

|   |                               |             |                   |
|---|-------------------------------|-------------|-------------------|
|  | <b>NOTIFICACIÓN POR AVISO</b> |             |                   |
|   | CODIGO: F-PIVCSSP11-03        | VERSION: 01 | FECHA: 25-10-2012 |

NOTIFICACION POR AVISO: 3 de diciembre de 2015

Proceso: PSA M 022 15  
 Investigado: Soledad del Carmen Ortega

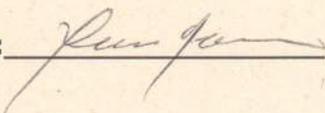
De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, ante el desconocimiento de la dirección de la investigada, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido de la Resolución de primera instancia No. 089 del 9 de noviembre de 2015, dentro 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**      **4/12/2015**  
                           **HORA 8:00 am**

**DESEFICACION**      **11/12/2015**  
                                   **HORA 6:00 pm**

**FIRMA:** 

**FIRMA:** \_\_\_\_\_





## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

( 089 )

( 9 de noviembre de 2015 )

Por la cual se falla el proceso sancionatorio administrativo en primera instancia

**PROCESO: PSA M 022 15**

LA SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso facultades constitucionales y legales, Ley 9 de 1979, Ley 715 de 2001 y especialmente la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

### I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0821 del 21 de febrero de 2014 se dejan constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Farmavida Plus de propiedad de la señora Soledad del Carmen Ortega identificada con C.C. No. 1.085.311.218, sobre productos farmacéuticos los cuales algunos no tenían registro sanitario, otros eran de uso institucional y uno era muestras médicas (fl 1 a 4).

Los productos farmacéuticos decomisados fueron los siguientes:

| Producto       | Unidad              | Fecha de vencimiento | Registro   | Lote        | Cantidad | Observación                                |
|----------------|---------------------|----------------------|--|-------------|----------|--|
| Tramadol       | Tableta             | 05 2016              | 2005M000897R<br>1  | 040513      | 5        | Producto de uso institucional              |
| Hidrocortisona | Crema               | 06 2016              | 2003M014387R<br>1  | 13A618      | 4        |  |
| Wassertról     | Frasco              | 06 2015              | 2007M004929R<br>1  | 13037       | 1        |  |
| Trigentax      | Loción              | Sin                  | 2011M00011968  | 0313        | 1        | Producto con fecha de vencimiento alterada |
| Tiamina ecar   | Solución inyectable | 09 2016              | 2010M003721R<br>3  | 131026<br>1 | 9        | Producto de uso institucional              |
| Secnidazol     | Tableta             | 09 2018              | 2010M012126R<br>2  | 020913      | 12       |  |
| Sildenafil     | Tableta             | 07 2018              | 2010M014592R<br>1  | 040713<br>2 | 17       |  |
| Cetirax        | Solución oral       | 11 2014              | 2006M005381R<br><a href="http://www.idsn.gov.co">www.idsn.gov.co</a> | 81952       | 1        | Muestra médica                             |

Instituto Departamental de Salud de Nariño

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254



|   |  |             |                   |
|---|--|-------------|-------------------|
|  | <b>RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA</b> |             |                   |
|   | CODIGO: F-PIVCSSP11-07                 | VERSION: 01 | FECHA: 25-10-2012 |

|               |          |         |                    |               |    |  |
|---------------|----------|---------|--------------------|---------------|----|--|
| Mebendazol    | Tableta  | 06 2018 | 2010M002837R<br>3  | 020613        | 24 | Producto de uso institucional              |
| Bedoyecta     | Ampolla  | 08 2014 | Sin                | 79041         | 10 | Producto sin registro INVIMA               |
| Atorvastatina | Tableta  | 01 2015 | 2012M0000343<br>R1 | E0113         | 30 | Producto de uso institucional              |
| Atorvastatina | Tableta  | 06 2015 | 2002M0001384       | 050612<br>1   | 10 |  |
| Amlidipino    | Tableta  | 06 2014 | 2006M006138R<br>1  | 036612        | 20 |  |
| Voltairen     | Ampolla  | 06 2014 | Sin                | S2153         | 1  | Producto sin registro INVIMA               |
| Voltairen     | Tableta  | 12 2015 | Sin                | N0038         | 6  |  |
| Bactrim forte | Tableta  | 05 2018 | Sin                | RJ0997        | 7  |  |
| Ciproflaxino  | Tableta  | 08 2016 | 2012M14315R2       | 314712<br>2   | 80 | Producto de uso institucional              |
| Omeprazol     | Capsula  | 09 2015 | 2012M0013109       | 130900<br>300 | 60 |  |
| Afrin         | Solución | 11 2015 | Sin                | CB2AP<br>MB10 | 1  | Producto sin registro INVIMA               |
| Omeprazol     | Capsula  | 09 2015 | 2012M0013109       | 130900<br>300 | 43 | Producto de uso institucional              |
| Dulcolax      | Gotas    | 07 2014 | Sin                | TI033B        | 1  | Producto sin registro INVIMA               |
| Depotrim      | Ampolla  | 03 2015 | 2009M0009075       | 3A0594        | 3  | Producto de uso institucional              |
| Mesygina      | Ampolla  | Sin     | 2005M015153R<br>1  | 22048B        | 1  | Producto con fecha de vencimiento alterada |

2. Mediante auto No.136 del 21 de mayo de 2015, se resolvió formular cargos a la señora Soledad del Carmén Ortega identificada con C.C. No. 1.085.311.218, porque se consideraba había incurrido en violación a las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 por la tenencia de productos farmacéuticos de uso institucional, muestras médicas y sin registro INVIMA en concordancia con la definición de producto farmacéutico fraudulentos literal g) del artículo 2 ibidem (folios 5 a 7).

3. Ante la imposibilidad de realizar la notificación del auto de formulación de cargos a la investigada, se procedió a realizar notificación por medio de aviso el cual se fijó en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web

|   |  |             |                   |
|---|--|-------------|-------------------|
|  | <b>RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA</b> |             |                   |
|   | CODIGO: F-PIVSSP11-07                  | VERSION: 01 | FECHA: 25-10-2012 |

del IDSN, los días 24 de junio a 1 de julio de 2015 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 (fl 28 y 29).

4. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte de la investigada.

5. Mediante auto No. 263 del 28/07/2015 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 30).

6. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 041 el cual se fijó el 29/07/2015 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 31 y 32).

7. Mediante oficio No. SSP 03660 14 del 1 de abril de 2014 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos se emita concepto técnico en referencia sobre las implicaciones y riesgos que puede generar la tenencia, suministro y dispensación de productos sin registro INVIMA en una droguería autorizada por el IDSN (fl 33).

8. Mediante oficio SSP CM 1509374 14 del 1 de septiembre de 2015 se emite concepto técnico por parte de la Oficina de Control de Medicamentos (fl 34).

9. Mediante auto No. 317 del 2/09/2015 se da traslado a la investigada del concepto técnico emitido por parte de la Oficina de Control de Medicamentos (fl 35).

10. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 047 el cual se fijó el 3/09/2015 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 36 y 37).

11. Culminada la etapa probatoria mediante auto No. 333 del 18/09/2015 se da traslado a la investigada para la presentación de alegatos (fl 38).

12. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 052 el cual se fijó el 21/09/2015 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 39 y 40).



[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)

Instituto Departamental de Salud de Nariño

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254



## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

13. Dentro del término legal no se presentó escrito de alegatos por parte de la investigada.

### II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso, este despacho procede a decidir de fondo el asunto con base en los siguientes argumentos:

Según lo dispuesto en el acta No. 0821 del 21/02/2014, queda constancia de la diligencia de decomiso efectuada sobre los productos descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, por no tener registro INVIMA, muestras médicas y otros por ser de uso institucional.

En principio y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995:

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

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

Catalogándose por tanto los productos objeto de la medida de seguridad sin registro INVIMA dentro de la categoría de fraudulentos, por expresa disposición de la norma sanitaria.

Ahora bien, el artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en sus párrafos 1 y 2 establecen:

*"... 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)*

Al respecto, se debe indicar que las personas que comercializan productos farmacéuticos, deben estar pendientes al momento de su adquisición y recepción técnica, de los requisitos sanitarios de los productos, teniendo para el efecto un

|   |  |             |                   |
|---|--|-------------|-------------------|
|  | <b>RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA</b> |             |                   |
|   | CODIGO: F-PIVSSP11-07                  | VERSION: 01 | FECHA: 25-10-2012 |

control efectivo, con el fin de garantizar que sus condiciones sean óptimas. Frente a la falta de registro sanitario de los productos, se considera que es elevado el riesgo que se produce frente a su tenencia y su dispensación a sus clientes, teniendo en cuenta que éstos circulan sin el cumplimiento de los requisitos legales sanitarios exigidos, omitiéndose en esta manera las correspondientes revisiones efectuadas por las autoridades sanitarias competentes tales como el INVIMA quienes determinan si éstos son aptos o no para su distribución y comercialización en el país de acuerdo a los respectivos análisis técnicos, situación que se considera a pesar de ser prevista por parte de la investigada, se evidencia se dejó pasar sin ninguna precaución, pues tan solo hasta el momento en que se efectuó la revisión por parte del funcionario del IDSN quedo en evidencia la inconsistencia, considerándose que se ha puesto en riesgo la salud de los clientes que acudieron a su establecimiento al tener dispuestos en la estantería productos sin los requisitos sanitarios exigidos, quedando en evidencia su negligencia y falta de control.



La Oficina de Control de Medicamentos frente al riesgo presentado respecto a los productos sin registro INVIMA conceptuó:

*"... le informo que los medicamentos comercializados en Colombia deben contar con registro sanitario, con lo cual se garantiza que su fabricación cumplió con los requisitos de buenas prácticas de manufactura... un medicamento que no cuente con dicho registro no garantiza que su fabricación haya cumplido con los requisitos establecidos y este posible posiblemente genere detrimento en la salud de la persona en la cual se administre..."*



*"...un producto sin registro sanitario puede constituirse producto alterado o falsificado, es decir que su contenido no puede ser el indicado en su etiqueta, sino que puede ser fabricado con sustancias que no aptas para la salud humana, constituyendo graves riesgos e implicaciones al desconocer su composición en los pacientes que lo consumen..."*



Ahora bien, respecto a los productos que son muestras médicas y de uso institucional, cabe indicar que frente a su tenencia y comercialización existe la prohibición expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, considerando por tanto que no es permitido que en las droguerías se posea este tipo de productos, por cuanto su distribución tiene un fin determinado como es el ser suministrados a los pacientes que acuden a los diferentes establecimientos pertenecientes a la red de seguridad social.

En este sentido, el juicio de culpabilidad se efectúa en razón a la negligencia y falta de previsión de la investigada situaciones que permiten determinar su



## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

responsabilidad frente al riesgo expuesto a sus a sus clientes, el cual se sustenta en su falta de control al momento de adquisición de los productos catalogados como fraudulentos por la falta de registro INVIMA, los productos de uso institucional y las muestras médicas, cuya tenencia se encuentra prohibida expresamente, considerando por tanto que la investigada ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en el artículo 77 párrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995.

Determinada la naturaleza de la conducta de la investigada, para la graduación de la sanción se atiende los criterios establecidos en los artículos 121 y 122 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 aplicables al asunto, de la siguiente manera:

- Su actuar negligente frente al cumplimiento de las normas que rigen la actividad del servicio farmacéutico para la cual ha sido autorizado por el IDSN,
- La calidad en que actúa como autorizada por parte del IDSN y conector de las normas que rigen dicha actividad y,
- Que según los registros del IDSN la investigada no se encuentra reportada en el año inmediatamente anterior como infractora por hechos de igual naturaleza a los que originaron esta investigación.

De acuerdo a la determinación de la conducta de la investigada y las circunstancias que rodearon los hechos de la investigación así como sus atenuantes y agravantes, esta Subdirección considera procedente la aplicación de sanción administrativa consistente en MULTA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 129 del Decreto 677 de 1995 que al tenor dice:

*"...ARTICULO 129. DEL VALOR DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes ..."*

En la suma equivalente a treinta salarios mínimos legales diarios vigentes a la fecha de ocurrencia de los hechos y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2014: \$ 20.533

Sanción impuesta: 30 SMLDV

Valor sanción:  $30 \times \$ 20.533 = \$ 616.000$

Valor sanción a imponer a la señora Soledad del Carmen Ortega identificada con C.C. No. 1.085.311.218: Seiscientos Dieciséis Mil Pesos (\$ 616.000).



## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

En mérito de lo expuesto, la Subdirectora de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de treinta salarios mínimos mensuales legales vigentes al momento de la comisión de la infracción por valor de Seiscientos Dieciséis Mil Pesos (\$ 616.000), a la señora Soledad del Carmen Ortega identificada con C.C. No. 1.085.311.218, con domicilio desconocido, considerándose que se ha incurrido en las prohibiciones dispuestas en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995. La mencionada suma deberá ser consignada a favor del Instituto Departamental de Nariño, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente decisión.



**ARTICULO SEGUNDO.-** Requerir a la señora Soledad del Carmen Ortega, para que a futuro se realice las acciones pertinentes con el fin de que se proceda a dar cumplimiento de lo dispuesto en las normas sanitarias vigentes.

**ARTICULO TERCERO.-** Ante el desconocimiento del domicilio de la investigada proceder a realizar notificación por aviso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.



**ARTICULO CUARTO.-** Se informa a la interesada que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el de apelación ante la Dirección del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.



**ARTICULO QUINTO.-** El presente acto administrativo presta mérito ejecutivo y la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

**ARTICULO SEXTO.-** Al haberse dejado los productos objeto de decomiso a disposición de la Fiscalía General de la Nación, éstos deberán permanecer bajo la custodia de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN hasta tanto sean requeridos por dicha entidad.

[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)

Instituto Departamental de Salud de Nariño

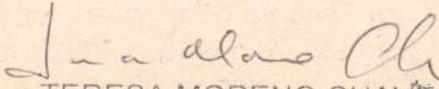
Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

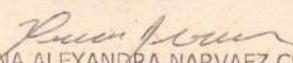
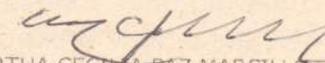
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254

|   |  |             |
|---|--|-------------|
|  | <b>RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA</b> |             |
|   | CODIGO: F-PIVCSSP11-07                 | VERSIÓN: 01 |

**ARTICULO SEPTIMO.-** Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá a remitir el proceso a la oficina de Control de Medicamentos del IDSN para su correspondiente custodia y archivo.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

  
**TERESA MORENO CHAVES**  
 Subdirectora de Salud Pública

|   |   |
|---|---|
| Proyectó:<br><br><b>XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA</b><br>Profesional Universitario | Revisó:<br><br><b>MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO</b><br>Profesional Especializada |
| Fecha:<br>9 de noviembre de 2015  | Fecha:<br>9 de noviembre de 2015  |