

**NOTIFICACIÓN POR AVISO**

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

San Juan de Pasto, 7 de julio de 2016

SSP 16

Señor
VICTOR HUGO ROSERO HIDALGO
C.C. No. 12.974.897

Ref: NOTIFICACION POR AVISO: 6 de julio de 2016
Proceso: PSA M 106 15

Cordial saludo.

Ante su no comparecencia para surtir diligencia de notificación personal, 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 de la Resolución No. 076 del 3/06/2016 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 y en la página web del Instituto.

Se le informa que contra la providencia notificada, dentro del término de cinco (5) días siguientes a la presente notificación, podrá presentar recurso de reposición ante la Subdirección de Salud Pública del IDSN, 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.

Atentamente,


XIMENA A. NARVAEZ CH
Subdirección de Salud Pública

FIJACIÓN
HORA 8:00 am

6/07/2016

DESFIJACION 13/07/2016
HORA 6:00 pm

(076)

(3 de junio de 2016)

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

PROCESO: PSA M 106 15

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

I. CONSIDERANDO

1. Mediante oficio No. S-2015 ESTPO CENTRO CAI GRANADA – 29-58 se deja a disposición del IDSN productos farmacéuticos los cuales fueron incautados luego de efectuarse registro al vehículo en el que eran transportados. Los productos fueron incautados porque estaban en el portaequipajes, considerándose en mal estado de conservación e igualmente no tenían registro INVIMA (fl 1 a 10).

De acuerdo al informe presentado los productos eran de propiedad del señor Víctor Hugo Rosero Hidalgo identificado con C.C. No. 12.974.897. Con base en el informe presentado se procedió a la revisión de los productos y se procedió a su decomiso mediante el acta No. 0295 del 8/05/2015.

Los productos farmacéuticos que objeto de la medida de seguridad fueron los siguientes:

Producto	Unidad	Fecha de vencimiento	Registro	Lote	Cantidad	Observación
Ansure	Granulado	04 2017	RAS013187 620	04 2013	1	Registro no aparece en el INVIMA
Piperasina	Solución oral	03 2018	Sin	Sin	34	Producto sin registro INVIMA
Colon fibra	Polvo	12 2018	sin	Sin	7	
Vitacerebri na	Polvo	12 2017	RSAE0213 6205	05670	2	Registro no aparece en el INVIMA
Cólageno	Polvo	02 2018	RSAR10113 8821	002	1	
Calcio forzan	Polvo	12 2015	RSDA13187 620	28-12-16	1	
Flex a min	Granulado	04 2017	Sin	04	2	Producto sin registro INVIMA
Osteocal	Granulado	04 2017	1316101	04 2013	2	Registro no aparece en el
Cholagogu	Solución	15-12-2016	4618	230	1	

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

e indio	oral					INVIMA
Renal plus	Jarabe	02 2018	Sin	RNZ002	1	Producto sin registro INVIMA
Chanca piedra	Solución oral	06 2016	1200445	00112	1	
Zarzaparrilla	Jarabe	12 2015	Sin	00112	1	
Riñosan	Solución oral	12 2010	M88025	02355677	1	
Vino nitricerebral	Tónico	06 2018	2001M0003167	Sin	1	Registro no aparece en el INVIMA
Prostaurino	Tónico	10 2018	Sin	Sin	2	Producto sin registro INVIMA
Raisan	Solución oral	15/12/2016	RSDA13142003	Sin	1	Registro no aparece en el INVIMA
Producto sin etiqueta	Sin	Sin	Sin	Sin	8	Producto en mal estado de conservación al no tener datos que permitan su trazabilidad
Baba de caracol	Crema	Sin	Sin	Sin	3	Producto sin registro INVIMA
Reumadol	Pomada	Sin	Sin	Sin	10	
Lágrimas artificiales	Colirio	Sin	Sin	006280	24	
Extracto valeriana, pasiflora, mejorana	Extracto	07 2017	Sin	CSE0616	6	
Riñosan		Sin	Sin	Sin	1	
Gotas milagrosas	Colirio	12 2017	Sin	006250	1	
Gotas de oro	Colirio	12 2016	Sin	54	1	
Ultra vaginal	Jarabe	03 2018	Sin	UTV002	2	
Gastriul	Extracto	03 2018	Sin	CTLC03	2	
Vital ingles	Tónico	03 2018	Sin	ITI04	1	
Cordial nervioso	Solución oral	10 2017	Sin	CNV004	1	
Gingobiloba	Extracto	03 2018	Sin	GBBC02	1	
Extracto natural 44	Extracto	04 2018	Sin	CP003	1	
Diabetizan	Jarabe	12 2017	Sin	DBT003	2	
Colesterol	Jarabe	03 2018	Sin	A10005	2	
Torovital	Jarabe	02 2018	Sin	TRV031	1	
Rompequis	Jarabe	03 2018	Sin	RPQ003	1	

tes				4		
Biv 0.44	Extracto	11 2017	Sin	B10017	1	
Guanarpo	Extracto	04 2018	Sin	GNP002	1	
Cartilago de tiburón	Tónico	04 2018	Sin	CDT003	1	
Extracto de vida	Extracto	11 2017	Sin	EDV004	1	
Coca marihuana	Pomada	2018	Sin	Sin	1	
Jabon caspolin		Sin	Sin	Sin	1	Producto en mal estado de conservación al no tener datos que permitan su trazabilidad
Higosan	Sin	Sin	Sin	Sin	1	

2. Mediante auto No. 490 del 2/12/2015, se resolvió formular cargos al señor Víctor Hugo Rosero Hidalgo 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 e) y producto farmacéutico fraudulento literal g) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 (fl 11 a 15).

3. Ante la imposibilidad de conocer la dirección procesal del investigado, luego de haberse efectuado verificaciones en los archivos de la entidad y de acuerdo a respuesta emitida por la DIAN oficio No. 114201237-668 del 9/12/2015 (fl 16.2) se procedió a efectuar a realizar notificación por medio de aviso el cual fue fijado en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN entre los días 18/12/2015 y 24/12/2015 (fl 16 y 17), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011. El aviso se entiende surtido el día 28 de diciembre de 2015.

4. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte del investigado, ni tampoco pruebas que se pretendiera hacer valer.

5. Mediante auto No. 027 del 4 de febrero de 2016 la Subdirección de Salud Pública decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio, en virtud de su facultad oficiosa ordenó solicitar a la Oficina de Control de Medicamentos se emita concepto técnico en el sentido de indicar los riesgos e implicaciones que se derivan de la tenencia y propiedad de productos farmacéuticos que fueron objeto de decomiso (fl 18 y 19).

6. El auto de pruebas se notifico por medio de estado No. 004 el cual se fijó el 5/02/2016 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 la Ley 1437 de 2011 artículo 201 (fl 20 y 21).

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

7. Mediante oficio No. SSP 1600828 16 del 11/02/2016 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos se concepto técnico sobre los riesgos e implicaciones que pueden presentarse con la tenencia y comercialización de los productos que fueron objeto de decomiso (fl 22 a 24).
8. Mediante oficio SSP CM 1600845 16 del 12 de febrero de 2016 la Oficina de Control de Medicamentos remite respuesta al requerimiento efectuado (fl 25).
9. Mediante auto No. 044 del 15/02/2016 se da traslado del concepto técnico emitido por parte de la Oficina de Control de Medicamentos (fl 26 y 27)
10. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 007 el cual se fijó el 16/02/2016 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 la Ley 1437 de 2011 artículo 201 (fl 28 y 29).
11. Mediante auto No. 089 del 31/03/2016 se concede término de traslado al investigado para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 30 y 31).
12. El auto de traslado para la presentación de alegatos se notifico por medio de estado No. 017 el cual se fijó el 1/04/2016 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 la Ley 1437 de 2011 artículo 201 (fl 32 y 33).
13. Dentro del término legal no se presentó escrito de alegatos por parte del investigado.

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso y las pruebas obtenidas en la etapa probatoria, este despacho procede a tomar la correspondiente decisión de fondo en el asunto, con base en los siguientes argumentos:

**Del caso en concreto*

Según el contenido del acta No. 0295 del 8/05/2015 se efectuó el decomiso de los productos que fueron dejados a disposición por parte de la Policía Nacional y que eran de propiedad del investigado, teniendo en cuenta que tal como se describe en el numeral 1 del presente acto administrativo, estos se encontraban en malas condiciones de conservación y almacenamiento y no tenían registro INVIMA, situaciones que dejan en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

vigente y por la cuales se procedió a la apertura de la presente investigación administrativa.

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

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

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

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

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

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

En este sentido, se debe indicar que por disposición legal los productos encontrados bajo la tenencia del investigado, se definen como alterados y fraudulentos debido a las condiciones en que fueron encontrados al momento de la inspección.

Frente a la forma en que fueron encontrados los productos farmacéuticos bajo la tenencia del investigado, se reitera que a él como responsable de su manejo debió garantizar que éstos se encontraran en condiciones óptimas requeridas para su comercialización, situación que tal como se indica en el acta de incautación e informe policial no se presentó, al estar dispuestos en el portaequipajes del vehículo donde eran transportados sin tener ninguna precaución.

Respecto a la falta de registro sanitario de los productos, debe manifestarse que es elevado el riesgo que se produce frente a su tenencia y utilización, teniendo en cuenta que éstos no cumplen con 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 utilización en el país.

Frente al riesgo producido con la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso dadas las características en que fueron encontrados, la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN mediante oficio SSP CM 1600845 16 del 12/02/2016 conceptuó lo siguiente:

“...cuando un producto carece de registro INVIMA... su contenido no puede ser el indicado en su etiqueta, sino que puede ser fabricado con sustancias no aptas

Instituto Departamental de Salud de Nariño

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



Certificación
CO-SC-CER



Certifi
GP-C



C

para la salud humana, constituye graves riesgos e implicaciones al desconocer su composición en los pacientes que lo consumen..."

"... no garantiza su calidad en el proceso de fabricación ni tampoco la efectividad del mismo, el no tener autorización para la comercialización respaldada por un registro indica, que el producto no esté elaborado bajo las condiciones de seguridad, por lo tanto sus componentes pueden presentar cambios en su estabilidad alterando sus condiciones fisicoquímicas y microbiológicas, al presentarse cambios en su composición, se ve alterada la efectividad de los componentes del medicamento, tanto de su principio activo el cual permite la acción 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..."

"... La tenencia de productos farmacéuticos, en mal estado de conservación, donde no se pueda determinar su trazabilidad, ya que no tienen lote ni fecha de vencimiento... no cumplen con la calidad, seguridad y trazabilidad que deben tener los productos para ser administrados y utilizados de manera apropiada..."

"... los productos... presentan un riesgo para la salud, ya que el almacenamiento de estos productos farmacéuticos, al ser transportados en el portaequipajes de un vehículo, en donde pueden estar expuestos a vapores y olores, lo cual representa un riesgo inminente de contaminación cruzada, pueden llegar a anular sus efectos esperados o producir otras alteraciones, por esta razón es importante transportarlos de manera adecuada evitando en todo momento la incidencia de factores ambientales como altas temperaturas y humedad, lo que puede alterarlos, incidiendo negativamente en sus características..."

Por lo expuesto, se considera que existió falta de cuidado y control por parte del investigado respecto a las condiciones en que los productos debían mantenerse los productos que se encontraban bajo su tenencia para ser comercializados, teniendo en cuenta que éstos debían cumplir con todos los requerimientos sanitarios exigidos y haber sido conservados en las condiciones adecuadas, situación que se evidencia no se presentó. Así las cosas, este despacho establece que los productos que fueron objeto de decomiso presentaban riesgo para sus potenciales clientes debido a las condiciones en que fueron encontrados.

Por lo manifestado, se considera procedente advertir que para que se incurra en la conducta no es necesario que se haya generado daño como tal en sus clientes, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de persona y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, situación que permite para este despacho determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria.

El artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995 disponen:

“... 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.

ARTICULO 77 PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos...”

Así las cosas, se observa el actuar negligente del investigado, por cuanto transportaba los productos objeto de decomiso en condiciones indebidas, sin medir los resultados que podían generarse. En este sentido, se encuentra que la conducta del investigado, es omisiva respecto al cumplimiento de la normatividad sanitaria, por cuanto para el desarrollo de la actividad tenía el deber de realizar los controles necesarios para garantizar que los productos farmacéuticos que se encontraban bajo su tenencia para ser comercializados estuvieran en óptimas condiciones de almacenamiento y para el efecto tener la debida autorización emitida por la autoridad sanitaria, teniendo en cuenta que ésta actividad es de gran importancia y riesgo para la salud pública.

En este orden de ideas, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento por parte del investigado, porque se ha presentado imprudencia en su actuar, por la falta de control de los productos respecto a la revisión de sus condiciones sanitarias y a no tenerlos almacenados de acuerdo a sus condiciones de conservación, por cuanto se puede establecer que tan solo se percata de éstas al momento en que se presenta la intervención del funcionario de la Policía Nacional, considerándose por tanto que se ha infringido lo dispuesto en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995.

En este sentido, determinada la naturaleza de la conducta del investigado y el riesgo producido por la potencial utilización de los productos catalogados como fraudulentos y alterados, para la graduación de la sanción se atiende además a los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, aplicables al asunto, de la siguiente manera:

- Que el investigado no se encuentra autorizado por el IDSN para el manejo de productos farmacéuticos.
- Su actuar omisivo e imprudente frente al cumplimiento de las normas sanitarias y
- Que de acuerdo a los registros del IDSN no se encuentra reportado como infractor por hechos de igual naturaleza a los que originaron la presente investigación,

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

Considerando 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 de 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 2015: \$ 21.478

Sanción impuesta: 30 SMLDV

Valor sanción: 30 x 21.478 = \$ 644.340

Valor sanción a imponer al señor Víctor Hugo Rosero Hidalgo identificado con C.C. No. 12.974.897: Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil Trescientos Cuarenta Pesos (\$ 644.340).

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 Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil Trescientos Cuarenta Pesos (\$ 644.340), al señor Víctor Hugo Rosero Hidalgo identificado con C.C. No. 12.974.897 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, en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado literal e) y producto farmacéutico fraudulento literal g) del artículo 2 ibídem. 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 al señor Víctor Hugo Rosero Hidalgo, 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.

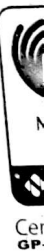
ARTICULO TERCERO.- Ante el desconocimiento del domicilio del sancionado se procederá a efectuar notificación por aviso de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Resolución 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Se informa al interesado 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 a disposición de la Fiscalía General de la Nación, éstos deberán ser conservados en la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, lugar donde se encuentran en custodia 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

BIBIANA INES MENA CRIOLLO
Subdirectora de Salud Pública

Proyectó:

XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública

