



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

(049)

(18 de agosto de 2015)

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

PROCESO: PSA M 106 14

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

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 1426 del 5/06/2013 se dejan constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Tienda Naturista Hermandad Gregoriana de propiedad del señor Víctor Hugo Rosero identificado con C.C. No. 12.974.897, los cuales fueron encontrados en el establecimiento con fechas de vencimiento expiradas, sin registro INVIMA, en malas condiciones de conservación y de uso institucional (folios 1 a 7).

Los productos farmacéuticos decomisados fueron los siguientes:

Producto	Unidad	Fecha de vencimiento	Registro	Lote	Cantidad	Observación
Lovastatina	Tabletas	03 2014	2007M0006784	120252	120	Producto de uso institucional
Higo plus	Jarabe	12 2012	Sin	Sin	2	Producto vencido y en mal estado de conservación al no tener número de lote que permita determinar su trazabilidad
RSX KH3	Jarabe	12 2012	Sin	Sin	1	
Prostaurinol	Jarabe	10 2012	Registro aparece no en página del INVIMA	Sin	1	Producto sin registro INVIMA y vencido
Gualanday	Jarabe	Sin	Sin	Sin	3	Producto sin registro INVIMA y en mal estado



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

						de conservación al no tener fecha de vencimiento y número de lote
Regulador menstrual	Jarabe	12 2015	Registro consignado no se encuentra en el INVIMA	00112	1	Producto sin registro INVIMA
Sangre de toro	Jarabe	Sin	Sin	Sin	2	Producto sin registro INVIMA y en mal estado de conservación por no tener datos como fecha de vencimiento y número de lote

Se anexa reportes de la página web del INVIMA.

2. Mediante auto No. 369 del 21/11/2014, se resolvió formular cargos al señor Víctor Hugo Rosero identificado con C.C. No. 12.974.897, porque se consideraba había incurrido en violación a lo establecido en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado literal c), e) y producto farmacéutico fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 (folios 8 a 10).

3. Ante la imposibilidad de realizar notificación de forma personal del auto de formulación de cargos por el desconocimiento de la dirección del investigado, se procedió a realizar notificación por medio de aviso, el cual se publicó en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y la página web del IDSN desde el día 30/03/2015 hasta el 6/04/2015, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 (fl 24).

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

5. Mediante auto No. 100 del 5/05/2015 se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 25).

6. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 018 el cual se fijó el 6/05/2015 en la cartelera de la Subdirección de Pública y en la página web del



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 26 y 27).

7. Mediante oficio No. SSP 1504740 15 del 12/05/2015 se solicitó a la Oficina de Control de Medicamentos se emitiera concepto técnico sobre la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso (fl 28).

8. Mediante oficio No. SSP CM 1504804 15 del 13/05/2015 se emite por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN el concepto técnico solicitado (fl 29).

9. Mediante auto No. 131 del 19/05/2015 se da traslado del concepto técnico emitido por parte de la Oficina de Control de Medicamentos (fl 30).

10. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 023 el cual se fijó el 20/05/2015 en la cartelera de la Subdirección de 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 32 y 33).

11. Mediante auto No. 212 del 1 de julio de 2015 se concede término de traslado a la investigada para que presente los alegatos (fl 34).

12. El auto de traslado para la presentación de alegatos se notifico por medio de estado No. 028 el cual se fijó el 2 de julio de 2015 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 35).

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

Con base en lo obrante en el proceso y las pruebas obtenidas en la etapa probatoria, este despacho procede a decidir de fondo el asunto con base en los siguientes argumentos:

Como queda en evidencia, de acuerdo con el contenido del acta por medio de la cual se tomó la medida de seguridad de decomiso de productos farmacéuticos descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, éstos se encontraban unos vencidos, otros no tenía registro INVIMA, otros estaban en mal estado de conservación y otros eran de uso institucional, situaciones que dejan en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente y por las cuales se reitera se dio inicio a la investigación.

De acuerdo con lo dispuesto el artículo 2 del Decreto 677 de 1995:

“...ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones...



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

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

... c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;...

...e) Cuando por su naturaleza se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones...

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

... g) cuando no este amparado con Registro Sanitario..."

Catalogándose por tanto los productos decomisados como fraudulentos y alterados debido a las condiciones en que fueron encontrados en el establecimiento de propiedad del investigado.

Sobre los medicamentos que se encontraron vencidos se debe indicar que el propietario del establecimiento, debía estar pendiente de las fechas de vencimiento o expiración de los productos que se encontraban bajo su tenencia, teniendo un control efectivo, que le permita cumplir con las condiciones sanitarias adecuadas para su almacenamiento en la respectiva zona dispuesta para el efecto y de esta forma no colocar en riesgo la salud de sus clientes.

En razón a lo manifestado se establece como zona de cuarentena, aquel lugar de almacenamiento temporal donde se depositan productos que presentan algún tipo de inconsistencias o que se encuentran a punto de vencer o de estar vencidos haya transcurrido un lapso prudencial de tiempo para su tenencia. Al respecto, debe indicarse que al acta de toma de la medida de seguridad se efectuó el 5 de junio de 2013 y la fecha de vencimiento de los productos consistentes en higo plus y RSX KH3 vencieron respectivamente en diciembre de 2012, periodo considerable, que permite determinar que el investigado no efectuó para la fecha de los hechos ningún tipo de control respecto al vencimiento de los productos que se encontraban bajo su tenencia.

Frente a los productos sin registro sanitario, debe manifestarse que es elevado el riesgo que se produce frente a su suministro y tenencia en una tienda naturista, 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 e ingreso al país.



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

En referencia con los productos que fueron encontrados en mal estado de conservación al no tener fecha de vencimiento y número de lote, debe indicarse que éstos al no tener su identificación y carecer de la mencionada información, impiden efectuar la debida trazabilidad para su correcto suministro.

Frente a los riesgos producidos por la tenencia de los productos objeto de decomiso, la Doctora Martha Cecilia Velasco, Profesional Especializada de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, conceptúo lo siguiente:

“... la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico indica, el máximo periodo de tiempo por el cual el laboratorio ha presentado pruebas de estabilidad química (e inocuidad cuando le fuere aplicable) a la autoridad regulatoria... un producto vencido podría contener menor cantidad de principio activo que la declarada en su etiquetado, reduciendo o comprometiendo la eficacia terapéutica en grado variable, por otro lado cuando un producto se encuentra vencido puede presentar cambios en su estabilidad alterando sus condiciones fisicoquímica y microbiológicas, éstos cambios pueden generar sustancias tóxicas ocasionando daños para la salud...”

“... cuando un producto carece de registro INVIMA no garantiza su calidad en el proceso de fabricación ni tampoco la efectividad del mismo, el no tener una autorización para la comercialización respaldada por un registro sanitario indica que el producto no es elaborado bajo condiciones de seguridad, por lo tanto sus componentes pueden presentar cambios en su estabilidad alterando sus condiciones fisicoquímica y microbiológicas, al presentarse cambios en su composición, se ve alterada la efectividad farmacológica, como de los excipientes que ayudan a la estabilidad del mismo, teniendo en cuenta lo anterior se podría ver reducida su acción terapéutica pudiendo dar origen a sustancias tóxicas...”

“... a través del número de lote se lleva registro de trazabilidad del producto, gracias al mismo podemos conocer todos los datos como sus características principales, de que fecha fue creado, el personal que estuvo trabajando en su producción y otros datos. Además en caso que se presente una reacción adversa asociada al producto se le podrá realizar seguimiento o definir su retiro del mercado o la suspensión del registro sanitario...”

Ahora bien, frente a los productos de uso institucional, cabe indicar que su tenencia y comercialización se encuentran taxativamente prohibidas de acuerdo con lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, considerando por tanto que no es permitido en una tienda naturista la tenencia 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.



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995:

“... ARTICULO 77.... 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...”

Frente a dicha disposición, es pertinente manifestar que la incursión en las prohibiciones hace referencia entre otras a la TENENCIA de los productos y no a que efectivamente se haya efectuado su suministro o comercialización, razón por la cual para este despacho él incurre en el tipo endilgado, por cuanto se reitera la simple tenencia de esta clase productos se encuentra prohibida.

Ahora bien, se considera que la conducta del investigado es omisiva respecto al cumplimiento de la normatividad sanitaria, por cuanto tenía el deber de realizar los controles necesarios para garantizar que los productos farmacéuticos que se encontraban en su tenencia se encuentren en óptimas condiciones, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce es de gran importancia y riesgo para la salud de sus clientes.

En este orden de ideas, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento por parte del investigado, porque se ha presentado negligencia en su actuar, al no efectuar los debidos controles de los productos farmacéuticos que se encontraban en su establecimiento respecto a la no verificación de sus fechas de vencimiento, la falta de registro INVIMA en los productos, el mal estado de conservación en que se encontraban otros y la tenencia para su comercialización de los de productos de uso institucional, por cuanto se puede establecer que si no se hubiera presentado la intervención del IDSN éstos hubiesen continuado en el establecimiento, sin tener en cuenta las condiciones en que se encontraban, pues tan solo hasta el momento en que se toma la medida de seguridad se percata de las inconsistencias presentadas, considerándose por tanto que se ha incurrido en las prohibiciones establecidas en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995.

En este sentido, determinada la tipicidad y naturaleza de la conducta del investigado por su omisión y negligencia en efectuar los controles necesarios sobre los productos que se encontraban bajo su tenencia, se procede a efectuar la graduación de la sanción administrativa con base en los criterios que le aplican y que se exponen a continuación de conformidad con lo dispuesto en el



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y el artículo 121 y 122 del Decreto 677 de 1995:

- La calidad en que actúa para el ejercicio de la actividad en su establecimiento.
- El conocimiento y su actuar negligente frente al cumplimiento de las normas que rigen la actividad del servicio farmacéutico,
- Que de acuerdo a los registros del IDSN no se encuentra como infractor a la normatividad sanitaria por hechos de igual naturaleza.

considerando procedente la aplicación de la sanción 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 de treinta salarios mínimos legales diarios vigentes y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2013: \$ 20.533
Sanción impuesta: 30 SMLDV
Valor sanción: 30 x 19.650 = \$ 589.500

Valor sanción a imponer al señor Víctor Hugo Rosero identificado con C.C. No. 12.974.897: Quinientos Ochenta y Nueve Mil Quinientos Pesos (\$ 589.500)

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 legales diarios vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de Quinientos Ochenta y Nueve Mil Quinientos Pesos (\$ 589.500) al señor Víctor Hugo Rosero identificado con C.C. No. 12.974.897 y domicilio desconocido, por haber incurrido en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con las definiciones del artículo 2 ibídem acápite de productos farmacéuticos alterados literales c), e) y productos farmacéuticos fraudulentos literales g), de conformidad con la parte considerativa del presente acto administrativo. La mencionada suma deberá ser



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

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 al señor Víctor Hugo Rosero, 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.- Notificar por aviso el contenido del presente acto administrativo al señor Víctor Hugo Rosero, de conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Se informa al interesado que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirectora de Salud Pública y el de apelación ante la Directora 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.

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

(Original firmado)

TERESA MORENO CHAVES
Subdirectora de Salud Pública IDSN

Proyectó: XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitario	Revisó: MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO Profesional Especializada
Fecha: 18 de agosto de 2015	Fecha: 18 de agosto de 2015



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012