencias necesarias de Medicamentos de Control Especial Monopolio del Estado.
d. No disponer de existencias mínimas de Medicamentos de Control Especial para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.
e. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
f. Dispensar medicamentos de Control Especial transcurrido el plazo de validez de la prescripción o sin el cumplimiento de los requisitos del Recetario Oficial.
g. No cumplir correctamente con los datos y advertencias que debe contener la prescripción de medicamentos de Control Especial.
h. Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización o productos que las contengan a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración.
i. No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan en los respectivos registros.

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

j. Vender al detal medicamentos de Control Especial siendo mayorista o al por mayor siendo minorista.
k. No conservar los medicamentos bajo las condiciones de almacenamiento exigidas por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. El auto formulación de medicamentos de control especial por parte de médicos.
l. Dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expedida la prescripción médica.
m. Entregar al cuerpo médico, Entidades Aseguradoras de Planes de Beneficio e IPS muestras médicas o comerciales de medicamentos de control especial como estrategia de mercadeo.

2. INFRACCIONES GRAVES:

a. Reincidir en la misma falta
b. Cometer la falta para ocultar otra.
c. Tener excedentes y/o faltantes de materias primas o medicamentos de Control Especial sin la debida justificación.
d. Elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan por personas no autorizadas.
e. Funcionamiento del Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del director técnico responsable.
f. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan.
g. Preparar fórmulas magistrales que contengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos sin los requisitos legales establecidos.
h. Dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados.
i. Dispensar sin Recetario Oficial medicamentos sometidos a control especial.
j. Realizar promoción o publicidad, a través de los medios de comunicación masiva a los medicamentos FRANJA VIOLETA.
k. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurran de forma grave.

3. INFRACCIONES MUY GRAVES:

a. Poner en el mercado medicamentos de Control Especial sin haber obtenido el Registro Sanitario o la autorización de fabricación.
b. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
c. Desviar sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan, hacia canales ilícitos.
d. Fabricación de medicamentos de Control Especial sin el lleno de los requisitos establecidos. e. Vender, dispensar, distribuir o usar medicamentos de control especial para fines no médicos.
e. El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los medicamentos de Control Especial.
f. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
g. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran de forma grave.
h. El uso de sustancias sometidas a fiscalización o medicamentos que las contengan para cometer actos delictivos, generará además el procedimiento a que haya lugar ante la autoridad competente según lo establecido en el código penal, ya que pueden poner a las personas en estado de indefensión. PARÁGRAFO. - El incumplimiento de cualquier artículo establecido en la presente norma se tipificará como infracción. El grado de este se determinará jurídicamente.

Bajo las Resolución Número 1478 De 10 De mayo De 2006 Las infracciones señaladas serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la

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

negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos así:

a. Infracciones leves: Grado mínimo: hasta dos salarios mínimos mensuales vigentes.
Grado medio: desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes
Grado máximo: desde seis a diez salarios mínimos mensuales legales vigentes.
b. Infracciones graves: Grado mínimo: desde doce a veinte salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio: desde veinte a cuarenta salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado máximo: desde cuarenta a ochenta salarios mínimos legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción.
c. Infracciones muy graves: Grado mínimo: desde cien a doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Grado medio: desde doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales legales vigentes. Grado máximo: desde trescientos a quinientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los medicamentos o servicios objeto de la infracción.
De otro lado el Artículo 576 de la Ley 09 de 1979, (reglamentado parcialmente por el Decreto 677 de 1995), dispone las medidas de seguridad que deberá tomar el funcionario encargado de la Vigilancia, inspección y control del organismo encargado, teniendo como tales:

a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
c. El decomiso de objetos y productos;
d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

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, prevista en el literal c. El decomiso de objetos y productos por los hechos verificados e informados en la visita al establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, de propiedad del señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, de acuerdo con la identificación obtenida en el sitio de la visita y, del correspondiente Certificado de Cámara de Comercio.

Las medidas de seguridad aplicadas de decomiso de medicamentos, se fundamenta en el hecho de haber encontrado en el cajón de la mesa auxiliar medicamentos de control espacial cuando el establecimiento no cuenta con Resolución de Autorización por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes y/o FRECUN para el manejo comercialización, dispensación) de los mismos y con fecha de expiración vencida, dando incumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 1478 de 2006. Artículos 5 y 11.

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 uno 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

La ley 715 de 2001 articulo 43- 43.1.5, Decreto 677 de 1995, y la Resolución 1478 de 2006, establecen la competencia de las entidades territoriales del sector salud, Direcciones Seccionales y/o Organismos de Salud la competencia para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los establecimientos

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

farmacéuticos, incluyendo la facultad de abrir investigación de carácter administrativo y si se considera procedente imponer la sanciona que haya lugar o exonerar si fuera el caso.

Que, para el caso del Departamento de Cundinamarca, se expidió el Decreto Ordenanzal 437 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.

Establecido lo anterior, se precisa que, la Secretaria de Salud de Cundinamarca, a través de la DIRECCION DE INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL en ejercicio de la función de inspección de los establecimientos farmacéuticos, realizo dentro de la programación de oficio, teniendo entre sus visitas, al establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No. 18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca.

Que en la visita realizada se hicieron hallazgos consignados en las respectivas actas las cuales hacen parte integral del expediente, determinándose desde el aspecto sanitario que se configuro la violación a varios preceptos normativos, lo que condujo a la Imposición de medidas sanitarias de carácter preventivo consistentes en el DECOMISO de productos, para proteger así la Salud Publica de la comunidad de este Municipio.

Específicamente se encontró en el establecimiento farmacéutico tenencia en el cajón de la mesa auxiliar medicamentos de control especial cuando el establecimiento no cuenta con Resolución de Autorización por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes y/o FRECUN para el manejo comercialización, dispensación) de los mismos y con fecha de expiración vencida, según registro en el Acta de Imposición Medida Sanitaria de Seguridad de Carácter Preventivo Consistente en el Decomiso de Medicamentos de Control Especial No. 2757-19 de fecha 04/09/2019 el cual inicia con el medicamento HIDROMORFONA CLORHIDRATO y finaliza con el medicamento MORTINA CLORHIDRATO incumpliendo presuntamente lo estipulado en los deberes normativos de la Resolución 1478 de 2006. Artículos 5 y 11.

Se debe observar Resolución Número 1478 de 10 de mayo De 2006; “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.”, en la cual se establece la prohibición la tenencia de medicamentos de control especial sin tener la autorización del Fondo Nacional de Estupefacientes según lo dispuesto en sus artículos 5 y 11.

Que al tenor del decreto 677 de 1995, en sus artículos 104 y siguientes, se debe dejar en claro la función, oportunidad y efectos de las medidas sanitarias aplicadas, las cuales *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.*

> 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:

“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

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 SI-CER655785 IQNet Gobernación de Cundinamarca

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" . 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 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".

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

Tampoco podrá desconocerse que los establecimientos farmacéuticos prestan servicios a la comunidad que atañen directamente a su salud y 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.

Considera el despacho, que los establecimientos farmacéuticos y tiendas naturistas deben cumplir con todos y cada uno de los requisitos para su correcto funcionamiento y para la debida aplicación de los servicios que han sido autorizados en sus establecimientos; y que el incumplimiento o la inobservancia de los deberes allí contemplados, generan un alto impacto en la salud pública. Por ello, la imposición de las sanciones atañe a los incumplimientos normativos basados que obedecen a criterios taxativos y objetivos sobre la materia.

Para ello, también es preciso observar los criterios de la diligencia y el cuidado que se tuvo por parte del representante legal del establecimiento 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;

Al 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 farmacéutico; por lo que es preciso imputar responsabilidad subjetiva 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 imprudencia, negligencia, impericia, o inobservancia de reglamentos o deberes.

El investigado no ejerció su derecho a la defensa ni con presentación de descargos ni alegatos, por lo que no se tienen argumentos que contravengan los hallazgos y los cargos formulados. Se tiene entonces que no existe causal que exima la responsabilidad del investigado, y se encuentra probado que se encontró en Específicamente se encontró en el establecimiento farmacéutico productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, tal y como se detalla en el acta de decomiso que hace parte integra de este expediente, probando asi el incumplimiento a la prohibición legal.

Razón por la cual se deberá sancionar a la investigada al encontrarse probados los hallazgos y no encontrar causal que exima la responsabilidad, procede entonces realizar la graduación de la sanción.

GRADUACIÓN DE LAS SANCION

En consideración a lo preceptuado en el Decreto 780 de 2016, de conformidad con la Ley 9 de 1979, las sanciones podrán consistir en: a) Amonestación; b) Multas; c) Decomiso; d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva; e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.

Igualmente se puede desatender los criterios de graduación consagrados en la norma, los que deberán ajustarse a la hora de imponer la sanción respectiva, disponiendo este despacho, que las infracciones, los incumplimientos y la violación a los preceptos normativos desplegados por el acá investigado, estarán sujetos a la aplicación tanto de las circunstancias de agravación como de atenuación de la infracción.

Para el caso que nos ocupa, teniendo en cuenta que el sólo hecho de infringir la norma afecta el interés jurídico tutelado y que la conducta del investigado se ve viciada por su grado de imprudencia y diligencia al atender sus deberes, así como al aplicar las normas legales pertinentes para la atención de la tienda naturista, se debe imponer la sanción de MULTA.

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

Teniendo en cuenta que nos encontramos en la aplicación de una sanción administrativa, la norma a aplicarse para realizar la graduación de la MULTA, serán los criterios enunciados en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 de la siguiente manera:

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 impartias por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Se evidencia el riesgo generado a los intereses jurídicos al infringir la norma en la forma descrita anteriormente, el beneficio económico obtenido por el infractor con la ocasión de la conducta fue inexistente. No se encuentran antecedentes sancionatorios en contra del investigado según la base de datos de la Inspección, Vigilancia y Control de la secretaria de Salud, no se evidencio obstrucción de la acción investigadora. No hubo ocultamiento de la infracción, al incumplir con las obligaciones descritas en la normatividad mencionada anteriormente, el investigado muestra falta de diligencia al no atender sus deberes. No hubo muestra de renuncia o desacato a las órdenes de autoridad sanitaria.

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

Artículo Primero: IMPONER al señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca, la sanción de multa equivalente a CUARENTA (40) SALARIOS MÍNIMOS DIARIOS LEGALES VIGENTES, equivalentes a UN MILLON TRESCIENTOS TREINTA Y TRES MIL TRESCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS M/CTE ($1.333.333,oo), por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

Artículo Segundo: PAGO 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.

Artículo Tercero: NOTIFICAR personalmente la presente resolución, al señor HEBERT ANTONIO MONSALVE MEJIA, identificado con cédula de ciudadanía No. 7505010, como propietario del establecimiento farmacéutico DROGUERIA EL DANUBIO D.B. SALUD, ubicado en la calle 10 A No18Q-46 Barrio El Danubio del municipio de Soacha - Departamento de Cundinamarca. En caso de no poderse realizar la notificación por este medio, se procederá a notificar por AVISO, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 del 2011.

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. 857 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2022

Artículo Cuarto: CONTRA la presente Resolución proceden los recursos de reposición y apelación, los cuales deben ser interpuestos dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ANTONIO HARTMANN MESA
Director de Inspección Vigilancia y Control (E)

Proyecto: Jose Antonio Rangel.
Reviso: Beyanith Gutiérrez Roa
Expediente No. 0129202

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