	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	<b>CODIGO: F-PIVCSSP11-01</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 16/09/2021</b>

(777)

(24 de octubre de 2023)

**PROCESO: PSA M 275-2023**

Por medio del cual se apertura investigación administrativa y se formula cargos

**LA SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO**, en uso de sus facultades constitucionales y legales, especialmente lo dispuesto en la Ley 715 de 2001, Ley 9 de 1979 y Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN, Ley 1437 del 2011,

**CONSIDERANDO**

1. Mediante acta No. 0024 del 09 de marzo de 2021 se deja constancia de la diligencia de inspección, vigilancia y control, mediante la cual se impone medida sanitaria de seguridad al establecimiento **FARMACIA LA AURORA** de propiedad de la señora **GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA** identificada con C.C. No. 27.434.257, en la cual se establece se encontraron en área de almacenamiento y estantería, inyectología y área en donde la directora técnica informa que tiene habilitado punto efecy, que pertenece a droguería se encontró productos farmacéuticos sin registro sanitario INVIMA, sin lote y fecha de vencimiento, abiertos sin fecha de apertura y usados, en mal estado de conservación y de uso institucional.

**de Salud de Nariño**

Los productos objeto de decomiso fueron los siguientes:

No	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	SINOVUL	TABLETAS	BLISTER X 21	ABBOTT	2018M-0007478R1	206339	09/2023	63	USO INSTITUCIONAL
2	OMEPRAZOL 20mg	CAPSULA	BLISTER X 15	NOVAMED	2012M-0013109	2012000115	06/2022	165	USO INSTITUCIONAL
3	DEPOTRIM INYECTABLE	SOLUCION-INYECTABLE	CAJA X 1	LA FRANCOL	2018M-0009075R1	20F445	08/2023	6	USO INSTITUCIONAL
4	VITAMINA C	TABLETAS	CAJA X 100	LA SANTE	2016M-000487R2	3254110	09/2023	200	USO INSTITUCIONAL
5	DEPOTRIM INYECTABLE	SOLUCION-INYECTABLE	CAJA X 1	LA FRANCOL	2018M-0009075R1	20F445	08/2023	1	USO INSTITUCIONAL
6	CYCLOFEM	SOLUCION-INYECTABLE	UNIDAD	NO REPORTA	2007M-006325R1	I2009321	08/2024	3	USO INSTITUCIONAL
7	COMPLEJO B	SOLUCION-INYECTABLE	FRASCO 10ml	ECAR	2015M-005532R3	2007816E3	07/2022	1	ABIERTO SIN FECHA DE APERTURA
8	FRASCO TRANSPARE	SOLUCION	FRASCO	NO REPORTA	N/R	N/R	N/R	1	ABIERTO SIN FECHA DE APERTURA



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**


**CODIGO: F-PIVSSP11-01**

**VERSION: 02**

**FECHA: 16/09/2021**

	NTE CON LIQUIDO BLANCO								
9	FRASCO DE COLORES	GEL	FRASCO	NO REPORTA	NO REPORTA	NO REPORTA	NO REPORTA	11	NO REPORTA LOTE,FV,NOTIFICACION SANITARIA,NI LABORATORIO FABRICANTE
10	CANESTEN	CREMA	CAJA X 1	BAYER	N/R	GP0121T	06/2023	1	SIN REGISTRO INVIMA
11	BACTRIM FORTE	COMPRIMIDO	CAJA X 10	ROCHE	N/R	RJ1607	02/2025	10	SIN REGISTRO INVIMA
12	NEUROBIO N DC	SOL-INYECTABLE	JERINGA PRELLENADA	MERCK	N/R	MO4259	09/2022	1	SIN REGISTRO INVIMA
13	NEUROBIO N DC	SOL-INYECTABLE	CAJA X 1	MERCK	N/R	M01037	07/2022	3	SIN REGISTRO INVIMA
14	VOLTAREN 75mg/3ml	SOL-INYECTABLE	CAJA X 10	NOVARTIS	N/R	KP7191	03/2022	8	SIN REGISTRO INVIMA
15	CYTOTEC 200mcg	TABLETAS	UNIDAD	PFIZER	N/R	N/R	N/R	4	SIN REGISTRO INVIMA
16	CLOTRIMAZOL 200mg	OVULOS	CAJA X 3	GENOMMA	N/R	0245016901	09/2022	3	SIN REGISTRO INVIMA
17	FLUZETRIM F	CAPSULAS	CAJA X 10	CHALVER	N/R	N/R	04/2023	8	SIN REGISTRO INVIMA
18	CLOTRIMAZOL 2%	CREMA	CAJA X 1	GENOMMA	N/R	0240016901	08/2022	1	SIN REGISTRO INVIMA
19	DISPOSABLE EXAMEN GLOVES GUANTES	DISPOSITIVO MEDICO	MADE IN CHINA	CAJA X 100	N/R	N/R	N/R	18 CAJAS	SE OBSERVA GUANTES SUCIOS,MANCHADOS ,ROTOS,CAJAS DETERIORADAS, EN MAL ESTADO DE ALMACENAMIENTO,S IN IDENTIFICACION DE FV,LOTE NO APORTA FACTURA PARA REALIZAR TRAZABILIDAD SE DEJA EVIDENCIA FOTOGRAFICA
20	LATEX WHITE DISPOSABLE GLOVES-GUANTES	DISPOSITIVO MEDICO	MENGZIDIE	CAJA X 100	N/R	N/R	05/2023	1	SE OBSERVA GUANTES SUCIOS,MANCHADOS ,ROTOS,CAJAS DETERIORADAS, EN MAL ESTADO DE ALMACENAMIENTO,S IN IDENTIFICACION DE FV,LOTE NO APORTA FACTURA PARA REALIZAR TRAZABILIDAD SE DEJA EVIDENCIA FOTOGRAFICA

Se anexan los siguientes documentos: acta mediante la cual se impone medida sanitaria No. 0024 de 09 de marzo de 2021, auto comisorio No. 76 del 03 de marzo de 2021, acta

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	<b>CODIGO: F-PIVCSSP11-01</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 16/09/2021</b>

de recepción de productos decomisados No. 992 del 12 de marzo de 2021, registro fotográfico.

2. Que en atención a los hechos descritos y en evidencia la existencia de una presunta infracción administrativa, con el fin de proceder a realizar la respectiva investigación de la ocurrencia de los hechos, este Despacho considera procedente abrir investigación administrativa en contra de la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 275-23.

3. Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraban los productos objeto de decomiso, en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico alterado*:

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

Y como *Producto Farmacéutico Fraudulento*:

...g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

Frente a los productos de *uso institucional* es procedente manifestar que frente a esta clase de productos su tenencia se encuentra prohibida de forma expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, en los Parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

**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.**

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

Igualmente el Decreto 4527 de 2005 en el acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 dispone:

...d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;"

Ahora bien, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 1945 de 1996, se entiende por producto farmacéutico: "... Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

*recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud...*"

Y a su vez establece como tales:

*Insumos para la Salud: Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.* (Subrayas y negrilla fuera del texto).


De acuerdo a las normas descritas y a las características que presentaban los productos objeto de la medida de seguridad, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran los literales d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, y los literales e) de productos farmacéuticos alterados y g) de productos farmacéuticos fraudulentos del Decreto 677 de 1995, y en consecuencia se establece que el establecimiento FARMACIA LA AURORA, propiedad de la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257 ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado a través de su personal, debe manifestarse que de acuerdo a su actuar en su establecimiento, se evidencia la presunta existencia de imprudencia al no actuar con la debida precaución en el manejo de los productos que se encontraban bajo su tenencia, que no se hizo lo necesario y exigido para cumplir con lo dispuesto en las normas sanitarias, observándose la falta de voluntad para generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo, a pesar del conocimiento e información que tiene como autorizado por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

4. Que el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 establece:

*"... Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalara con precisión y claridad los hechos que la originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes..."*

En atención al precepto normativo transcrito, se procede a dar inicio al presente proceso administrativo, generado de oficio por la remisión por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del acta de toma de medida de seguridad No. 00024 del 09 de marzo de 2021 y por tanto a formular cargos a la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, por tener productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, de conformidad con la definición establecida en los literales e) de productos farmacéuticos alterados y el literal g) del acápite de productos farmacéuticos

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	<b>CODIGO: F-PIVCSSP11-01</b>	<b>VERSION: 02</b>	<b>FECHA: 16/09/2021</b>

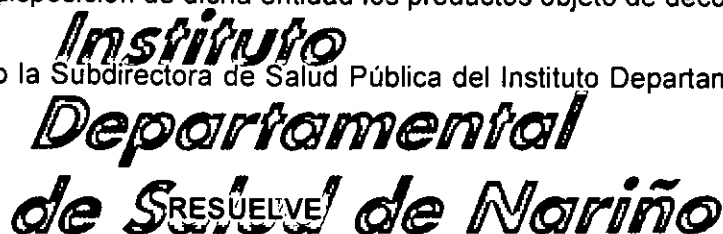
fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

5. En el evento de demostrarse la ocurrencia de la presunta infracción a la norma sanitaria que se endilga al investigado, las sanciones que podrían llegar a imponerse de conformidad con lo establecido en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019 artículo 98, serían las siguientes:

- 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 respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

6. En atención a lo dispuesto en el artículo 67 del Código Procesal Penal y en evidencia la comisión de una presunta conducta penal de acuerdo a los hechos presentados, este despacho procederá a interponer la denuncia correspondiente ante la Fiscalía General de la Nación y a dejar a disposición de dicha entidad los productos objeto de decomiso.

En mérito de lo expuesto la Subdirectora de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,





SC-CER98915



CO-SC-CER98915

**ARTICULO PRIMERO.** - Abrir investigación administrativa en contra de GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C. No. 27.434.257, y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 275-23.

**ARTÍCULO SEGUNDO.**- Formular cargos a la señora GLADYS VIVIANA CRUZ GARCIA identificada con C.C.No. 27.434.257, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos mal almacenados (sin lote y abiertos sin fecha de apertura), sin registro Invima y de uso institucional, de conformidad con la definición establecida en los literales e) de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995; igualmente el literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 de conformidad con las consideraciones expuestas.

**ARTICULO TERCERO.** - Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al investigado, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011 o vía correo electrónico para lo cual debe remitir la correspondiente autorización al correo electrónico procesossancionatoriosssp@idsn.gov.co, dando cumplimiento a lo dispuesto en artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 en el evento de no



**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

**CODIGO: F-PIVSSP11-01**

**VERSION: 02**

**FECHA: 16/09/2021**

ser posible la notificación personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.

**ARTICULO CUARTO.** - Advertir al investigado que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de la presente providencia, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, podrá presentar sus descargos en forma escrita, aportar y solicitar la práctica de las pruebas que pretenda hacer valer. En consecuencia, se pondrá el expediente a disposición del investigado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO QUINTO.** - Contra la presente decisión no procede recurso alguno de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEXTO.** - Dejar los productos decomisados a disposición de la Fiscalía General de la Nación para las investigaciones de su competencia.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

  
**ROCIO DEL PILAR JUELPAZ TATICUAN**  
Subdirectora de Salud Pública

  
Reviso: **CRISTINA JARAMILLO ARENAS**  
Profesional Universitario SSP

Proyectó: Magda R.  
Abogada SSP