

AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01 VERSION: 02 FECHA: 16/09/2021

(50)

(22 febrero del 2023)

PROCESO: PSA M 15-2023

Por medio del cual se formulan 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,

CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0568 del 28/05/2019, se deja constancia que en visita de inspección, vigilancia y control realizada al establecimiento DROGUERIA FARMAFUTURO de propiedad de la señora CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269, se encontró en área de almacenamiento producto farmacéutico en visita realizada el 23 de mayo del 2019 y dejados en custodia en el establecimiento mediante acta N°1113 por lo que por el hallazgo encontrado se procede a realizar el decomiso de los productos farmacéuticos sin registro INVIMA.

Los productos decomisados que se relaciona a continuación, quedaron bajo custodia del IDSN, hasta su disposición final:

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	VITACEREBRINA FRANCESA 500ML	JARABE	FRASCO	natures Pharma- Ecuador	N/R	VIC001	02-2021	1	SIN REGISTRO INVIMA
2	COPA DE INDIO 650 ML	JARABE	FRASCO	PHARMA	N/R	271218	12-2020	2	SIN REGISTRO INVIMA
3	GINKGO BILOBA 500ML	JARABE	FRASCO	natures Pharma- Ecuador	N/R	GKB-003	12-2020	1	SIN REGISTRO INVIMA

Se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 442 del 02/05/2019, acta de recepción productos decomisados No.815 del 05/06/2019, copia acta N° 1113 del 23/05/2019 (fl 1 a 7).

2. Se anexa certificado de existencia y representación de establecimiento (fl 8).

Instituto Departamental de Salud de Nariño

AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01 VERSION: 02 FECHA: 16/09/2021

3. Mediante constancia secretarial del 20 de febrero de 2022 se incorpora al expediente administrativo las resoluciones Nos. 689 del 24 de marzo de 2020 por la cual se produjo la suspensión de términos debido a la emergencia COVID 19, la resolución No. 1539 de 2020 por la cual se produjo su ampliación y la resolución 463 del 24 de febrero de 2021 por la cual se levantaron los términos de las actuaciones administrativas (fl 9 a 16).

4. 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 CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269, propietaria del establecimiento DROGUERIA FARMAFUTURO y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 15- 2023.

En atención a los productos farmacéuticos que fueron objeto de decomiso, esta Subdirección se remite a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico fraudulento;*

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

Estableciendo por tanto que los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados, debido a que se encontraba sin registro sanitario, condiciones que debieron ser verificadas por parte del personal responsable del establecimiento.

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

"PARAGRAFO 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 sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías, y establecimientos similares.

PARAGRAFO 20. <u>Se prohíbe</u> la fabricación, <u>tenencia</u> o venta de <u>productos</u> <u>farmacéutico fraudulentos</u> o alterados en los establecimientos farmacéuticos..." (Subrayas fuera del texto).

Instituto Departamental de Salud de Nariño

AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01 VERSION: 02 FECHA: 16/09/2021

De acuerdo con las características en que fue encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en la DROGUERIA FARMAFUTURO de propiedad de la señora CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran la definición del literal g) de productos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado a través de su personal responsable, debe manifestarse que de acuerdo a su actuar, 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 tenía como prestador de servicios de salud y autorizado por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

- 5. 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. 0568 del 28/05/2019 y por tanto a formular cargos a la señora CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269,propietaria del establecimiento DROGUERIA FARMA FUTURO, por tener presuntamente productos farmacéuticos fraudulentos, de conformidad con la definición del literal g) de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

6. 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

Instituto Departamental de Salud de Nariño

AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01 VERSION: 02 FECHA: 16/09/2021

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.
- 7. 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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Abrir investigación administrativa en contra de la señora CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269, propietaria del establecimiento DROGUERIA FARMA FUTURO y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 15- 2023.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos a la señora CIRLEY ADALYD MELO RUALES identificada con CC 59.796.269, propietaria del establecimiento DROGUERIA FARMA FUTURO, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistentes en la tenencia de productos farmacéuticos sin registro INVIMA de conformidad con la definición del literal literal g) de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, de acuerdo a las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

ARTICULO TERCERO.- Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al representante legal del establecimiento investigado, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 de la Ley 1437 de 2011 o vía correo electrónico para lo cual debe remitir la correspondiente autorización al correo procesossancionatoriosssp@idsn.gov.co En el evento de no ser posible la notificación personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01 VERSION: 02 FECHA: 16/09/2021

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

Original firmado
DANIANA MARITZA DE LA CRUZ
Subdirectora de Salud Pública

Proyectó:

CRISTINA JARAMILLO ARENAS Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública