

(354)

(10 de junio de 2022)

PROCESO: PSA M 094 22

Por medio del cual se formulan 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 de decomiso No. 0147 del 22 de enero de 2019 se deja constancia de visita de inspección, vigilancia y control efectuada en el establecimiento MEDISUMINISTROS DE NARIÑO de propiedad de la señora ROSA MARIA ARGOTY ARCOS identificada con C.C. No. 27.433.314, encontrándose productos farmacéuticos, en área de almacenamiento del establecimiento vencidos y sin registro sanitario.

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

Instituto Departamental de Salud de Nariño

Producto	Unidad	Fecha de vencimiento	Registro sanitario	Lote	Cantidad	Observaciones
Trocars	Dispositivo médico	2015/11/12	2014DM 001160 2	151100 51	5	Productos vencidos
Tubo de irrigación	Dispositivo médico	2012/12	Sin	A08093 1	5	Producto vencido y sin registro INVIMA
Conector en Y	Dispositivo médico	2012/12	Sin	100102	1	
Pump set irrigación	Dispositivo médico	2012/10	Sin	091130	2	
Dural prep 3M	Solución	31/03/2014	2005M0 04865	03°62	1	Producto vencido



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

**AUTO DE FORMULACION DE CARGOS**

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Tubo irrigación	Dispositivo médico	2014/11	Sin	A09070 2	1
Aguja de veress	Dispositivo médico	2018/05/06	2014DM- 001160 2	150400 41	1
Duragen	Dispositivo médico	2014/08	Sin	111375 1	1
Espaciador de tendón	Dispositivo médico	2014/10	2007DM 000114 2	2051-5	1
Reactivo HC5L - DIFF	Reactivo	07/2016	2014rd- 000286 9	302067 0714	4

Como soportes del acta de decomiso, se anexan los siguientes: auto comisorio No. 144 del 21/01/2019, acta de recepción de productos decomisados en el IDSN No. 777 del 5/02/2019, certificado de existencia y representación (fl 1 a 4)

2. Mediante constancia secretarial del 10 de junio de 2022 se incorpora al expediente administrativo las resoluciones Nos. 689 del 24 de marzo de 2020 por la cual se produjo la suspensión de términos debido a la emergencia COVID 19, la resolución No. 1539 de 2020 por la cual se produjo su ampliación y la resolución 463 del 24 de febrero de 2021 por la cual se levantaron los términos de las actuaciones administrativas (fl 5 a 15).

3. 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..."

4. Que en atención a los hechos descritos y en evidencia la existencia de una presunta infracción administrativa debido a la tenencia de productos farmacéuticos en área de almacenamiento del establecimiento, los cuales estaban vencidos y sin registro sanitario de acuerdo con lo descrito en el acta de decomiso No. 0147 del 22 de enero de 2019, con el fin de proceder a realizar la respectiva investigación de la ocurrencia de los hechos y considerando que no es necesaria realizar una etapa preliminar como se dispone en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, al encontrarse establecidos los elementos para realizar la apertura de investigación administrativa, esta Subdirección considera procedente abrir investigación administrativa en contra



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

de ROSA MARIA ARGOTY ARCOS identificada con C.C. No. 27.433.314 y para el efecto otorgar al expediente el número PSA M 094 22.

5. Que de acuerdo a las condiciones en que se encontraban los productos objeto de decomiso, el Decreto 4725 de 2005 en el artículo 2 indica que se entiende como *Dispositivo Médico Alterado*:

"... b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;..."

Y 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".

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 y al producto farmacéutico decomisado, 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 Alterado*:

"... c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto..."

Y como *Producto Farmacéutico Fraudulento*:

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



SC-CER98915



CO-SC-CER98915

www.idsn.gov.co

Calle 15 N° 28-41 Plazuela de Bomboná San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7223031 - 7296125



@EnlázateIDSN



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

Estableciendo por tanto que los productos objeto de la medida de seguridad se catalogan como **ALTERADOS** y **FRAUDULENTOS** teniendo en cuenta las condiciones en que fueron encontrados: con fecha de vencimiento expirada y sin registro sanitario, condiciones que debieron ser verificadas por parte del personal responsable del establecimiento.

Ahora bien, en el Parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 se establece:

“...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 farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos...”
(Subrayas fuera del texto).*

De acuerdo con las características en que fueron encontradas los productos farmacéuticos objeto de decomiso en el establecimiento de propiedad de la señora ROSA MARIA ARGOTY ARCOS identificada con C.C. No. 27.433.314, se puede concluir que respecto a éstos, dadas sus condiciones configuran el literal b) del acápite de dispositivos médicos alterados y acápite de dispositivo médico fraudulento del Decreto 4725 de 2005 y el literal c) del acápite de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y debido a su tenencia en esas condiciones la investigada ha incurrido presuntamente en las prohibiciones establecidas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

6. Respecto a la intencionalidad de la investigada debe manifestarse que de acuerdo a su actuar omisivo, se evidencia la presunta existencia de imprudencia al no dar cumplimiento a las disposiciones expresas para el manejo de productos farmacéuticos en su establecimiento, verificándose que presuntamente no se hizo lo necesario y exigido 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 para el ejercicio de su actividad, en razón a la autorización concedida por parte del IDSN.

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



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

18

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, serian 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, una vez culmine la investigación administrativa y de encontrarse mérito para realizarlo.

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

RESUELVE
Instituto

ARTICULO PRIMERO.- Abrir investigación en contra de la señora ROSA MARIA ARGOTY ARCOS identificada con C.C. No. 27.433.314 y para el efecto otorgar al proceso el número PSA M 094 227

de salud de Nariño

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular cargos a la señora ROSA MARIA ARGOTY ARCOS identificada con C.C. No. 27.433.314, por incurrir presuntamente en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con el literal b) del acápite de dispositivos médicos alterados y acápite de dispositivo médico fraudulento del Decreto 4725 de 2005 y el literal c) del acápite de productos farmacéuticos alterados y literal g) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

ARTICULO TERCERO.- Notificar la presente providencia a la investigada vía correo electrónico, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 en concordancia con el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021 por el cual se modificó la Ley 1437 de 2011 o personalmente, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011. En el evento de no ser posible la notificación vía correo electrónico o personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.



SC-CER98915



CO-SC-CER98915





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 02

FECHA: 16/09/2021

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 pone el expediente a disposición del investigado en el evento en que requiera ser consultado, 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DANIANA MARITZA DE LA CRUZ
Subdirectora de Salud Pública

Proyectó:

XIMENA ALEXANDRA MARVAEZ CHICAIZA
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública