

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

(101)

(21 de marzo de 2024)

PROCESO: PSA M 23- 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. Que mediante acta No. 10031 del 13 de septiembre de 2021, se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia control realizada a DROGUERÍA FARMAMYA de propiedad del señor ARCADIO VALDÉS RIVERA, identificado con cedula de ciudadanía No. 87.225.006, en la cual se encontraron en área de almacenamiento estantería productos farmacéuticos con leyenda de uso institucional, con fecha de vencimiento expirados (vencidos) y tabletas sin identificación de lote y fecha de vencimiento.

Los productos decomisados que se relacionan 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	REVELADOR DE PLACA BACTERIANA	SOLUCION	GOTERO	SKY SA	2010DM-0015104	D0337-18	06/2020	5	VENCIDO
2	FLUCONAZOL 200mg	CAPSULAS	CAPSULA	COLMED	2016M-000330R2	1257367	07/2021	3	VENCIDO
3	AGUJA HIPODERMICA	DM	UNIDAD	MEDICALES	2014DM-0011210	20140520	06/2019	21	VENCIDO
4	KIT DE ORTODONCIA	DM	UNIDAD	SKY SA	2008DM-0052728	104-102	08/2021	1 KIT	VENCIDO
5	APOSITO GOLY	DM	UNIDAD	MARYDDAN	2015DM-0013143	1181202	12/2020	18	VENCIDO
6	CURA COVERPLAST	DM	UNIDAD	BSN MEDICAL	2016DM-0003124R1	60810409	01/2019	12	VENCIDO
7	NEURQLIFE	CAPSULAS	CAPSULA	LEDMAR	6D20110001700	5228	06/2021	30	VENCIDO
8	AZUFRE	POLVO	PAQUETE	LEON HNOS	N/R	ILEGIBLE	12/2020	21 SOBRES	VENCIDO
9	PIEL-LUB PRESERVATIVOS	DM	UNIDAD	CPR GMBH	2013DM-0009952	7140	06/2020	8	VENCIDO
10	MELOXICAM 15mg	TABLETAS	TABLETAS	IMPOFAR	2014M-001550B	IM-036118	07/2021	1	VENCIDO
11	MELOXICAM 15mg	TABLETAS	TABLETAS	AG	2017M-0005741R1	845208	07/2021	3	VENCIDO
12	BLANCO DE ZINC	POLVO	PAQUETE X 400 GR	PROMARQUIM	N/R	130818	10/2020	1	VENCIDO
13	VENDA D EALGODON	DM	PAQUETE X 8 YARDAS	INVERFARMA	2010DM-0000146-R1	022018	10-2018	1	VENCIDO
14	PROPOLEO	JALEA	FRASCO	GRANJA APICOLA DORSATA	N/R	N/R	N/R	4	SIN REGISTRO INVIMA LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO
15	LOPERAMIDA 2mg	TABLETAS	TABLETAS	ECAR	2009M-010882-R2	8050349	05/2025	6	USO INSTITUCIONAL
16	METOCLOPRAMIDA	TABLETAS	TABLETAS	LAPROFF	N/R	N/R	03/2022	1	USO INSTITUCIONAL



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

17	TIAMINA 300mg	TABLETAS	TABLETAS	ECAR	2007M-0007263R2	2004699A	04/2023	180	USO INSTITUCIONAL
18	HIDROXIDO DE ALUMINIO	SUSPENSION	FRASCO X 360 ML	MK	2008M-007508R1	006110	02/2022	3	USO INSTITUCIONAL
19	HIDROXIDO DE ALUMINIO	SUSPENSION	FRASCO X 360 ML	MK	2008M-007508R1	9R9327	12/2021	1	USO INSTITUCIONAL
20	TRIMETROPRIM SULFA F	TABLETAS	TABLETAS	MK	2007M-007114R2	N/R	N/R	9	NO REPORTA LOTE, NI FECHA VENCIMIENTO
21	TABLETAS DE DIFERENTES COLORES Y FORMA FARMACEUTICAS	TABLETAS	TABLETAS	NR	N/R	N/R	N/R	8	NO REPORTA LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO
22	MEGASEX	TABLETAS	TABLETAS	NR	8D20100001681	09011	02/2014	12	VENCIDO
23	VINO NEUTRAL	JARABE	FRASCO X 400 ML	BIOPHARAMA	RSAD12101632	1-210	12/2023	1	REGISTRO INVIMA NO REPROTA EN PAGINA WEB DE INVIMA

Se anexan los siguientes documentos: oficio SSP CM – 1601588-21 del 5/11/2021 por medio del cual se realiza aclaración al acta número 10031, autos comisorios No. 484 del 7 de septiembre de 2021 y N° 466 del 13 de agosto de 2021 y acta de recepción de productos decomisados del IDSN No. 1063 del 12 de octubre de 2021, (fl.1-11)

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 ARCADIO VALDÉS RIVERA identificado con cedula de ciudadanía No. 87.225.006, y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 23-2024.

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.

Producto Farmacéutico Fraudulento:

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

Frente a los productos de uso institucional el parágrafo 1° del artículo 77 de decreto 677 de 1995 establece su prohibición

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

Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraban los productos objeto de decomiso, el Decreto 4725 de 2005 dispone en el acápite de dispositivos médicos alterados del artículo 2 dispone:

“...b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico...”

Por su parte, 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 los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADOS** y **FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados, vencidos, sin registro sanitario, con leyenda de uso institucional y estaban mal almacenados sin lote y fecha de vencimiento, 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.”



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS	
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02

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

- De acuerdo con las características en que fue encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento de propiedad del señor ARCADIO VALDÉS RIVERA identificado con cedula de ciudadanía No. 87.225.006, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y la definición de dispositivos médicos alterados consignada en el literal b) del Decreto 4725 de 2005, 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, 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.

- 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 10031 del 13 de septiembre de 2021 y por tanto a formular cargos al señor ARCADIO VALDÉS RIVERA, por la presunta existencia productos farmacéuticos alterados y fraudulentos dadas sus condiciones se configuran la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y la definición de dispositivos médicos alterados consignada en el literal b) del Decreto 4725 de 2005, debido a su tenencia el investigado ha

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

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 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 el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Abrir investigación administrativa en contra del señor ARCADIO VALDÉS RIVERA, y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 23- 2024.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos al señor ARCADIO VALDÉS RIVERA, por tener presuntamente productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, y de uso institucional dadas sus condiciones configuran la definición de producto farmacéutico alterado literal c) y e) y fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y la definición de dispositivos médicos alterados consignada en el literal b) del Decreto 4725 de 2005, 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.

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

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, 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


 Proyectó: OSCAR IVÁN BRAVO G.
 Contratista Subdirección de Salud Pública


 Revisó: CRISTINA JARAMILLO ARENAS
 Profesional Universitario Subdirección de Salud Pública