	NOTIFICACIÓN POR AVISO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-03	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 16 de enero de 2024

Proceso: PSA M 005 -2024
 Investigado: MARIO ANDRES ROSERO


De conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, ante el desconocimiento de la dirección del investigado de acuerdo al correo electrónico del 16/01/2024 de la oficina de medicamentos en la que informan desconocer dirección y de acuerdo al correo del 12/01/23 de la técnico Sonia Roció Portillo, lo anterior teniendo en cuenta que el decomiso se hace en una habitación de residencia del municipio de Consaca, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del auto No. 006 del 11 de enero de 2024, proferido dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo de la referencia, acto administrativo que se anexa al presente documento y se fija por el término de cinco (5) días, en la página web del Instituto Departamental de Salud de Nariño.

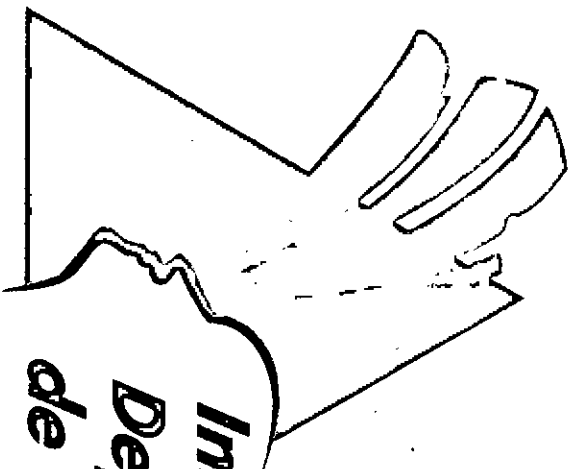
Se le informa que contra la providencia notificada, dentro del término de quince (15) días siguientes a la presente notificación, podrá presentar descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretenda hacer valer ante la Subdirección de Salud Pública, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, señalando para el efecto el número del proceso de la referencia para su incorporación al expediente y radicarse en la Oficina de Correspondencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ubicada en la Carrera 29 entre calles 14 y 15 (Plazoleta Bomboná) Primer Piso de la ciudad de Pasto (Nariño) o remitiéndolos al correo oficial de la Subdirección de Salud Pública: [procesossancionatoriossp@idsn.gov.co.](mailto:procesossancionatoriossp@idsn.gov.co), en el siguiente horario de atención de 8:00 a 12 y de 2:00 a 6:00 p.m.; la remisión de la documentación por fuera de ese jornada se entenderá entregada al día hábil siguiente.

Se le advierte que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso y su documento anexo.

FIJACIÓN **17/01/2024**
HORA 8:00 am

DESIJACION **23/01/2024**
HORA 6:00 pm


Firma funcionario sustanciador



**Instituto
Departamental
de Salud de Nariño**



SC-CER98915




CO-SC-CER98915

www.ids.n.gov.co
Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomborá - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Commutador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestacontigo

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

(06)

(11 enero del 2024)

PROCESO: PSA M 05- 23

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. 43 del 31 de mayo de 2021, se deja constancia de la medida sanitaria de seguridad de los productos farmacéuticos dejados a disposición por la policía nacional, el día 31 de mayo del 2021, mediante numero S-2021-000423- DISPO 4 – ESTPO-29.25, los cuales fueron incautados al señor MARIO ANDRES ROSERO identificado con CC. 98.395.269, quien estaba ofreciendo el servicio de consulta médica y comercializando medicamentos los cuales se encontraban mal almacenados en un habitación de una residencia en el barrio libertad del municipio de Consacá.

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



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ACCIÓN COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	JARABE DE LA CLOROFILA	solución oral	360ML	NATURASOL	RSAD13191715	NO CUENTA	dic-24	23	mal almacenamiento
2	FXS NUTRITION 21	polvo	G	alimentos pader	RSA-004183-2017	105-619	ENERO 2023	2	mal almacenamiento
3	FXS NUTRITION 21	polvo	G	alimentos pader	RSA-006377-2018	110-72	feb-23	2	mal almacenamiento
4	meza con colageno hidrolizado	polvo	LATA 1000 G	laboratorio Biopront S.A.S	RSAD0917915	210081	feb-23	1	mal almacenamiento
5	shar calcio omega 3,6 y 9	polvo	LATA 1000 G	Natural mecy S.A.S	RSA-003185-2017	21811865	feb-23	1	mal almacenamiento
6	Capsula de la moringa oleifera	CAPSULAS	frasco 50 capsulas	NATURASOL	R5BN0915812	NO CUENTA	12-20 2024	31	mal almacenamiento
7	Serenos L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2015-0002444	21153	mar-24	4	mal almacenamiento
8	Berbul L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2009-0001350	20350	oct-21	4	mal almacenamiento
9	Epachel L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2009-0001283	20476	d'c-21	4	mal almacenamiento
10	Pased L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2015-0002442	21091	ene-24	3	mal almacenamiento
11	SCROLYN L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2007-0000740	19487	oct-24	3	mal almacenamiento
12	Hamadron L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2008-0000868	21227	abr-24	2	mal almacenamiento
13	Omiem L.H.A	COMPRESIDOS	frasco 100 tab	alemán Ltada.	MH2010-0001463	20471	dic-13	2	mal almacenamiento





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

14	Nuxvom LHA	COMPRESIDOS	FRASCO 60 tab	homeopatico alemán Ltada.	MH2010-0001435	21073	ene-24	2 mal almacenamiento
15	Artivid LHA	COMPRESIDOS	FRASCO 60 tab	homeopatico alemán Ltada.	MH2017-0002581	20469	dic-24	1 mal almacenamiento
16	Galdepur LHA	COMPRESIDOS	FRASCO 60 tab	homeopatico alemán Ltada.	MH2011-0001704	20443	nov-23	1 mal almacenamiento
17	Calend LHA	OVULOS	OVULOS	homeopatico alemán Ltada.	MH2008-0000897	21049	ene-23	1 mal almacenamiento
18	TESTES LHA	GOTAS	FRASCO 30 ML	homeopatico alemán Ltada.	MH2011-0001707	20235	ago-22	2 mal almacenamiento
19	LHA DIGEST-V LHA	inyectable	ampollas 10 ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8527-MV	20339	may-22	3 mal almacenamiento
20	LHA CIRCUL-V LHA	inyectable	ampollas 10 ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8675 -MV	20384	dic-22	3 mal almacenamiento
21	LHA RINUL-V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8540-MV	21.022	ago-22	1 mal almacenamiento
22	LHA RINDM-V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8674-MV	20662	may-20	1 mal almacenamiento
23	LHA OSTYNIUS-V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8617-MV	20156	mar-22	1 mal almacenamiento
24	LHA NEURO-V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8506-MV	20338	nov-22	1 mal almacenamiento
25	LHA TESTREP-V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8571-MV	20018	feb-22	1 mal almacenamiento
26	LHA CUFY -V LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	ICA 8614- MV	20272	abr-22	1 mal almacenamiento
27	LHA TRARHC LHA	inyectable	ampollas 10ml	homeopatico alemán Ltada.	MH 2010-0001493	21016	feb-23	2 mal almacenamiento
28	MAGNOFARMA GASTRIONDIB	tabletas	FRASCO 60 tab	magnofarma LTDA. COL	MH2008-0000944	20201202008	dic-23	3 mal almacenamiento
29	TODO EN UNO	polvo	FRASCO POR 250 G	NATURALS PLAST	RSA-003292-2017	0170121	ene-23	2 mal almacenamiento
30	ROYAL BIL X	polvo	SOBRE 20 G	ROYAL NATURAL S INTERNATIONAL	RSAV21120014	21020073 (13sobres)-20090395 (8 sobre)	feb-23	21 mal almacenamiento
31	MULTIPOT SS	solución oral	ampollas frasco por FRASCO 30	magnofarma LTDA. COL	MH2009-0001346	201907120006	jul-22	1 mal almacenamiento
32	BERING	solución oral	FRASCO 30 ML	BERING	NO REGISTRA	NO CUENTA	sep-22	1 mal almacenamiento
33	7 PEPAS PUJAGANTE NATURAL	polvo	SOBRE	NO CUENTA	MSP M08873	NO CUENTA	17/09/2024	9 mal almacenamiento
34	TERAPIA CELULAR MULTITEMBRIONARIA	polvo	caja x 12 frascos	AMERICA NATURAL	770214620269	10/2024	oct-24	3 mal almacenamiento
35	TERAPIA CEREBRAL + EMBRIONPAT	polvo	caja x 12 frascos	AMERICA NATURAL	RSAD257586481	21256	2022	2 mal almacenamiento
36	ACEITE DE MAGNESIO	SPLASH	FRASCO	NO CUENTA	NO REGISTRA	NO CUENTA	NO CUENTA	24 mal almacenamiento
37	MICOTICOTIQUE	SPLASH	FRASCO 60 ML	LABITAL	MSOK	NO CUENTA	NO CUENTA	1 mal almacenamiento
38	ARGENTUM METALLICUM DG	solución oral	FRASCO 250 ML	homeopático alemán Ltada.	MHS2011-0001815	21085	feb-26	1 mal almacenamiento
39	ALFASK	JARABE	FRASCO 3550 ML	PRONAMEDI MEDICAL SYSTEM S.A.S	NO REGISTRA	221120	26/11/2022	1 mal almacenamiento
40	FULL MACHE	JARABE	FRASCO 500 ML	PRONAMEDI MEDICAL SYSTEM S.A.S	RSA-003737-2017	FUA 190121	20/01/2023	1 mal almacenamiento
41	JERINGAS 10 C	DM	JERINGA 10 ML	PRECISION CARE	2019DM-0020742-2019DM-0020742	10.30.09.2020	29/09/2025	64.0020742 (22 unidades) 2019DM-0020742 (22 unidades)
42	CEREZA DEL HIMALAYA	polvo	FRASCO	NO CUENTA	RSAA0916026	NO CUENTA	NO CUENTA	1 mal almacenamiento
43	PROCAINA	SOLUCION INYECTABLE	VIAL X 50 ML	MAGNOFARMA SAS	2019DM-0010882	202103030001	mar-23	1 mal almacenamiento, 1 Frasco abierto

NOTA: LAS CANTIDADES SON DE ACUERDO A LA FORMA FARMACEUTICA

Se anexan los siguientes documentos: acta de recepción de productos de comisados 1020 del 28/06/2021, oficio S -2021-000423-DPO4-ESTPO-29.25 del 31/05/2021, oficio SSP -sa-34-21 del 13/07/2021.

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



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

procedente abrir investigación administrativa en contra del señor MARIO ANDRES identificado con C.C. No. 98.395.269 de Pasto, y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 005 -2024.

3. Que el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4, aplicable al establecimiento investigado debido a su naturaleza, lo siguiente:

"...4. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos

*Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. **Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima...***

En este sentido, se considera que el señor MARIO ANDRES identificado con C.C. No. 98.395.269, no ha dado cumplimiento con la obtención de la debida autorización para su funcionamiento, infringiendo presuntamente lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007, por la cual se establece el Manual del Servicio Farmacéutico en su anexo técnico, en el Título II Capítulo II numeral 4.

de Salud de Nariño

De igual manera es de tener en cuenta que en atención en las condiciones que fueron encontrados los productos farmacéuticos 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*:

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

Así mismo el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 indica que se entiende como *Dispositivo Médico Alterado*:

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

Por su parte en referencia al dispositivo médico el Decreto 4725 de 2005 en referencia sus empaques establecen:



SC-CER98915



CO-SC-CER98915



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

"Artículo 51. *Empaque. Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:*

- a) *El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;*
- b) *Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;*
- c) *Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;*
- d) *Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;*
- e) *El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril"*


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:

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 el producto objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADO** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados, debido a que no se encuentran almacenado o conservado con las debidas precauciones, malas condiciones de almacenamiento que no permiten determinar su trazabilidad y en una zona no adecuada que permita su debido almacenamiento.

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

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

"...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).

De acuerdo con las características en que fueron encontradas los productos farmacéuticos objeto de decomiso al señor MARIO ANDRES ROSERO identificado con CC. 98.395.269, el día 31 de mayo de 2021, se puede concluir que respecto a éste, dada su condición se configura en el literal e) del acápite de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y debido a su tenencia por mal almacenamiento el investigado ha incurrido presuntamente en la prohibición establecida en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y se ha desconocido lo dispuesto en el artículo 51 del decreto 4725 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007 Título II Capítulo II numeral 4.

de Salud de Nariño



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, y al no obtener la debida autorización del ente territorial para el funcionamiento del mismo, por lo 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.

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





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Oficina de Control de Medicamentos del acta de toma de medida de seguridad No. 43 del 31 de mayo de 2021 y por tanto a formular cargos al señor MARIO ANDRES ROSERO identificado con CC. 98.395.269, debido a la falta de autorización para su funcionamiento ante el IDSN y mal almacenamiento de los productos farmacéuticos, habiendo desconocido lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4, y lo dispuesto en el literal e) del acápite de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y debido a su tenencia por mal almacenamiento el investigado ha incurrido presuntamente en la prohibición establecida en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y se ha desconocido lo dispuesto en el artículo 51 del decreto 4725 de 2005.

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
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

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 MARIO ANDRES ROSERO identificado con CC. 98.395.269, y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 05- 2024.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular cargos al señor MARIO ANDRES ROSERO identificado con CC. 98.395.269, por desconocer presuntamente lo dispuesto en el Modelo de Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 dispone en el Título II Capítulo II numeral 4, y lo dispuesto en el literal e) del acápite de productos farmacéuticos alterados del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y literal d) de dispositivos médicos alterados del artículo 2 del Decreto

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

4725 de 2005 y debido a su tenencia por mal almacenamiento el investigado ha incurrido presuntamente en la prohibición establecida en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y se ha desconocido lo dispuesto en el artículo 51 del decreto 4725 de 2005.


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 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.

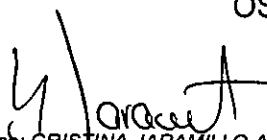
ARTICULO CUARTO.- Advertir al investigado que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de la presente providencia, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, podrá presentar sus descargos en forma escrita, aportar y solicitar la práctica de las pruebas que 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.

ARTÍCULO 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 IDSN


 Revisó: **CRISTINA JARAMILLO ARENAS**
 Profesional Universitario Subdirección de Salud Pública



**Instituto
Departamental
de Salud de Nariño**



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

www.idsn.gov.co
Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Commutador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestacontigo