

San José de Cúcuta, 10 de julio de 2024

NOTIFICACIÓN POR AVISO
RESOLUCION No. 2506 DEL 24-06-2024 P.A.S. No. 057 - 2021

INFORMA:

Que la persona jurídica que se relaciona a continuación, tiene un proceso Administrativo Sancionatorio en la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud de N. de S., Representada Legalmente por **FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA**, Los señores **MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. **1.092.345.448** y **SAUL CARDENAS**, identificado con la Cédula de ciudadanía No. **13.485.968**, en concordancia y conforme se establece en el Artículo 69 y 56 de la Ley 1437 de 2011, me permito **NOTIFICAR POR AVISO** el **ACTO ADMINISTRATIVO RESOLUCION No. 2506** del 24 de junio de 2024, **“POR LA CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”** expediente P.A.S. **057 - 2021**, expedida por el Coordinador de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, misma que se anexa a la presente comunicación contenida en **DOCE (12)** folios, quien no ha sido notificado aún; por no haber asistido a la notificación Personal del acto mencionado.

En consecuencia, y de conformidad con el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, a través del presente medio de comunicación se está surtiendo la notificación por aviso de las siguientes actuaciones:

ESTABLECIMIENTO	NIT o C.C	ACTO ADMINISTRATIVO	No. PROCESO
MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ Y SAUL CARDENAS	1.092.345.448-13.485.968	RESOLUCION No. 2506 DEL 24-06-2024	057- 2021

Contra lo dispuesto en el presente Acto Administrativo proceden los recursos de Ley, de conformidad con lo establecido en el Artículo 75 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.


JOSE TRINIDAD URIBE NAVARRO
 Coordinador Salud Pública

P/Martha Cáceres
 R/Marco Contreras. Asesor Jurídico Externo



MEDICAMENTOS IDS <medicamentos@ids.gov.co>

NOTIFICACION POR AVISO Y ELECTRONICAMENTE RESOLUCION 2506 DEL 24-06-2024 PAS 057-2021 MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ-SAUL CARDENAS

1 mensaje

MEDICAMENTOS IDS <medicamentos@ids.gov.co>
Para: cardenasmoises38@gmail.com
CC: magdagisela82@gmail.com

10 de julio de 2024, 2:54 p.m.

Buenas tardes

Por medio de la presente me permito notificar Resolución según asunto.

Atentamente,



JOSE TRINIDAD URIBE NAVARRO
PU. Coordinador Salud Publica
5892105 ext 130 - 3112133711

Proyecta: M. Cáceres

2 archivos adjuntos

 **NOTIFICACION POR AVISO RES 2506 DEL 24-06-2024.pdf**
211K

 **RESOLUCION No.2506 DEL 24-06-2024.pdf**
1094K

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 1 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

Radicado: P.A.S. No. 057 - 2021
Nombre Del Establecimiento,
Propietario y/o representante legal: MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ,
SAUL HERNANDEZ
Dirección: Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María
del Rosario, La Parada, Villa del rosario – N.D.S.
Procedimiento: Administrativo Sancionatorio

El Director del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander - En adelante IDS-, en ejercicio de sus facultades Constitucionales establecidas en el artículo 49 de la C. N, en especial las otorgadas por la Ley 9 de 1979, el artículo 111 del Decreto 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011, procede a "Apertura el Procedimiento Sancionatorio" con fundamento en las siguientes consideraciones jurídicas y normas técnico-sanitarias.

I. ANTECEDENTES

1. DE LOS HECHOS

De conformidad con el artículo 117, del Decreto 677 de 1995 y el artículo 47 de la Ley 1437 del 2011, las diligencias del Procedimiento Sancionatorio PAS 057 - 2021, se iniciaron atendiendo la comunicación (*acta de hechos de la DIAN N° 4453 del 18-12-2021*) enviada al P.U Control de Medicamentos del IDS por el incumplimiento a la normatividad sanitaria, situación fáctica evidenciada en el acta de medida de seguridad consistente en decomiso No. AMC1181221 de fecha 18 de diciembre de 2021, posteriormente se emitió el CONCEPTO TECNICO 211221-3; comunicación externa No. 0013 de fecha 03 – enero – 2022 con destino al señor VICTOR HUGO CONTRERAS de la Dian; actos administrativos en los cuales se describen detalladamente los medicamentos decomisados, las conductas e infracciones desplegadas por los presuntos responsables; MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, SAUL HERNANDEZ, y/o quien haga sus veces, donde se pudo verificar que de los medicamentos decomisados se observan medicamentos de control especial, antiparasitarios vencidos, desinflamatorios vencidos, anticonceptivos como muestra médica, no cuenta con manual de procesos y procedimientos según Resolución N° 1403/2007 área técnica, las condiciones de almacenamiento, temperatura, se encuentra por encima de las condiciones permitidas, no cuenta con el recurso humano; dirección técnica con presencia permanente, no realiza el control de temperatura, vulnerando lo establecido en el artículo 97 numeral 2 literal d), e), h) de la Resolución 1478 de 2006.

II. ANTECEDENTES PROCESALES

2.2. De la apertura de la investigación administrativa sancionatoria.

Que, mediante Resolución N° 5276 del 14 de diciembre de 2022, el Director del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, ordenó la apertura de la investigación administrativa sancionatoria N° P.A.S 057 - 2021, en contra de la MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta; a quienes se les adelanta la presente investigación administrativa, con base en el procedimiento de inspección, vigilancia y control, realizado por miembros de la DIAN, con apoyo de la Policía Fiscal y Aduanera y de la oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud, procedimiento realizado en la casa 12

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 2 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, Municipio de Villa del Rosario, Norte de Santander, bien inmueble a cargo de los señores antes mencionados e identificados, según consta en copia del contrato de arrendamiento obrante en el expediente en foliatura del 11 al 13 del expediente, vivienda destinada a una serie de actividades fraudulentas, puesto que allí se materializó el decomiso de 11 variedades de Medicamentos de Control Especial en un lugar no apto para la tenencia, comercialización y conservación en malas condiciones de temperatura y humedad específicas de los mencionados medicamentos, (*descritos ampliamente en el concepto técnico obrante en el expediente*) los cuales son monopolio del estado, entre otros, según consta en el concepto técnico N° 211221-4 del 21 de Diciembre de 2021 y Acta de Medida Sanitaria de Seguridad N° AMC-1181221 de fecha 18 de Diciembre de 2021, consistente en el decomiso de gran cantidad y variedad de medicamentos, en la cual se evidenció que dichos medicamentos decomisados se hallaron; Fenobarbital, Alprazolam, Clozapina, Clonazepam, Zolpidem, entre otros, las condiciones de almacenamiento, temperatura puesto que no se encontró allí los equipos de medición y regulación de la misma o no realiza el control de temperatura, presuntamente vulnerando lo establecido en el artículo 97 numeral 2 literal d), e), h) de la Resolución 1478 de 2006.

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE	REGISTRO SANITARIO	SITUACIÓN	CANTIDAD
Fenobarbital 100mg	Caja x 30 tabletas	101	2021M14111-R2	No Autorizado	1800
Alprazolam 0.5mg	Caja x 30 comprimidos	BCL1770	01188-R1	No Autorizado	2720
Clozapina 100mg	Caja x 100 tabletas	OL982	2007M-0007242	No Autorizado	3700
Clonazepam 2mg	Caja x 300 tabletas	10159	M-5148R-1	No Autorizado	9490
Lorazepam 2mg	Caja x 30 tabletas	ACL02324	-----	No Autorizado	300
Alprazolam (alpram) 2m	Caja x 30 tabletas	306	-----	No Autorizado	6.000
Fenobarbital 6mg	Caja x 30 tabletas	20H382	-----	No Autorizado	360
Clonazepa. (sedatril) 2mg	Caja x 300 tabletas	981D1991	-----	No Autorizado	170
Zolpidem bifster 10mg	Bifster x 10 tabletas	98L0913	-----	No Autorizado	560
Clonazepam (Rivotril) 2mg	Bifster x 10 tabletas	E1432E1	-----	No Autorizado	30
Clonazepam 25mg (sedatril)	Caja x 30 tabletas	ID19911	-----	No Autorizado	30

3. De la identificación del presunto infractor(es)

Se identificó como presuntos infractores de la normatividad sanitaria a los señores; MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, como responsables y/o arrendatarios del bien inmueble objeto de la aprehensión material o decomiso de la casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, Municipio de Villa del Rosario, Norte de Santander, con dirección electrónica para correspondencia; cardenasmoises38@gmail.com; draalejandratorrado@gmail.com; y contacto al abonado telefónico No. 3118477007 - (607) 5849838, notificaciones a través de su apoderada de confianza; Dra. MAGDA GISELA JACOME MARTINEZ (C.C. No. 37.443.411 - T.P. No. 221.875 del C. S. de la J) magdagisela82@gmail.com y/o las direcciones que indique el investigado o a través de su apoderado, de conformidad con lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small></p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 3 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)
"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

III. CONSIDERACIONES

1. Competencia del Instituto

El Decreto 677 del 26 de Abril de 1995, estableció el procedimiento sancionatorio, el Artículo 43 de la Ley 715 de 2001, señalo las competencias de los departamentos en salud. *Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia.*

...43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

En cumplimiento a las actividades del capítulo II Artículo 43.3.7. de la ley 715 de 2001, *Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.*

De acuerdo con lo anterior, el legislador facultó a las autoridades del sector salud para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control dentro de su jurisdicción a los sectores públicos y privados en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

El Director del Instituto Departamental de Salud IDS, es el representante legal de la entidad, como lo establece el literal A del artículo 8 de la Ordenanza 018 del 18 de Julio de 2003, por lo tanto, es competente para conocer de los procesos de Inspección, Vigilancia y Control dentro de la jurisdicción del Instituto, a excepción de aquellos casos que, por mandato expreso de la ley, los reglamentos, le corresponden al Ministerio de Salud y a la Superintendencia Nacional de Salud.

Que la Farmacología es una ciencia multidisciplinaria que surgió en el siglo XIX, originalmente como una rama de la fisiología experimental y fue concebida después como una ciencia independiente dentro la medicina, con lo cual ha aportado las razones que permiten entender las funciones normales del organismo, en la actualidad la farmacología se apoya en todos los métodos que puedan permitirle llegar a esa finalidad, como son, por ejemplo, los derivados de la bioquímica, la fisiología, la inmunología, la biotecnología, la química orgánica y la analítica, la farmacia galénica, la microbiología y muchas otras técnicas imprescindibles para conocer el paso de los fármacos por el organismo (farmacocinética) y sus efectos biológicos (farmacodinamia) en el medio experimental y clínico. En este contexto, el alcance de la farmacología llega a todos los aspectos relacionados con el fármaco: su evolución histórica, las propiedades físico químicas, la preparación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, su forma de situarse y desplazarse en el organismo, las vías de administración, las indicaciones terapéuticas, las reacciones adversas o tóxicas, así como las consecuencias sociales de su utilización.

Que en virtud de dichas consecuencias sociales debe considerarse por parte de todos los actores que concurren dentro y fuera de la cadena industrial farmacéutica y en general quienes desarrollen actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, el concepto de responsabilidad social dentro del cual se combinan aspectos legales, éticos, morales y ambientales, inherentes con la voluntad individual y la libertad, en cuanto sea concebida dicha libertad con la capacidad humana de ser responsable frente a los deberes éticos, profesionales y legales en la vida cotidiana, es decir, de respetar las instrucciones específicas del deber ser en el ejercicio comercial del servicio farmacéutico de acuerdo a la legislación colombiana. Sin embargo, la responsabilidad social supone un conjunto de obligaciones que van más allá de las establecidas por la ley a los trabajadores, proveedores, consumidores y comunidad en general, respetando específicamente

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 4 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

los principios que establece el artículo 4 de la Resolución N° 1403 de 2007 y en general el manual de buenas prácticas del servicio farmacéutico.

2. Fundamentos legales

El despacho al analizar el sub-judice tendrá en cuenta los fundamentos legales y constitucionales aplicables al caso:

- 2.1. Constitución Nacional de 1991 Artículo 49
- 2.2. Ley 1437 de 2011
- 2.3. Ley 9 de 1979. Artículo 564
- 2.4. Ley 30 de 1986 ARTICULO 23. (De la compra de productos farmacéuticos)
- 2.5. Resolución 1229 de 2013. Artículo 4 numeral 10 y 20, Artículo 5 y Art. 11 numeral 1.1
literal C y numeral 4 Art. 28
- 2.6. Decreto 2200 de 2005. Artículo 21 y 26
- 2.7. Resolución 1478 de 2006. Literal D y H, Numeral 2, Artículo 97
- 2.8 Decreto 780 del 2016. Artículo 2.5.3.10.20.
- 2.9 Decreto 677/95: Artículo 2, literal c), Artículo 72, literal h), Artículo 77.

Las normas sanitarias son claras al advertir que toda actividad que pueda generar riegos o daños a la salud individual o colectiva debe ser regulada, vigilada y controlada por la autoridad sanitaria competente, ya que lo que se pone en peligro es un derecho fundamental tan importante como lo es el de la salud, en conexidad con la vida.

3. DE LA DECISIÓN

Procede el Instituto Departamental de Salud a Formular Pliego de Cargos en contra de los señores; MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, por los hechos mencionados y los elementos materiales probatorios hallados y/o decomisados en el domicilio ubicado en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, N.D.S, correo electrónico; cardenasmoises38@gmail.com; draalejandratorrado@gmail.com; y contacto al abonado telefónico No. 3118477007 - (607) 5849838, notificaciones a través de su apoderada de confianza; Dra. MAGDA GISELA JACOME MARTINEZ (C.C. No. 37.443.411 - T.P. No. 221.875 del C. S. de la J) magdagisela82@gmail.com.

3.1. Hechos que fundamentan el acto administrativo

Dentro del Procedimiento Sancionatorio se encuentran presuntamente demostrados los siguientes hechos:

Que, en visita de Inspección, Vigilancia y Control practicada a la vivienda ubicada en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, N.D.S, se evidenció como responsables de la misma, según contrato de arrendamiento visto a folios 11 al 13 del expediente; a los señores MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, se pudo verificar a través de los actos administrativos; concepto técnico N° 211221-4 del 21 de Diciembre de 2021 y Acta de Medida Sanitaria de Seguridad N° AMC-1181221 de fecha 18 de Diciembre de 2021, consistente en el decomiso de gran variedad y alta cantidad de medicamentos de control especial de monopolio del Estado, en la cual se evidenció que entre dichos medicamentos decomisados se hallaron; Fenobarbital, Alprazolam, Clozapina, Clonazepam, Zolpidem, entre otros, en malas condiciones de almacenamiento y sin control de temperatura, puesto que el lugar en el que se encontraban los medicamentos que fueron decomisados no estaba autorizado y

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small></p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 5 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506
(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

tampoco habían allí las condiciones de infraestructura idóneas, ni los equipos de medición y regulación de la misma o no realiza el control de temperatura, presuntamente vulnerando lo establecido en el artículo 97 numeral 2 literal d), e), h) de la Resolución 1478 de 2006.

3.2. Medio probatorio

Se tiene como medio probatorio de los hechos que describen una actuación irregular en situación de flagrancia; a través de los actos administrativos; concepto técnico N° 211221-4 del 21 de Diciembre de 2021 y Acta de Medida Sanitaria de Seguridad N° AMC-1181221 de fecha 18 de Diciembre de 2021, consistente en el decomiso de gran cantidad y variedad de medicamentos de control especial de monopolio del Estado, con base en la visita de Inspección, Vigilancia y Control a la vivienda ubicada en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, N.D.S, se evidenció como responsables de la misma, según contrato de arrendamiento visto a folios 11 al 13 del expediente; a los señores MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta. Motivo del acta; se evidenció que entre dichos medicamentos decomisados se hallaron; Fenobarbital, Alprazolam, Clozapina, Clonazepam, Zolpidem, entre otros, en malas condiciones de almacenamiento y sin control de temperatura, puesto que el lugar clandestino, no autorizado para adquirir, preservar, tener, distribuir, comercializar o enajenar este tipo de medicamentos de control especial, resaltando que tampoco poseía las condiciones de infraestructura idóneas, ni los equipos de medición y regulación de la misma o no realiza el control de temperatura, presuntamente vulnerando lo establecido en el artículo 97 numeral 2 literal d), e), h) de la Resolución 1478 de 2006.

3.3. De la vulneración normativa

- **Ley 30 de 1986 ARTICULO 23. (De la compra de productos farmacéuticos).** Las entidades sanitarias y los establecimientos farmacéuticos, oficiales y privados, sólo podrán hacer sus pedidos de productos farmacéuticos sujetos a control especial, ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes conforme a la reglamentación del Ministerio de Salud sobre la materia.
- **RESOLUCION 1403 DE 2007; TÍTULO II PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. CAPÍTULO II PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES.**

NUMERAL 3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento

(...) *garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.*

NUMERAL 3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

(...) *f) Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.*

NUMERAL 3.6.1 Control de condiciones ambientales (...) **b) Termolábiles.** Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 6 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

refrigeración entre 20°C y 80°C. En climas cálidos se recomienda disponer de aire climatizado para su conservación.

➤ **DECRETO 2200 de 2005**

ARTÍCULO 11. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. - Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: las Farmacias-Droguerías y las Droguerías. Los establecimientos farmacéuticos sólo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente decreto, el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

PARÁGRAFO TERCERO. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en éstos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

➤ **RESOLUCIÓN 1403 DE 2007. TÍTULO I CAPÍTULO V, Manual de buenas prácticas del servicio farmacéutico.**

➤ **DECRETO 780 DEL 2016**

Artículo 2.5.3.10.20 Medicamentos de control especial. Los medicamentos de control especial estarán sometidos a lo establecido en el presente Capítulo y en la Resolución 1478 de 2006 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

➤ **RESOLUCIÓN No. 1478 DE 2006**

Artículo 3°. Toda persona que tenga conocimiento de la existencia de sustancias sometidas a fiscalización y/o de monopolio del Estado y productos que las contengan, que se encuentren en el mercado sin estar debidamente legalizados, deben informar tales hechos a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social, Fondos Rotatorios de Estupefacientes, las oficinas de vigilancia y control de medicamentos y a las autoridades competentes.

Artículo 6. Pertenecen al monopolio del Estado, las siguientes sustancias y los medicamentos fabricados con las mismas:

a) Fenobarbital en todas sus presentaciones;

Artículo 7. Comprende todas y cada una de las sustancias y los productos elaborados con las sustancias, que estén sometidos a Fiscalización Nacional e Internacional que haya adoptado Colombia y las demás decisiones que expidan los entes reguladores.

Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4H-striazolo(4,3-a)[1,4]benzodiazepina	Lista Verde de Sustancias Sicotrópicas (lista IV)
Clonazepam	5-(o-chlorophenyl)1,3-dihydro-7nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	Lista Verde de Sustancias Sicotrópicas (lista IV)
Clozapina		Comisión Revisora INVIMA
Fenobarbital	Ácido 5-etil-5-fenilbarbitúrico	Lista Verde de Sustancias Sicotrópicas (lista IV)
Lorazepam	7-cloro-5-(o-clorofenil)-1,3dihidro-3-hidroxi-2H-1,4benzodiazepin-2-ona	Lista Verde de Sustancias Sicotrópicas (lista IV)

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small></p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 7 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

Zolpidem	N,N,6-trimetil-2-p-tolilimidazol[1,2-a]piridina-3acetamida	Lista Verde de Sustancias Sicotrópicas (lista IV)
----------	--	---

Artículo 11. Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

Artículo 12. Modalidades de inscripción. Para el manejo de las sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, existen las siguientes modalidades de inscripción:

1. Importación o compra local de sustancias para fabricar y vender medicamentos, la que requerirá el cumplimiento de los requisitos previstos en el artículo 26 o 28 de la presente resolución, según corresponda.
2. Importación y venta de medicamentos, acreditando los requisitos del artículo 25 de la presente resolución.
3. Adquisición y distribución o venta de sustancias cumpliendo los requisitos del artículo 27 de esta resolución.
11. Distribución minorista de medicamentos de control especial acreditando los re-quisitos de los artículos 16 o 24 de la Resolución número 1478 de 2006;
12. Dispensación de medicamentos de control especial acreditando los requisitos establecidos en los artículos 18, 19, 20, 23 o 24 de esta resolución, según corresponda.

Artículo 36. Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:
 - Área de almacenamiento. Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.
 - Pisos. Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.
 - Paredes. Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
 - Techos. Los techos y cielorrasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.
 - Iluminación. Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.
 - Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.
 - Condiciones de temperatura y humedad. Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.

[Firma]

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 8 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula plego de cargos y se dictan otras disposiciones"

- *Criterios de almacenamiento. Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.*

- *Comunicaciones. Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.*

2. *Contar con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen.*

3. *Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.*

4. *En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capítulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.*

Artículo 45. Establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan; la dirección estará a cargo exclusivamente de un químico farmacéutico.

Artículo 67. Las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas que deseen efectuar compras y ventas locales de sustancias sometidas a fiscalización, deben estar inscritas conforme al artículo 12 de la presente resolución.

Artículo 74. La distribución y venta de los medicamentos monopolio del Estado, se hará a través de la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes a nivel departamental, en caso excepcional se realizará por los establecimientos que sean facultados por la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes mediante acto administrativo.

Parágrafo. En los departamentos si amerita el caso, se podrá autorizar la dispensación de los medicamentos monopolio del Estado, previo el envío a la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes para su aprobación de un oficio suscrito por el señor Gobernador justificando y solicitando la autorización para suscribir un convenio con un tercero, con el fin de que se tenga disponibilidad de los medicamentos monopolio del Estado.

ARTICULO 97. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo anterior, las infracciones que a continuación se tipifican:

2. Infracciones graves:

d) *Elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o productos que las contengan por personas no autorizadas;*

e) *Funcionamiento de Servicios Farmacéuticos sin la presencia y actuación del Director Técnico responsable;*

h) *Dispensar medicamentos en establecimientos no autorizados;*

➤ **LEY 599 DE 2000**

ARTICULO 303. ILICITA EXPLOTACION COMERCIAL. *El que comercialice bienes recibidos para su distribución gratuita, incurrirá en prisión de uno (1) a cuatro (4) años y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes. En la misma*

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 9 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

pena incurrirá el que comercialice artículos o productos obtenidos de entidades públicas o privadas, a precio superior al convenido con éstas.

ARTÍCULO 374A. ENAJENACIÓN ILEGAL DE MEDICAMENTOS. Artículo adicionado por el artículo 21 de la Ley 1453 de 2011. El nuevo texto es el siguiente: El que con el objeto de obtener un provecho para sí mismo o para un tercero enajene a título oneroso, adquiera o comercialice un medicamento que se le haya entregado a un usuario del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incurrirá en prisión de veinticuatro (24) a cuarenta y ocho (48) meses y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes. La pena se aumentará de una tercera parte a la mitad cuando se trate de medicamentos de origen biológico y biotecnológico y aquellos para tratar enfermedades huérfanas y de alto costo.

3.4. Conducta que ocasiona la Vulneración

Los investigados MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, ubicada en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, NDS, N.D.S. ponen en riesgo la salud pública tras realizar presuntamente varias actividades fraudulentas, por la tenencia, distribución y comercialización de medicamentos de control especial que son monopolio del estado sin estar autorizados para dicha actividad, constituyendo infracción grave administrativa en grado máximo, a la normatividad sanitaria consistente en Elaborar, fabricar, importar, exportar, comprar localmente o distribuir sustancias sometidas a fiscalización.

Toda vez que sin ser depositarios de la confianza legítima que otorga el Estado, descubriendo que no están autorizados para realizar esta clase de adquisiciones, dispensación y la tenencia en malas condiciones de conservación de dichos medicamentos, se encuentra por encima de las condiciones medioambientales y de temperatura permitidas, se hallaron en un entorno de pésimas inocuidad, temperatura e infraestructura, en un lugar estratégicamente seleccionado y alejado de la posibilidad de ejercer vigilancia, observancia y despliegue del poder coercitivo de la autoridad sanitaria en el Departamento N.D.S.

Transgrediendo el cumplimiento estricto de los requisitos que la normatividad sanitaria exige, no cuenta con el recurso humano (D.T.); no realiza el control de temperatura, descubriendo ésta administración una omisión flagrante al no cumplir a cabalidad con la normatividad sanitaria, con presunta violación y/o incursión a lo dispuesto en la normatividad descrita ampliamente en el numeral anterior; 3.3 de la vulneración normativa, como son el Literal D), E) y H) del Numeral 2, Artículo 97 del Decreto 1478 de 2006, el parágrafo 3° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, la Ley 30 de 1986 Artículo 23 y demás normas que sean concordantes, concomitantes, que le adicionen, modifiquen o sustituyan. Por medio electrónico se han enviado las actuaciones procesales en su contra (cardenasmoises38@gmail.com; magdagisela82@gmail.com).

3.5. De la formulación de cargos

Teniendo en cuenta la conducta descrita previamente que causan u ocasionan una vulneración grave a la normatividad sanitaria, se procederá a formular el siguiente cargo en contra de los señores investigados MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, con dirección para correspondencia y notificación electrónica proporcionada por los investigados, su apoderada de confianza y señalada anteriormente, por la presunta infracción consistente en:

CARGOS: a los señores investigados MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N°

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 10 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

13.485.968 de Cúcuta, como presuntos responsables de los elementos decomisados y hallados en una vivienda ubicada en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, NDS, se les levanta simultáneamente los siguientes cargos por el hecho de encontrarse en situación dolosa de tenencia, distribución y comercialización de medicamentos de control especial monopolio del estado y sometidos a fiscalización, conservar, Dispensar y/o comercializar medicamentos de control especial en establecimiento no inscrito ante el fondo rotatorio de estupefacientes y/o en establecimiento no autorizado, con presunta violación y/o incursión a lo dispuesto en los artículos 3°, 11, 12, 36, 74 y 97 numeral 2 literales d), e), h) de la Resolución N° 1478 de 2006, además, en pésimas condiciones de inocuidad, temperatura, infraestructura, en lugar alejado de la posibilidad de ejercer vigilancia, observancia y despliegue del poder coercitivo de la autoridad sanitaria, el parágrafo 3° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, artículo 23, 28, 33, 34 de la Ley 30 de 1986 y demás normas que sean concordantes, concomitantes, que le adicionen, modifiquen o sustituyan.

3.6. De la dirección electrónica para notificaciones

De conformidad con los artículos 54 y 56 de la Ley 1437 del 2011, solicítense al investigado que indique un correo electrónico y que manifieste expresamente si desea recibir notificaciones por este medio, además de los ya aportados por el imputado a esta administración (cardenasmoises38@gmail.com; magdagisela82@gmail.com).

3.7. De las posibles sanciones o medidas procedentes

Medidas de seguridad artículo 576 de la Ley 09 de 1979 ibídem establece:

Artículo 576.- *Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:*

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- el decomiso de objetos y productos;*
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y,*
- La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.*

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Nota: cursiva y resaltado fuera de texto.

De conformidad con el artículo 577 de la ley 09 de 1979 serían procedentes las siguientes sanciones en caso de que el Procedimiento Administrativo Sancionatorio concluya en sanción:

Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- Amonestación;*
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- Decomiso de productos;*
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Nota: cursiva fuera de texto.

De conformidad con lo expuesto anteriormente,

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small></p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 11 de 12</p>

RESOLUCION N° 2506

(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: FORMÚLESE Pliego de Cargos en contra de los señores investigados MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, con dirección para correspondencia y notificación en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, NDS, como presunto infractor de las disposiciones sanitarias consistente en:

CARGOS: a los señores investigados MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, identificado con CC. N° 1.092.345.448 de Villa del Rosario y SAUL HERNANDEZ identificado con CC. N° 13.485.968 de Cúcuta, como presuntos responsables de los elementos decomisados y hallados en una vivienda ubicada en la Casa 12 Manzana B Urbanización Santa María del Rosario, La Parada, NDS, se les levanta simultáneamente los siguientes cargos por el hecho de encontrarse en situación dolosa de tenencia, distribución y comercialización de medicamentos de control especial monopolio del estado y sometidos a fiscalización, conservar, Dispensar y/o comercializar medicamentos de control especial en establecimiento no inscrito ante el fondo rotatorio de estupefacientes y/o en establecimiento no autorizado, con presunta violación y/o incursión a lo dispuesto en los artículos 3°, 11, 12, 36, 74 y 97 numeral 2 literales d), e), h) de la Resolución N° 1478 de 2006, además, en pésimas condiciones de inocuidad, temperatura, infraestructura, en lugar alejado de la posibilidad de ejercer vigilancia, observancia y despliegue del poder coercitivo de la autoridad sanitaria, el parágrafo 3° del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, artículo 23, 28, 33, 34 de la Ley 30 de 1986 y demás normas que sean concordantes, concomitantes, que le adicionen, modifiquen o sustituyan.

ARTICULO SEGUNDO: PÓNGASELE de presente a los señores MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ y SAUL HERNANDEZ, que por intermedio suyo y/o quien haga sus veces, que disponen de un término de quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente Acto Administrativo, para que directamente o mediante apoderado debidamente constituido, presente descargos por escrito y aporte o solicite la práctica de las pruebas que estime pertinentes y que sean conducentes, de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437/2011. Descargos que deberán presentar en el Instituto Departamental De Salud ubicado en la Av. 0, Calle 10 edificio Rosetal de la Ciudad de Cúcuta, oficina de correspondencia física o electrónica, para lo cual, el expediente permanecerá a su disposición en la Oficina de Control de Medicamentos del Instituto Departamental De Salud, por el término anteriormente señalado.

ARTICULO TERCERO: NOTIFIQUESE la presente Resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67 y S.S, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: SOLICÍTESE, citar al regente de farmacia o encargado de la dirección técnica del establecimiento farmacéutico autorizado y de propiedad del señor MOISES ISRAEL CARDENAS HERNANDEZ, para que manifieste en versión libre sobre el conocimiento de los medicamentos decomisados.

ARTICULO QUINTO: SOLICITESE para que indiquen una dirección de correo electrónico para notificaciones y que manifieste expresamente si desea recibir dichas notificaciones por este medio, de conformidad con el artículo 54 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO: TÉNGASE como pruebas, las siguientes:

- o Acta de Medida Sanitaria de Seguridad N° AMC1181221 de fecha 18 de diciembre de 2021.

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p>	 <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p>
<p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p>	<p>RESOLUCION</p>	<p>Página 12 de 12</p>

122

RESOLUCION N° 2506
(24 JUN 2024)

"Por la cual se formula pliego de cargos y se dictan otras disposiciones"

- Concepto técnico N° 211221-3 del 21 de diciembre de 2021.
- Acta de hechos DIAN N° 4453 del 1-12-2021.
- Acta de Destrucción y/o Desnaturalización N° 130622-1 y N° 130622-3. (28/12/2022)
- Las demás comunicaciones externas, registros fotográficos y evidencias que obran en el expediente PAS 057-2021.

ARTICULO SEXTO: Contra lo dispuesto en el presente Acto Administrativo no procede recurso alguno, de conformidad con lo establecido en el artículo 75 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San José de Cúcuta,

24 JUN 2024

FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA
Director

Proyectó: Marco Contreras. Asesor Jurídico Externo
Revisó: José T. Uribe
Revisó: Asesor Jurídico Despacho