	NOTIFICACIÓN POR AVISO		
	CODIGO: F-PIVSSP11-03	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 10 DE ABRIL DE 2014

Proceso: PSA M 003 14
 Investigado: ANA LUCIA LEON ROBY



De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del Auto de formulación de cargos No. 027 proferido el 11 de febrero de 2014, 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 cartelera de la Subdirección de Salud Pública.



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).



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

FIJACIÓN **11/04/2014**
HORA 8:00 am

DESEFJACION **21/04/2014**
HORA 6:00 pm



FIRMA: 

FIRMA: _____



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PTVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

(027)

(11 de febrero de 2014)

PROCESO: PSA M 003 14

Por medio del cual se formulan cargos

EL SUBDIRECTOR DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso facultades constitucionales y legales, especialmente lo dispuesto en la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 02 del 11/12/2013 funcionarios del IDSN dejan constancia de la medida de decomiso tomada en el establecimiento Centro de Habilitación del Niño – CEHANI, sobre el producto consistente en un frasco del producto Sprycel fecha de vencimiento 11 2015 registro 2007M 0007269 lote 266052C con 9 cápsulas, las cuales al ser comparadas con un producto original no coincidían, por cuanto las decomisadas son cápsulas de color rojo con azul e impreso 300 mg y las originales son de color blanco e impreso 100 mg. Se anota que el empaque exterior tiene todas las características de un producto original y que la proveedora de dicho producto fue la señora Ana Lucía León Roby a través de su establecimiento Fid Express Pharma.

Se anexa como soporte de la diligencia efectuada: documento radicado el 6 de diciembre de 2013 suscrito por la Directora Técnica del servicio farmacéutico del Hospital San Pedro donde pone de presente las diferencias detectadas por el Doctor Carlos Caviedes al ser puestas en conocimiento por parte de la paciente Maribel Rivera Pantoja, oficio del 2 de diciembre de 2013 suscrito por la Coordinadora de Servicios Médicos Ambulatorios del Hospital San Pedro, Queja de la señora Maribel Rivera, autorización de solicitudes expedida por el IDSN del 1 de octubre de 2013, copia de reporte de página Bionexo, copia de factura No. 5299 del 7/11/2013 expedida por Fid Express Pharma, constancia de recepción de medicamentos del CEHANI, certificado de existencia y representación del establecimiento de propiedad de la señora Ana Lucía León Roby, acta de entrega de productos decomisados a la Fiscalía, CD contentivo de archivo fotográfico.

2. Que el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, establece:

"Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisico-químicas u organolépticas...

...d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;.."

"...Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

3. De acuerdo con las características en que fue encontrado el producto decomisado con el acta No. 02 del 11 de diciembre de 2013, se infiere que en éstos de acuerdo al concepto de la funcionaria que tomo la medida de seguridad, se han sustituido los elementos constitutivos que forman parte de la composición, no corresponde el contenido del producto interno y tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo, considerando en este sentido que se configuran los literales a) y d) del acápite de productos farmacéuticos alterados y el literal f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

4. El Parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 establece:


"...PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos..."

5. En este sentido, se considera que la señora Ana Lucia León Roby como proveedora, a través de su establecimiento Fid Express Pharma, del medicamento decomisado mediante el acta No. 02 del 11 de diciembre de 2013, presuntamente ha incurrido en la prohibición tipificada en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

6. 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

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

Control de Medicamentos del IDSN del acta No. 02 del 11 de diciembre de 2013 y los documentos soportes que conllevaron a la toma de la medida de seguridad y por tanto a formular cargos a la señora Ana Lucia León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Para el efecto de la sustanciación del proceso en todas sus etapas, otorgar al proceso sancionatorio administrativo el radicado No. PSA M 003 14.

7. 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 125 del Decreto 677 de 1995, serían las siguientes:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.

En mérito de lo expuesto el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Formular cargos a la señora Ana Lucia León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia y dispensación de productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, de acuerdo con las definiciones de los literales a) y d) del acápite de productos farmacéuticos alterados y el literal f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal a la señora Ana Lucia León Roby, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 de la Ley 1437 de 2011. 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 TERCERO.- Advertir a la investigada 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.



	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

En consecuencia se pondrá el expediente a disposición de la investigada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión no procede recurso alguno de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

CAH

CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO
Subdirector de Salud Pública

Proyectó	Revisó
 XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CH Profesional Universitario	 MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO Profesional Especializada
Fecha: 11 de febrero de 2014	Fecha: 11 de febrero de 2014 <i>CAH</i>