

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

( 14 ABR 2021 )

( 005062 )

**PROCESO: PSA M 032 20**

Por medio del cual se formulan cargos

**EL SUBDIRECTOR DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO**, en uso facultades constitucionales y legales, especialmente lo dispuesto en la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

**CONSIDERANDO**

1. Mediante oficio No. 0034 del 11 de enero de 2018, la representante legal del establecimiento CEHANI remite el siguiente informe:

*“ el medicamento SPRICEL 100 mg (DASATINIB) comprimidos con lote 5K86269D, con fecha de vencimiento octubre 2018, correspondiente a la factura 0759, contrato 731 2017 del proveedor DROINSUMEQ, el cual, se recibió y se recepcionó en el servicio farmacéutico de CEHANI ESE, el día 26 de diciembre de 2017, el cual no presentó inconvenientes en la recepción ya que el empaque del medicamento cumplía con todas las especificaciones del producto original (sellos de seguridad, INVIMA, empaque con todas sus características). El día 11 de enero de 2018, se presentó al servicio farmacéutico la paciente MARIBELL RIVERA PANTOJA, teniendo en cuenta la circular 026 emitida por IDSN, se procede a realizar la segunda recepción en presencia del paciente, se retira los sellos de seguridad y se destapa el medicamento para tener certeza de los que se está entregando. Al romper los sellos de seguridad del empaque y destapar el frasco, pudimos darnos cuenta, que en su contenido existía algodón, el cual, fue retirado y se procedió a verificar las tabletas, las cuales, no cumple con las especificaciones de la tableta original, ya que la original presenta un grabado en una cara BMS y la otra 528, sin embargo, nos encontramos con una tableta mas pequeña y biselada, adicional sin el grabado de la original, el aluminio que protege el frasco era frágil, el plegable donde esta especificada toda la información del producto está en un papel muy delgado y diferente al original, de tal manera, que se suspende el proceso de dispensación y se realiza la toma de las fotos del producto...”*

2. Mediante acta No. 0256 del 17 de enero de 2018 funcionarios del IDSN dejan constancia de la medida de decomiso tomada en el establecimiento Centro de Habilitación del Niño – CEHANI, sobre el producto consistente en cuatro frascos del producto SPRYCEL tabletas, cuya información en su etiqueta es: fecha de vencimiento octubre de 2018, registro INVIMA 2009M0009597, lote 5K86269, las cuales al ser comparadas con un producto original no coincidían, y la funcionaria





## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCCSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

deja al respecto las siguientes observaciones: *"la tableta es blanca y con ranura, la original no tiene ranura y tiene impresas las letras BMS y del otro lado 528"*. De igual manera, se deja constancia que el producto fue suministrado por el establecimiento DROINSUMEQ con factura de venta No. 0759 del 26 de diciembre de 2017, de propiedad del señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ ERAZO identificado con C.C. No. 87.069.960.

Se anexa como soporte de la diligencia efectuada los siguientes documentos: auto comisorio No. 0072 del 15 de enero de 2018, registro fotográfico de producto original, oficio No. 0034 del 11 de enero de 2018 suscrito por la representante legal del establecimiento CEHANI ESE, registro fotográfico de productos decomisados, copia de factura No. 0759 del 26 de diciembre de 2017, copia de certificado de análisis, acta de recepción técnica del producto realizada por el establecimiento CEHANI ESE, copia de contrato No. 731 – 2017 del 18 de diciembre de 2017 suscrito entre CEHANI ESE y el señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ ERAZO, acta de recepción de productos decomisados del IDSN No. 603 del 31 de enero de 2018 y certificado de existencia y representación (folios 1 a 16).

3. Mediante acta No. 4551 del 23 de enero de 2018 se deja constancia de la visita realizada en el establecimiento DROINSUMEQ de propiedad del señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ ERAZO identificado con C.C. No. 87.069.960, en la cual se deja la siguiente observación:

*"En áreas de almacenamiento no se encuentra existencia de este medicamento. Se realiza visita al establecimiento con el fin de realizar trazabilidad al medicamento SPRYCEL 100 mg lote 5K862690, debido a que el producto en mención fue reportado por el establecimiento de nombre CEHANI mediante oficio No. 0034 de fecha 11/01/2018 y se sospecha de una presunta falsificación, por lo cual se procede a verificar la trazabilidad y se encuentra orden de remisión No. 843 – 8 del establecimiento HOSPITALARIA DE OCCIDENTE, donde se observa el número de lote del producto en mención, se observa acta de recepción No. 21 donde se indica que el producto se recibió el 22 de diciembre de 2017 4 unidades. Igualmente se observa acta de salida No. 16 donde se observa entrega al CEHANI con factura NO. 759 del 26/12/2017. Se solicita documentación de legalidad del proveedor HOSPITALARIAS DE OCCIDENTE pero informan que no las tienen en el momento..."*

Se anexan los siguientes documentos: formato de recepción técnica elaborado por DROINSUMEQ, orden de remisión No. 843-8 del 22 de diciembre de 2017, factura No. 0759 del 26 de diciembre de 2017 expedida por DROINSUMEQ (fl 17 a 22).

4. 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 del señor MAURICIO FERNANDO



## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

SANTACRUZ ERAZO identificado con C.C. No. 87.069.960 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 032 20.

5. Que el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, establece:

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

*c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;*

*d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;*

*f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;*

De acuerdo con las características en que fueron encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento CEHANI ESE los cuales fueron comercializados por el señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ identificado con C.C. No. 87.069.960 propietario del establecimiento DROINSUMEQ, el día 26 de diciembre de 2017, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones se incluyen dentro de las definiciones establecidas en los literales c), d) y f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia y venta el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 ibídem.

Ahora bien, respecto a la intencionalidad del investigado, debe manifestarse que de acuerdo a su actuar en su establecimiento, 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 pero la ausencia de diligencia para evitarlo, a pesar del conocimiento e información que tiene como autorizado por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

6. 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...”*



**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

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. 0256 del 17 de enero de 2018 y por tanto a formular cargos al señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ identificado con C.C. No. 87.069.960 propietario del establecimiento DROINSUMEQ, por tener presuntamente productos farmacéuticos fraudulentos, de conformidad con las definiciones establecidas en los literales c), d) y f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia y venta el investigado ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 77 ibídem.

7. 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.

8. 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 del señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ identificado con C.C. No. 87.069.960 propietario del establecimiento DROINSUMEQ y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 032 20.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Formular cargos al señor MAURICIO FERNANDO SANTACRUZ identificado con C.C. No. 87.069.960 propietario del establecimiento DROINSUMEQ, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en el párrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia y comercialización de productos farmacéuticos que no provienen del titular del registro



## AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

sanitario o distribuidos o vendedor autorizado, que utilizan envase, empaque o rótulos diferentes al utilizado y con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, de acuerdo con las definiciones establecidas en los literales c), d) y f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al investigado, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 de la Ley 1437 de 2011. 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 MARVAEZ CHICAIZA  
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública

