

San José de Cúcuta, 14 de noviembre de 2024

**NOTIFICACIÓN POR AVISO
RESOLUCION 4200 DEL 3-10-2024 PAS No. 053 – 2022**

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.D.S, Representada Legalmente por **FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA**, El establecimiento **TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA** representada legalmente por el / la señor (a) **FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS**, identificado (a) con NIT **13.241.845-8** 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** Resolución No. **4200** de fecha **3** de octubre de 2024 **“POR LA CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”** expediente **P.A.S. 053-2022**, expedida por la Coordinadora Subgrupo de Vigilancia y Control de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, misma que se anexa a la presente comunicación contenida en **nueve (09)** 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
TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA	13.241.845-8	RESOLUCION No. 4200 del 3-10-2024	053-2022

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.

Miryam Reyes O.
MIRYAM REYES ORTEGA

P.U. Coordinadora Subgrupo Vigilancia y Control de Salud Pública

P/Martha Cáceres



MEDICAMENTOS IDS <medicamentos@ids.gov.co>

NOTIFICACION ELECTRONICA Y POR AVISO RESOLUCION 4200 DEL 3-10-2024 PAS 053-2022

1 mensaje

MEDICAMENTOS IDS <medicamentos@ids.gov.co>
Para: fhoyosa@gmail.com

21 de noviembre de 2024, 1:07 p.m.

San José de Cúcuta, 14 de noviembre de 2024

**NOTIFICACIÓN POR AVISO
RESOLUCION 4200 DEL 3-10-2024 PAS No. 053 – 2022****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.D.S, Representada Legalmente por **FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA**, El establecimiento **TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA** representada legalmente por el / la señor (a) **FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS**, identificado (a) con NIT **13.241.845-8** 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** Resolución No. **4200** de fecha **3** de octubre de 2024 **“POR LA CUAL SE FORMULA PLIEGO DE CARGOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”** expediente **P.A.S. 053-2022**, expedida por la Coordinadora Subgrupo de Vigilancia y Control de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, misma que se anexa a la presente comunicación contenida en **nueve** (09) folios, quien no ha sido notificado aún; por no haber asistido a la notificación Personal del acto mencionado.

Atentamente

**MIRYAM REYES ORTEGA**
PU. Coord. del Sub Grupo Vigilancia y control de Salud Publica
PBX 3336025249 ext 130

Proyectó: Martha Cáceres

2 archivos adjuntos**NOTIF POR AVISO RES 4200 DEL 3-10-2024.pdf**
223K**RESOLUCION 4200 DEL 3-10-2024 PAS 053-2022.pdf**
1291K

 <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 1 de 9</p>

RESOLUCION N° 4200

(- 3 OCT 2024)

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

Radicado:	P.A.S. 053 - 2022
Nombre Del Establecimiento:	TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA
NIT:	13.241.845 - 8
Dirección:	C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N.D.S.
Propietario/Rep. Legal:	FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS Y/O QUIEN HAGA SUS VECES
Procedimiento:	Administrativo Sancionatorio
E-MAIL:	fhoysa@gmail.com;

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 117 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 053 - 2022, se inician atendiendo la visita en el ejercicio de su competencia de Inspección, Vigilancia y Control al establecimiento comercial denominado TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, representado legalmente por el señor FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS Y/O QUIEN HAGA SUS VECES, identificado con NIT N° 13.241.845 - 8, ubicado en el C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, donde se lleva a cabo una inspección general al establecimiento mencionado y allí se pudo observar que con flagrante violación e incursión a lo dispuesto en la legislación sanitaria; por el hecho de encontrarse tenencia y comercialización de Medicamentos o productos denominados FLEX-RAY POWER MAX GOLD y FLEX-RAY REUMALAYA FORTE, promocionados presuntamente para reducir el dolor y la inflamación.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente se trata de productos fraudulentos que al no encontrarse amparados bajo registro sanitario INVIMA, no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, hacen alusión a propiedades no autorizadas que generan falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición y calidad de dichos productos, registrado mediante Actas de inspección, vigilancia y control a droguerías y acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022, con presunta violación e incursión a lo dispuesto en la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", así lo registró el personal que practicó la diligencia en representación del Instituto Departamental de Salud, según Actas mencionadas consistente en descripción concisa de los hechos y hallazgos, Decomiso de medicamentos o productos, comunicación enviada al coordinador de la oficina Control de Medicamentos del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander.

II. ANTECEDENTES PROCESALES

2.2. De la apertura de la investigación administrativo sancionatorio

Que, mediante Resolución 5678 del 28 de diciembre de 2023, el Director del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, ordenó la apertura del procedimiento administrativo sancionatorio PAS 053 - 2022, en contra de la TIENDA NATURISTA VENTURA

 <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 2 de 9</p>

RESOLUCION N° 4200
(- 3 OCT 2024)

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

PLAZA, representado legalmente por FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, con Nit. 13.241.845 - 8, Establecimiento ubicado en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, los hechos nacen a raíz de la visita de inspección, vigilancia y control realizada al establecimiento farmacéutico, mediante Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022, derivado de una auditoria verificación de requerimientos y requisitos de establecimientos farmaceuticos, levantando acta medida sanitaria consistente en decomiso a raíz de una queja ciudadana interpuesta, en la que se pudo comprobar que en dicho establecimiento se estaba llevando a cabo una comercialización indebida de productos medicinales que poseen alerta sanitaria del INVIMA No. 011-2022, son productos medicinales fraudulentos, que no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, hacen alusión a propiedades no autorizadas que generan falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. realizada por el Instituto Departamental de Salud en el marco de sus funciones misionales y jurisdiccionales.

Descubriendo que al interior del establecimiento farmacéutico/tienda naturista se llevaron a cabo hechos irregulares, como la tenencia y comercialización fraudulenta de productos con alerta sanitaria, se motivó la apertura de la investigación administrativa sancionatoria, donde se exhorta al responsable a notificar a la oficina de control de Medicamentos del I.D.S, sobre el cumplimiento del rigor de la normatividad sanitaria vigente, estar atento a las alertas del INVIMA y en tal sentido, según acta mencionada se encontró vulnerando presuntamente lo establecido en la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", así lo registró el personal que practicó la diligencia en representación del Instituto Departamental de Salud.

3. De la identificación del presunto infractor

Se identificó como presunto infractor de la normatividad sanitaria a la señora; FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS representante legal de la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, identificada con Nit. 13.241.845 - 8, con dirección para correspondencia y notificación en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, correo electrónico; fhoyosa@gmail.com.

III. CONSIDERACIONES



3.1 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.

 <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 3 de 9</p>

RESOLUCION N° 4200

(- 3 OCT 2024)

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

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



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. 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
- 2.5. Decreto 2200 de 2005. Artículo 8; numerales 1 y 3, artículo 11, numeral 2 literal a) y Parágrafo 5 y Artículo 26.
- 2.6. Resolución 1403 de 2007; artículo 9°.
- 2.7. Decreto 677 de 1995, Artículo 2 literales c) y g), Artículo 77 parágrafos 1°, 2° y 3°.
- 2.8 Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria.

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 tan importante como lo es el de la salud.

3. DE LA DECISIÓN

 <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 9</p>

RESOLUCION N° 4200

(- 3 OCT 2024)

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

Procede el Instituto Departamental de Salud a Formular Pliego de Cargos en contra del señor(a) FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS y/o quien haga sus veces, en calidad de representante legal del establecimiento comercial denominado; TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, identificada con Nit. 13.241.845 - 8, ubicada en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S correo electrónico; f hoyosa@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 a la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, ubicada en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S se pudo verificar a través del levanta un Acta de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022, donde se logró evidenciar u observar una dolosa y flagrante violación e incursión a lo dispuesto en la legislación sanitaria; por el hecho de encontrarse en tenencia y comercialización fraudulenta de productos con alerta sanitaria, originado de una queja ciudadana interpuesta, en la que se pudo comprobar que en dicho establecimiento se estaba llevando a cabo una comercialización indebida de productos medicinales que poseen alerta sanitaria del INVIMA No. 011-2022, son productos medicinales fraudulentos, que no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, hacen alusión a propiedades no autorizadas que generan falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

En tal sentido y según acta de Medida Sanitaria y en verificación de cumplimiento de requisitos a establecimientos; se encontró vulnerando presuntamente lo establecido en la Ley 9 de 1979, la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", encontrando esta administración una omisión flagrante al encontrar varias faltas en la correcta prestación y/o ejecución del servicio farmacéutico autorizado.



3.2. Medio probatorio

Se tiene como medio probatorio de los hechos que describen una actuación irregular en situación de flagrancia; el levantan Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022, con base en la visita de Inspección, Vigilancia y Control al establecimiento comercial denominado TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, con dirección de correspondencia y notificación en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, motivadas las actas de acuerdo a los hechos hallados, ampliamente descritos; vulnerando presuntamente lo establecido en la Ley 9 de 1979, la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.",

3.3. De la vulneración normativa

1. DECRETO 677 de 1995

- ❖ **Artículo 2 Literal G) Productos Farmacéuticos Fraudulentos:** Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small>	DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO	 Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small>
Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05	RESOLUCION	Página 5 de 9

RESOLUCION N° 4200
 (-3 OCT 2024)

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

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

- ❖ **Artículo 77. De las prohibiciones.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Parágrafo 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 o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2º. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

Parágrafo 3º. De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

2. 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.

2. Droguerías. - *La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- a) *Recepción y Almacenamiento.*
- b) *Dispensación.*

PARÁGRAFO QUINTO. *Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.*

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de Registro Sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado 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 9</p>

RESOLUCION N° 4200
(03 OCT 2024)

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

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Quando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

3. RESOLUCION 1403 DE 2007

- ❖ **ARTÍCULO 9°. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.



4. RESOLUCIÓN 00126 DE 2009

- ❖ **Artículo 6°. Condiciones higiénicas, locativas, sanitarias y de personal.** Las tiendas naturistas deben cumplir como mínimo con las condiciones esenciales de higiene, sanitarias, locativas y de personal que se describen a continuación:

1. Condiciones generales

- a) Los productos que se venden en estos establecimientos deben contar con el respectivo registro sanitario, cuando la normatividad así lo haya establecido.
- b) Cumplir con las Buenas Prácticas de Abastecimiento –BPA– contenida en la Resolución 1403 de 2007 y en el Manual que allí se adopta o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
- c) Los responsables de las tiendas naturistas deben asegurarse que los proveedores o distribuidores de los productos que venden se encuentran debidamente autorizados para la distribución de los mismos.
- e) Disponer de un sistema de inventario que permita ante una alerta sanitaria realizar la trazabilidad de un medicamento homeopático, producto fitoterapéutico, suplemento dietario y cosmético. La información mínima deberá identificar los productos de entrada y salida en los cuales se incluya el nombre del producto, laboratorio fabricante titular, número de lote, fecha de vencimiento, número de unidades compradas y disponibles, nombre del distribuidor, dirección y teléfono.
- j) Se prohíbe la tenencia y venta de productos fraudulentos y/o alterados con fecha de vencimiento expirada y que no se encuentren incluidos en la definición que se ha establecido para las tiendas naturistas.
- k) Se prohíbe la tenencia y venta de alimentos en cuyos rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se haga alusión a propiedades medicinales, preventivas, curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

- ❖ **Artículo 8°. Procedimiento para la recepción de los productos adquiridos por las tiendas naturistas para la venta.** Los responsables de las tiendas naturistas para efecto de la recepción de los productos adquiridos con su proveedor o distribuidor autorizado deberán, en forma rutinaria, adelantar el siguiente procedimiento antes de incluirlos en el inventario y almacenarlo en estanterías, así:

 <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 7 de 9</p>

RESOLUCION N° 4200
(- 3 OCT 2024)

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

d) Cualquier irregularidad debe ser comunicada al proveedor o distribuidor o a la entidad sanitaria que concedió la apertura y funcionamiento del establecimiento en el caso de no encontrar solución con el proveedor o distribuidor.

3.4. Conducta que ocasiona la Vulneración



La investigada TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, representada legalmente por FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificada con Nit. 13.241.845 - 8, ubicada en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, N.D.S. se encontró que en el establecimiento comercial se estarían vulnerando varias disposiciones sanitarias de manera flagrante y dolosa por el hecho de encontrarse en tenencia y comercialización fraudulenta de productos con alerta sanitaria, originado de una queja ciudadana interpuesta, en la que se pudo comprobar que en dicho establecimiento se estaba llevando a cabo una comercialización indebida de productos medicinales que poseen alerta sanitaria del INVIMA No. 011-2022, son productos medicinales fraudulentos, que no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte, hacen alusión a propiedades no autorizadas que generan falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

En tal sentido y según Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022; se encontró vulnerando presuntamente lo establecido en la Ley 9 de 1979, la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", encontrando esta administración una omisión dolosa y flagrante al no cumplir a cabalidad con la normatividad sanitaria, y las demás normas que le sean concordantes, concomitantes, conducentes que le adicione o modifiquen. Por medio electrónico se han enviado o se enviarán las actuaciones procesales pertinentes, adelantadas en el actual proceso administrativo sancionatorio; (fhoyosa@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 la correspondiente imputación de cargo(s) en contra de FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificado con Nit. 13.241.845 - 8, en su condición de representante legal de la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, con dirección para correspondencia y notificación en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, por la presunta infracción consistente en:

CARGOS: al señor(a) FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificada con Nit. 13.241.845 - 8, en su condición de representante legal de la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, ubicada en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, se levanta la presente formulación de cargos por el hecho de encontrarse en tenencia y comercialización fraudulenta de productos con alerta sanitaria, en tal sentido y según Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022; estaría vulnerando presuntamente lo establecido en la Ley 9 de 1979, la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", las demás normas que sean concordantes, concomitantes, que le adicione o modifiquen.

 <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 9</p>

RESOLUCION N° 4200
(-3 OCT 2024)

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

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 (fhoyosa@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:*

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. el decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y.
- e. 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:*

- a. Amonestación;
- b. 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;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.



Nota: *cursiva fuera de texto.*

De conformidad con lo expuesto anteriormente,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: FORMÚLESE Pliego de Cargos en contra de FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificado con Nit. 13.241.845 - 8, en su condición de representante legal y/o quien haga sus veces, de la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, con dirección para correspondencia y notificación en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, como presunto infractor de las disposiciones sanitarias consistente en:

CARGOS: al señor(a) FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificada con Nit. 13.241.845 - 8, en su condición de representante legal de la TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, ubicada en la C.C. Ventura Plaza Local 1 - 72, centro, Cúcuta, N. de S, se levanta la presente formulación de cargos por el hecho de encontrarse en tenencia y comercialización fraudulenta de productos con alerta sanitaria, en tal sentido y según Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022; estaría vulnerando presuntamente lo establecido en la Ley 9 de 1979, la Resolución 00126 de 2009, artículo 6° numeral 1° condiciones

 <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 9</p>

RESOLUCION N° 4200

(= 3 OCT 2024)

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

generales literales; a), b), c), e), j) y k), artículo 8° literal d) reporte de irregularidades a la autoridad sanitaria, el Decreto 677/1995; artículo 2°, art 77. Parágrafo 1°, 2° y 3° de las Prohibiciones, de la Resol. 1403/2007 "procesos y procedimientos, recurso humano, recepción técnica, áreas identificadas y delimitadas, etc.", las demás normas que sean concordantes, concomitantes, que le adicionen o modifiquen.

ARTICULO SEGUNDO: PÓNGASELE de presente al señor(a) FERNANDO ENRIQUE HOYOS ARENAS, identificado con Nit. 13.241.845 - 8, en su condición de propietario del establecimiento TIENDA NATURISTA VENTURA PLAZA, representada legalmente por ella misma y/o quien haga sus veces, que dispone 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 de 2011 (C.P.A.C.A). Descargos que deberán presentar en el Instituto Departamental De Salud ubicado en la Av. 0, Calle 10 edificio Rosetal de la Ciudad de Cúcuta, 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, 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 y ordénese, las siguientes:

- El Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022.
- Ordénese al Químico Farmacéutico de la oficina de Control de Medicamentos del I.D.S, emitir Concepto Técnico de los hechos e implicaciones del Acta Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso No. NGO-60855 de fecha 20-Dic-2022.
- Las que interponga el investigado con observancia de las reglas procesales legales.

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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San José de Cúcuta,

7 OCT 2024

FERNANDO AUGUSTO ALVAREZ GARCIA
Director

Proyectó: Marco Contreras, Asesor Jurídico Externo
Revisó: José T. Uribe, Coordinador Salud Pública - I.D.S.
Revisó: Asesor Jurídico Despacho