

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

(79)

(27 de febrero de 2024)

PROCESO: PSA M 10-2024

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

EL SUBDIRECTOR 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. 0065 del 23 de julio de 2021 se deja constancia de la diligencia de inspección, vigilancia y control, realizada en el establecimiento DROGUERIA VITAL DIA de propiedad del señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, en la cual se encontraron en área de almacenamiento, productos farmacéuticos, vencidos, con registro sanitario vencidos y de uso institucional.

de Salud de Nariño

Los productos objeto de decomiso fueron los siguientes:

N o.	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMAC EUTICA	PRESEN TACIÓN COMERC IAL	LABORAT ORIO FABRICA NTE	REGIS TRO INVIMA	NUME RO DE LOTE	FECHA DE VENCIM IENTO	CANTI DAD	OBSERVAC IONES Y/O CONDICIO NES DE ALMACEN AMIENTO
1	PANTOPRAZ OL 40mg	TABLETA S	CAJA X 28	EUFARMA	2015M-0015975	609800	02/2021	4	VENCIDO
2	EUTIROX 50mcg	TABLETA S	BLISTER X 25	NO REPORTA	N/R	M9239	01/2021	25	SIN REGISTRO INVIMA/ VENCIDO
3	NEUROBION	TABLETA S	BLISTER X 10	MERCK	N/R	175020	10/2022	20	SIN REGISTRO INVIMA/ VENCIDO
4	DUO-DECADRON 1ml	solucion - inyectable	CAJA X 1	TECNOQ UIMICAS	2006M-0006134	T19043	04/2021	1	VENCIDO
5	CEFTRIAZO NA 1g	POLVO ESTERIL	FRASCO 1g	VITALIS	2008M-010037R1	C180006	01/2021	2	VENCIDO



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



@idsnestacontigo



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

6	LAXIUM 5mg	TABLETAS	CAJA X 100	LABINCO	2015M-000444 47R1	014X1 2	12/2022	60	USO INSTITUCIONAL
7	BETAMETASONA 8mg/2ml	solucion - inyectable	CAJA X 100	GENFAR	2015M-000351 9R1	8GC17 61A	03/2021	2	VENCIDO
8	GREGORIAN MIEL ANGELITA	MIEL	FRASCO 30g	NATURAL FRESHLY	NSA-000154 -2015	01502 19	02/2021	1	VENCIDO
9	PEDIAVIT	SOLUCION ORAL	GOTERO 10ml	PROCAPS	2017M-000284 3R1	12366 620	02/2021	1	VENCIDO
10	TUSSYL DEXTROME TORFANO	GOTAS	GOTERO 30ml	INCOBRA S.A	2010M-13646R 1	8B901	03/2021	1	VENCIDO
11	ISODINE OVULOS 200mg	OVULOS	CAJA X 24	SANOFI	2009M-002807 R3	E0294 A	04/2021	16	VENCIDO
12	KETOCONAZOL 2%	CREMA	TCAJA X 1	VITALIS	2014M-001516 9	07369	04/2021	1	VENCIDO
13	APOSITO OCULAR	DM	CAJA X 20	COLOSTOL	2009D M-000477 2	006	2018	9	VENCIDO
14	CURAS ICE AGE 3	DM	CAJA X 20	BEIERSDORF SA	2009D M-000415 0	05034 074	11/2014	13	VENCIDO
15	AGUJA HIPODERMICA 21gx1	DM	UNIDAD	WELL MEDICINE	2014D M-001184 8	SJ201 41220	19/12/20 19	5	VENCIDO
16	ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE	DM	UNIDAD	RYMCO	2010D M-000623 4	20160 2	01/2021	3	VENCIDO
17	ADAPTADOR PARA TERAPIA INTERMITENTE	DM	UNIDAD	RYMCO	2010D M-000623 4	20130 7	02/2018	1	VENCIDO
18	SEDA NC METRIC 3,5	DM	UNIDAD	BRAUND	V-000096 -R1	5-5453	11/2010	1	VENCIDO
19	RECOLECTOR DE ORINA PEDIATRICO	DM	BOLSA	FINVERFARMA	N/R	20110 420	2016-04/20	3	VENCIDO
20	REXONA CLINICAL	DESODORANTE	SOBRE	UNILEVER COLOMBIANA	NSOC7 8342-17CO	1061	28-02-2021	10	VENCIDO

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

2	GARNIER	SHAMPO	SOBRE	GARNIER	NSOC7	56P77	06/2020	1	VENCIDO
1	FRUCTIS SHAMPOO FORTIFICAN TE	O			8078- 17CO	R			

Se anexan los siguientes documentos: acta No. 10089 de 09 de junio de 2021, auto comisorio No. 355 de 15 de julio de 2021, acta de recepción de productos decomisados No.1032 del 26 de julio 2021.

2. Que en atención a los hechos descritos y en evidencia de 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 del señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 010-2024.

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 de 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..."

de Salud de Nariño

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.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

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

En referencia a los hechos presentados el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como *Dispositivo Médico Alterado*:

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

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 decomisados, debido a que se encontraban vencidos, de uso institucional y sin registro Invima, condiciones que debieron ser verificadas por parte del personal responsable del establecimiento.

De acuerdo con las características en que fueron encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento DROGUERIA VITAL DIA, de propiedad del señor ALEXANDER MEDARDO TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran presuntamente las prohibiciones dispuesta en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso institucional y sin registro Invima de acuerdo con las definiciones del literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como *Dispositivo Médico Alterado literal b)*.

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

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

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. 0065 del 23 de julio de 2021 y por tanto a formular cargos al señor ALEXANDER MEDADOR TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, por tener productos farmacéuticos alterados, de conformidad con la definición establecida en el literal c) y del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos de conformidad al literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995; y de uso institucional y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como *Dispositivo Médico Alterado literal b)*, debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Abrir investigación administrativa en contra del señor ALEXANDER MEDADOR TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 10-2024.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos al señor ALEXANDER MEDADOR TOBAR CERON identificado con C.C. No. 87.069.920, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos vencidos, de uso



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS.

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

institucional y sin registro Invima de conformidad con la definición establecida en los literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos y literal c) de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 se establece como Dispositivo Médico Alterado literal b), 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 procesossancionatoriossp@idsn.gov.co, dando cumplimiento a lo dispuesto en artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 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.

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


OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA
Subdirector de Salud Pública


Revisó: CRISTINA JARAMILLO ARENAS
Profesional Universitario Subdirección de Salud Pública