

| | | | |
|---|--------------------------------------|-------------|-------------------|
|  | AUTO DE FORMULACION DE CARGOS | | |
| | CODIGO: F-PIVCSSP11-01 | VERSION: 01 | FECHA: 25-10-2012 |

(0 6 3)

(1 4 ABR 2021)

PROCESO: PSA M 034 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. 0001 del 24 de enero de 2018, se deja constancia de la visita oficial de Inspección, vigilancia control realizada en el establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337, en la cual se procedió al decomiso de productos, teniendo en cuenta que se encontraron productos en el área de almacenamiento (estanterías) los cuales no tenían registro INVIMA.

Los productos decomisados que se relacionan a continuación, quedaron bajo custodia del IDSN, hasta su disposición final:

| Producto | Unidad | Fecha de vencimiento | Registro sanitario | Lote | Cantidad | Observaciones |
|---|--------------------|----------------------|--------------------|--------|----------|--|
| Tornillo L=20 mm | Dispositivo médico | 11 2019 | Sin | 126155 | 2 | Producto sin registro sanitario INVIMA |
| Tornillo L = 20 mm | Dispositivo médico | 01 2019 | Sin | 115020 | 2 | |
| Cotillo cementado referencia A1512246 E | Dispositivo médico | 10 2019 | Sin | 124084 | 1 | |
| Cotillo cementado | Dispositivo médico | 11 2019 | Sin | 125341 | 1 | |



**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

| | | | | | | |
|--|---------------------------|---------|-----|--------|---|--|
| referencia A1512248 E | | | | | | |
| Cabeza femoral referencia A1506050 E | Dispositi vo médico | 12 2019 | Sin | 126269 | 1 | |
| Cabeza femoral referencia A1506050 E | Dispositi vo médico | 12 2019 | Sin | 126269 | 3 | |
| Cabeza femoral ref A1506050 E | Dispositi vo médico | 12119 | Sin | 126269 | 4 | |
| Cabeza femoral referencia A1506050 E | Dispositi vo médico | 12119 | Sin | 126269 | 5 | |

Se anexan los siguientes documentos: auto comisorio No. 075 del 22 de enero de 2018, acta de recepción de productos decomisados del IDSN No. 604 del 24 de enero de 2018, certificado de existencia y representación (fl 1 a 5).

2. 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 establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 034 20.

3. Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraba el producto objeto de decomiso, el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 indica que se entiende 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"

A su vez, el artículo 54 ibídem dispone:



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

ARTÍCULO 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

...d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;

Estableciéndose por tanto que debido a las condiciones en que se encontraban los productos que fueron objeto de decomiso, se configuran las causales establecidas en la normatividad especial respecto a la falta de registro sanitario.

Ahora bien, 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 tal disposición 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 los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados, debido a su falta de registro INVIMA, condiciones que debieron ser verificadas 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:





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

“...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...”
(Subrayas fuera del texto).*

De acuerdo con las características en que fueron encontrados los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337, el día 24 de enero de 2018, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones se configura la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y el literal g) del acápite 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 y se ha desconocido lo dispuesto en el artículo 54 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

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 y 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.

4. 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. 0001 del 24 de enero de 2018 y por tanto a formular cargos al



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337, por tener presuntamente productos farmacéuticos fraudulentos, de conformidad con la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y el literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia la investigada ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y se ha desconocido lo dispuesto en el artículo 54 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

5. 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.

5. 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 establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337 y para el efecto otorgar al expediente el radicado No. PSA M 034 20.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos al establecimiento MEDICAL HELP COLOMBIA SAS identificado con NIT 900.461.337, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuesta en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del



**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia de productos farmacéuticos sin registro INVIMA, de acuerdo con la definición de dispositivo médico fraudulento del artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y el literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y desconocer lo dispuesto en el artículo 54 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al representante legal del 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 a la investigada 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 CHICAIZA
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública