

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

(693)

(22 de septiembre de 2023)

PROCESO: PSA M 258 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. 0164 del 09/02/2021, se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia control realizada en el establecimiento COMPLEMEDICA DROGUERIA de propiedad del señor MILLER, JESUS MELO MORA identificado con C.C. / No.1.085.248.141, *en el cual se* encontró en el área de almacenamiento, (estantería) los productos farmacéuticos los cuales se encontró fecha de vencimiento expirada, otros con leyenda institucional, malas condiciones de almacenamiento, sin registro Invima, de uso institucional y vencidos evidenciando un presunto incumplimiento a la norma sanitaria.

*de Salud de Nariño*

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 | PRESENTACION COMERCIAL | LABORATORIO FABRICANTE | REGISTRO INVIMA   | NÚMERO DE LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO | CANTIDAD | OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO                     |
|-----|-------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|-------------------|----------------|----------------------|----------|---|
| 1   | GOTAS ELECTRICAS                    | SOLUCION           | GOTERO 10ml            | HEALTH NATURAL         | N/R               | 5987           | 07/2022              | 2        | SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA                                       |
| 2   | CLORURO DE SODIO 11.7%              | SOLUCION           | FRASCO AMPULA 10ml     | FRESENIUS KABI         | 2009M-0009117     | 75KD0641       | 04/2019              | 5        | VENCIDO   |
| 3   | AGUA ESTERIL                        | SOLUCION           | FRASCO AMPULA 10ml     | BIOSSANO               | 2012M-0013573     | 16V510         | 12/2020              | 1        | VENCIDO   |
| 4   | CINTA QUIRURGICA                    | DISPOSITIVO MEDICO | BOLSA X 3              | ICOM                   | 2015DM-0003265-R1 | AT836          | 01/2021              | 3        | VENCIDO + SUCIOS  |
| 5   | CINTA QUIRURGICA                    | DISPOSITIVO MEDICO | BOLSA X 1              | ICOM                   | 2015DM-0003265-R1 | AT836          | 01/2021              | 1        | VENCIDO + SUCIOS ABIERTOS   |
| 6   | AC CLOVIR                           | UNGÜENTO           | TUBO 10g               | TECNOFAR               | 2014M-014551R2    | 9A6136         | 01/2022              | 4        | USO INSTITUCIONAL BORRADO   |
| 7   | DESORATADINA 25mg/5ml               | JARABE             | FRASCO 60ml            | LA SANTE               | 2008M-0008131     | FO196A         | 03/2021              | 1        | USO INSTITUCIONAL BORRADO   |
| 8   | MENTICOL LOCION                     | LOCION             | FRASCO 130ml           | NEO LIMITADA           | 2016M-011423-R3   | 18030015       | 03/2020              | 1        | VENCIDO   |
| 9   | TAMPONES APLICADOR                  | DISPOSITIVO MEDICO | CAJA X 1               | FAMILIA                | NSOCA05566-1600   | 1271741        | 11/2020              | 1        | VENCIDO   |
| 10  | TAMPONES DIGILATES                  | DISPOSITIVO MEDICO | UNIDAD                 | KIMBERLY               | NSOA00457-10C     | 17110791       | 10/2020              | 20       | VENCIDO   |
| 11  | NIVEA                               | CREMA              | POTTE 50ml             | BEIERSDORF             | N/R               | N/R            | N/R                  | 2        | BORRADA LA FECHA DE VENCIMIENTO, NO CUENTA CON LOTE NI NOTIFICACION |
| 12  | CREMA PONDS                         | CREMA              | POTTE 50ml             | UNILEVER               | NSOC3289-0100     | N/R            | N/R                  | 1        | BORRADA LA FECHA DE VENCIMIENTO                                     |



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCCSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 23 del 2 de febrero de 2021, acta de recepción de productos No. 990 del 03/03/2021, acta de IVC No. 0164 del 09/02/2021, cámara de comercio de Pasto, del 15/03/2021.

2. Que en atención a los hechos descritos y en evidencia la existencia de unas presuntas infracciones administrativas, 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 del señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 258- 2023.

3. 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 Alterado:*

"...c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;"

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

*Y Producto Farmacéutico Fraudulento:*

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

Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraba el producto objeto de decomiso, el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 indica que se entiende como *Dispositivo Médico alterado:*

"...b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique"

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

Y a su vez establece como tales:

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

*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).*

Estableciendo por tanto que los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADOS** y **FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados, debido a que no tenían registro sanitario, se encontraron vencidos estaban en mal estado de conservación al estar sucios, abiertos, sin lote y de uso institucional.

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

Así mismo el Decreto 4725 de 2005 establece como dispositivo médico alterado:

*"...b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique"*

*"...d) cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones..."*

De acuerdo con las características en que fue encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento de propiedad del señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones se configuran la definición de producto farmacéutico alterado literales c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y como dispositivos médicos alterados los literales b) y d) ibidem, 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

4. Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado, 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, evidenciándose 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 de su conocimiento en el ejercicio de su actividad al ser autorizado por el IDSN para el efecto.

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. acta No. 0164 del 9/02/2021, y por tanto a formular cargos al señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, por tener presuntamente en su establecimiento productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, de conformidad con la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y literal b) y d) ibidem, 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 las presuntas infracciones 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

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

- 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 del señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, en calidad de propietaria de COMPLEMEDICA DROGUERIA y para el efecto otorgar al expediente el radicado No PSA/M 258- 2023.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Formular cargos al señor MILLER JESUS MELO MORA identificado con C.C. No.1.085.248.141, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y producto fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, así mismo se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y literal b) y d) ibidem, 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, 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 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](mailto: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 ibidem.

**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



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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.

**ARTÍCULO 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 Salud Pública IDSN.

Proyectó: **CRISTINA JARAMILLO ARENAS**  
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública