



NOTIFICACION POR AVISO.

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Página 1 de 1

NOTIFICACION POR AVISO.

15 de Octubre del 2019.

Investigado: ANA ROCIO MADROÑERO.

Proceso: PSA M 032 – 2019.

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la ley 1437 del 2011, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por AVISO del contenido de la Resolución No. 0125 del 24 de Septiembre del 2019 emanado de la Subdirección de Salud Pública del IDSN mediante el cual se profiere una decisión de primera instancia a la señora Viviana Alejandra Leon Roby decisión proferida dentro del proceso PSA M 032 – 2019.

Que contra esta decisión proceden los recursos de Reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el de Apelación ante la Dirección del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 74 y 76 de la ley 1437 del 2011, los cuales deberán ser presentados dentro de los diez (10) días siguientes a la publicación de este AVISO.

Se fija la presente notificación por AVISO por el término de cinco (5) días, en la página web del INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública,

Se advierte a la interesada que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del presente AVISO y su documento anexo; la presente notificación se realiza de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 69 de la ley 1437 del 2011.

Fijación:

Día 16 de Octubre del 2019. Hora: 08:00 AM

Desfijación:

Día 16 de Octubre del 2019. Hora 18:00 PM.

Firma.

Nombre. LUIS MELO.
P.U. SSP IDSN.

Firma.

Nombre. LUIS MELO.
P.U. SSP IDSN.





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 1 de 5

000125)

San Juan de Pasto,

Por medio de la cual se profiere una decisión en Primera Instancia.

PAS M 032 – 2019.

LA SUBDIRECTORA DE SALUD PÚBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO; en uso de sus facultades Constitucionales y Legales especialmente las conferidas en la ley 9 de 1979, ley 100 de 1993, ley 715 del 2001, ley 1437 del 2011, Decreto 677 de 1995 y resolución interna No. 2997 del 31 de Diciembre del 2009, y:

I. ANTECEDENTES.

- Mediante visita de Inspección Vigilancia y Control realizada a la Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS establecimiento ubicado en la Carrera 18 No. 12-40 del Municipio de Pasto, el pasado cinco (5) de Octubre del 2016, se hizo el hallazgo de unos medicamentos que no cumplían con las disposiciones sanitarias que hizo necesario la imposición de una medida sanitaria de seguridad tal como consta en el acta No. 0464 del 5/10/2016, los productos farmacéuticos objeto de cautela administrativa fueron:

No.	NOMBRE PRODUCTO CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL.	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO INVIMA.	NUMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES CONDICIONES DE ALMACENAMIENT	PRESUNTA NORMA SANITARIA INFRINGIDA.
1	ACETATO DE ALUMINIO	SOBRE	CAJA X 25	SANOFI AVENTIS	2005M 004255	4CL2784	SEP/16	35	VENCIDO	D 677/95 Art 2 Parágrafo PF Alterado Literal C. Art 77 Parágrafo 1 y 2.
2	AGUA ESTERIL	DM	UNIDAD	QUINTAX	2008M 001885	081020	OCT/11	1	VENCIDO	D 677/95 Art Parágrafo PF Alterado Literal C. Art 77 Parágrafo 1 y 2.
3	ENALAPRIL 5 mg	TABLETAS	CAJA X 50	GENFAR	2005M 001674R1	4GC3132	SEP/16	4	VENCIDO	D 677/95 Art 2 Parágrafo PF Alterado Literal C. Art 77 Parágrafo 1 y 2.
4	GLUCANO DE CALCIO 10%	SOLUCION INYECTABLE	AMPOLLA X 10 ml	ECAR	2010M 1442AR1	1409046	SEP/16	1	VENCIDO	D 677/95 Art 2 Parágrafo PF Alterado Literal C. Art 77





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 2 de 5

										Parágrafo 1 y 2.
5	SECNIDAZOL X 500 mgr	TABLETAS	CAJA X 4	GENFAR	2010M 012126R2	4GC2176	JUN/19	4	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1.
6	METFORMINA	TABLETAS	BLISTER X 15	GENFAR	2009M 13567R1	SCL1616	MAY/18	32	USO INSTITUCIONAL	D 677/95. Art 77 Parágrafo 1.
7	LOVASTATINA 20 mgr	TABLETAS	CAJA X 30	ROPSHONI THERAPEUTICS	2007M 006784	140790	SEP/16	10	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
8	METOPROLOL 50 gr	TABLETAS	BLISTER X 30	GENFAR	2007M 007318	SCL0404	ENE/17	30	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
9	BETOPROLOL	TABLETAS	CAJA X 30	ROPSHON THERAPEUTICS	2006M 003666R1	140429	MAY/18	30	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
10	BACTRODERM	ESPUMA	FRASCO X 120 ml	ECAR	2008M 010324R2	1605101	MAY/18	2	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
11	YODO POVIDONA	SOLUCION	FRASCO X 120 ml	ECAR	2008M 010310R2	16050 552	MAY/19	1	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
12	CLOTRIMAZOL 1 %	SOLUCION TOPICA	FRASCO X 30 ml	ICOM	2006M 005193	0114	JUN/16	1	VENCIDO	D 677/95 Art 2 Parágrafo PF Alterado Literal C. Art 77 Parágrafo 1 y 2.
13	COMPLEJO B	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO X 10ml	ECAR	2015M 005532R3	160504	MAY/18	3	USO INSTITUCIONAL	D 677/95 Art 77 Parágrafo 1
14	NEUROBION	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 3	MERC	N/R	M52204	JUN/17	1	NO REPORTA REGISTRO INVIMA	D 677/95 Art 2 Parágrafo PF Fraudulento Literal Art 7 Parágrafo 1 y 2.

- Con base en el hallazgo realizado, este despacho mediante auto No. 088 del 7/03/19, decreto la apertura de un Proceso Sancionatorio Administrativo y la elevación de cargos respectivos en contra de la señora ANA ROCIO MADROÑERO en su calidad de Propietaria y Representante Legal de la Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II.
- Que el pliego de cargos como el auto de apertura en el contenido se notificó por AVISO a la indagada.
- Mediante auto No. 0247 del 25 de Junio del 2019, este despacho decretó la apertura a periodo probatorio dentro de la presente actuación administrativa.
- Mediante auto No. 0307 del 15 de Julio del 2019, esta subdirección corrió traslado a la investigada para la presentación de alegatos conclusorios.

[Handwritten signature]



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 3 de 5

Con base en estos antecedentes la Subdirección de Salud Pública del IDSN, procede a tomar la decisión de fondo que en Derecho corresponda, y para ello se tiene:

II. DE LAS PRUEBAS.

Que como pruebas allegadas a la investigación administrativa adelantada por esta subdirección en la presente actuación administrativa tenemos:

- Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad número 0464 del 5/10/16, practicada en la Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II.

III. ALEGATOS.

Se debe anotar que la señora ANA ROCIO MADROÑERO en su calidad de indagada se abstuvo de participar activamente en esta indagación administrativa, sin que de esa actuación se pueda sacar alguna conclusión, pero privando a este despacho de conocer su versión sobre los hechos investigados.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION.

Realizado el recuento de la actuación procesal que se ha surtido en la presente instrucción, expuesta la síntesis de los aspectos facticos relevantes para esta actuación administrativa, debe entrar esta subdirección a tomar la decisión de fondo que en Derecho corresponda, con base al material probatorio recaudado y allegado al expediente; para ello, sea lo primero manifestar que no se observa anomalía o irregularidad que afecte las garantías fundamentales y procesales de la indagada gozando la presente investigación de la sanidad procesal exigida en este tipo de actuaciones administrativas.

Como se señalara en el pliego de cargos, las normas específicamente señaladas como infringidas en el pliego de cargos, que son las contenidas en el Decreto 677 de 1995 artículos 2 y 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995, que nos dice: **Artículo 2º. Definiciones.** Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones: **Producto Farmacéutico Alterado:** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, 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. Así mismo el artículo 77 parágrafo 1 y 2 *Ibidem* señala: **Parágrafo 1:** 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 o sin registro sanitario, en las droguerías depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares. **Parágrafo 2:** Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

Se debe anotar que la fecha de vencimiento indica el período de tiempo que el laboratorio fabricante ha realizado muestra de inocuidad de los componentes físico químicos que no generan ningún tipo de daño o peligro a la integridad de los potenciales consumidores de esos productos, y que cuando se encuentra vencido se puede presentar alteraciones o cambios en los componentes físico químicos del medicamento que pueden generar consecuencias adversas al perseguido y de ahí que el vencimiento indica el período de vida útil máxima del producto; de ahí que se imponga la necesidad de adoptar las medidas administrativas tendientes a corregir y evitar que esta clase de situaciones se sigan presentando en aras a

www.idsn.gov.co

Calle 15 No. 28 - 41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto
Commutador: 7235428 - 7236928 - 7233590 - 7223031 - 7293284 - 7296125

COMPROMETIDOS CON LA CALIDAD

Investigación de Nariño



idsn.gov.co

@ENLAZATEIDSN

Enlázate Nariño



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCCSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 4 de 5

prevenir cualquier tipo de daño a la salud de la comunidad de todos los potenciales usuarios de esta Droguería. Así mismo señalar que la norma sanitaria contempla la prohibición de la dispensación de medicamentos de uso institucional, con el fin de evitar fraudes a la entidades de salud encargadas de su entrega con el fin su comercialización por establecimientos que no estén debidamente facultado para ello y dado que están dadas las exigencias de orden factico, legal y probatorio para declarar la infracción a las normas sanitarias señaladas como infringidas, este despacho debe adoptar la medida administrativa pertinente de acuerdo a la naturaleza de la falta cometida.

DE LA CALIFICACION DE LA FALTA.

A juicio de este despacho se presenta una acción contraria al ordenamiento legal, como es la TENENCIA de productos médicos vencidos y de uso institucional presentándose un incumplimiento a la normatividad sanitaria que regulan la tenencia de estos medicamentos, lo que es contrario a la disposiciones legales y sanitarias que regulan esta materia, lo que permite a esta subdirección realizar el juicio de valor correspondiente sobre la conducta de la investigada, permitiendo concluir que los hechos objeto de indagación son de carácter CULPOSO, y en aplicación de lo señalado en el artículo 120 del Decreto 677 de 1995, los hechos objeto de investigación se atribuye por parte de esta subdirección a título de CULPA y por ende la sanción administrativa a imponer es la establecida en el artículo 125 literal b del Decreto 677 de 1995, consistente en el pago de una MULTA.

DE LA SANCIÓN.

Que el proceso de imposición de la sanción se encuentra regulado por el artículo 129 del Decreto 677 de 1995 donde se establece que de acuerdo a la naturaleza y la calificación de la falta, la sanción puede ir hasta Diez Mil Salarios Mínimos Diarios Legales Vigentes (10.000), así mismo el artículo 50 de la ley 1437 del 2011 determina los criterios que se deben tener en cuenta por parte del funcionario administrativo para determinar la sanción a imponer.

Que como se anotó la calificación de la falta se hizo a título de Culpa y que a la misma concurren los numeral 1 y 6 del artículo 50 Ibidem, i) *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados* ii) *Grado de Prudencia y diligencia con que se haya atendido los deberes o se haya aplicado las normas legales pertinentes*; toda vez que se presentó un incumplimiento a las normas que regulan la tenencia y manejo de medicamentos; la sanción a imponer es de 60 salarios mínimos diarios vigentes a la fecha de ocurrencia de los hechos que equivalen a la suma de UN MILLON TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS DIEZ PESOS M/C (\$ 1.378.910); Sanción que se ajusta a los lineamientos legales establecidos por el artículo 129 del Decreto 677 de 1995.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Declarar la infracción a las normas sanitarias contenidas en el decreto 677 de 1995 artículos 2 Parágrafo Producto Farmacéutico Alterado literal c y 77 parágrafos 1 y 2 que nos dice: Artículo 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: (...) G) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. . Así mismo el artículo 77 parágrafo 1 y 2 Ibidem señala: Parágrafo 1: Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad*



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 5 de 5

social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2: Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos. por parte de la señora ANA ROCIO MADROÑERO identificada con C.C. No. 27.093..782, en su calidad de propietaria y representante legal de Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II y consecuentemente con ello imponer una sanción administrativa consistente en el pago de una multa equivalente a treinta (60) Salarios Mínimos Diarios Vigentes para el año 2016 equivalentes a la suma de UN MILLON TRESIENTOS SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS DIEZ PESOS M/C (\$ 1.378.910); por las razones anotadas en la parte motiva de la presente resolución, Sanción que deberán ser cancelados en la tesorería del IDSN dentro de los cinco (5) días siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Requerir a la señora ANA ROCIO MADROÑERO identificada con C.C. No. 27.093..782, en su calidad de propietaria y representante legal de Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II para que tome y adopte las medidas preventivas tendientes a evitar que en el futuro se vuelvan a presentar estos hechos y se dé estricto cumplimiento a las disposiciones legales en materia sanitaria contenidas en el Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la señora ANA ROCIO MADROÑERO identificada con C.C. No. 27.093.782, en su calidad de propietaria y representante legal de Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II en su calidad de investigada la presente decisión de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la ley 1437 del 2011 en concordancia con el artículo 69 Ibídem.

ARTICULO CUARTO: informar a la señora ANA ROCIO MADROÑERO identificada con C.C. No. 27.093..782, en su calidad de propietaria y representante legal de Droguería CLINIFARMA MANO DE DIOS II la presente resolución e informar que contra la misma resolución procede los recursos de Reposición ante esta misma Subdirección y el recurso de Apelación ante la Dirección del Instituto Departamental de Salud de Nariño, recursos que deberán ser presentados dentro de los diez (10) días siguiente a la notificación del presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la ley 1437 del 2011.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución presta MERITO EJECUTIVO y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEXTO: Dejar a disposición de la Fiscalía General de la Nación los medicamentos objeto de imposición de medida sanitaria contenidas en las actas números 464 del 5/10/16 y ordenar a la oficina de Medicamentos del IDSN su correspondiente custodia, hasta tanto la Fiscalía General de la Nación disponga de las mismas.

ARTICULO SEPTIMO: Ejecutoriada la presente resolución, remitir el expediente a la Oficina de Medicamentos del IDSN para su correspondiente Custodia y Archivo.

Dada en San Juan de Pasto,

24 SEP 2019
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Liliana Ortiz Coral
LILIANA ORTIZ CORAL.

Subdirectora Salud Pública IDSN.

Proyecto. LUIS ARMANDO MELO HERNANDEZ. Profesional Universitario SSP IDSN.	Firma.	<i>[Firma]</i>
	Fecha:	

