

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

( 0 0 0 3 9 5 . )

( 1 9 NOV 2021 )

**PROCESO: PSA M 062 20**

Por medio del cual se apertura investigación administrativa y se formula cargos

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

**CONSIDERANDO**

1. Mediante acta No. 0113 del 10 de mayo de 2018, se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia control realizada en MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337, en el cual se encontró en el almacén y área de urgencias productos en área de lavado junto al área de almacenamiento un dispositivo médico sin registro sanitario.

El producto decomisado que se relaciona a continuación, quedaron bajo custodia del IDSN, hasta su disposición final:

Producto	Unidad	Fecha de vencimiento	Registro sanitario	Lote	Cantidad	Observaciones
Cabeza femoral cuello corto ref A1506050E	Dispositivo o médico	12 2019	Sin	126269	1	Producto sin registro sanitario

Se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 445 del 27 de abril de 2018, acta de recepción productos decomisados No. 663 del 15 de mayo de 2018 (fl 1 a 4).

2. Se anexa constancia certificado de existencia y representación (fl 5).

3. Que en atención a los hechos descritos y en evidencia la existencia de una presunta infracción administrativa, con el fin de proceder a realizar la respectiva investigación de la ocurrencia de los hechos, este Despacho considera procedente abrir investigación administrativa en contra de MEDICAL HELP





## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 062 20.

4. Que el Decreto 4725 de 2005 establece como dispositivo médico fraudulento:

*“Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización”*

Por su parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 1945 de 1996, se entiende por producto farmacéutico: *“... Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud...”*

Y a su vez establece como tales:

*Insumos para la Salud: Son todos los productos que tienen importancia sanitaria tales como los materiales de prótesis y de órtesis, de aplicación intracorporal de sustancias, que se introducen al organismo con fines de diagnóstico y demás, las suturas y materiales de curación general y aquellos otros productos que requieran registro sanitario para su producción y comercialización.* (Subrayas y negrilla fuera del texto).

En atención a los productos farmacéuticos que fueron objeto de decomiso, esta Subdirección se remite a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 en el que en igual manera se establece que se entiende como *Producto Farmacéutico fraudulento:*

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

Estableciendo por tanto que el producto objeto de la medida de seguridad se cataloga como **FRAUDULENTO** teniendo en cuenta las condiciones en que fue encontrado, debido a que se encontraba sin registro sanitario, condición que debió ser verificada por parte del personal responsable del establecimiento.

Ahora bien, en los Parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

*“PARÁGRAFO 1º. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades*

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

*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.*

*PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos...*  
(Subrayas fuera del texto).

De acuerdo con las características en que fue encontrado el producto farmacéutico objeto de decomiso en MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337, se puede concluir que respecto a éste, dada su condición configura la definición de dispositivo médico fraudulento y el literal g) de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado a través de su personal responsable, debe manifestarse que de acuerdo a su actuar, se evidencia la presunta existencia de imprudencia al no actuar con la debida precaución en el manejo de los productos que se encontraban bajo su tenencia, que no se hizo lo necesario y exigido para cumplir con lo dispuesto en las normas sanitarias, observándose la falta de voluntad para generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo, a pesar del conocimiento e información que tenía como prestador de servicios de salud y autorizado por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

5. 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 Control de Medicamentos del acta de toma de medida de seguridad No. 0113 del 10 de mayo de 2018 y por tanto a formular cargos a MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337, por tener presuntamente productos farmacéuticos fraudulentos, de conformidad con la definición de dispositivo médico fraudulento del Decreto 4725 de 2005 y el literal



	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

g) de productos farmacéuticos fraudulento del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

6. 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 577 de la Ley 9 de 1979 modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019 artículo 98, serían las siguientes:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes
- c) Decomiso de productos
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

7. En atención a lo dispuesto en el artículo 67 del Código Procesal Penal y en evidencia la comisión de una presunta conducta penal de acuerdo a los hechos presentados, este despacho procederá a interponer la denuncia correspondiente ante la Fiscalía General de la Nación y a dejar a disposición de dicha entidad los productos objeto de decomiso.

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

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Abrir investigación administrativa en contra de MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337 y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 062 20.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Formular cargos a MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900461337, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistentes en la tenencia de productos farmacéuticos sin registro sanitario de conformidad con la definición de dispositivos médicos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y el literal g) de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, de acuerdo a las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 02	FECHA: 16/09/2021

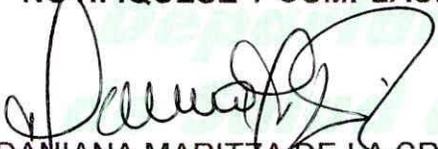
**ARTICULO TERCERO.-** Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al representante legal del establecimiento investigado, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 de la Ley 1437 de 2011 o vía correo electrónico para lo cual debe remitir la correspondiente autorización al correo procesossancionatoriosssp@idsn.gov.co. 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 CUARTO.-** Advertir al investigado 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. En consecuencia se pondrá el expediente a disposición del investigado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

**ARTICULO SEXTO.-** Dejar los productos decomisados a disposición de la Fiscalía General de la Nación para las investigaciones de su competencia.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

  
**DANIANA MARITZA DE LA CRUZ**  
 Subdirectora de Salud Pública

*Proyectó:*

  
**XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICALZA**  
 Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública



