



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000498 De 29 de Marzo de 2019

La Coordinadora de la Secretaria Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019003035
PROCESO SANCIONATORIO	201601602
EN CONTRA DE:	JORGE YARURO BAYONA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE MARZO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL 01 ABR. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No. 2019003035 NO procede recurso alguno.

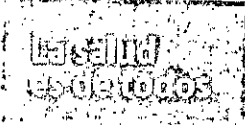
MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019003035 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601602.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LDFM
Grupo Medicamentos



**AUTO NO. 2019003035
(20 de marzo de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201601602**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JORGE YARURO BAYONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.135.885, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Droguería del Comercio 1, y a trasladar cargos a título presuntivo, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 211-0335-16, con radicado No. 16097520 del 13/09/2016, la Asesora de la Dirección General con asignación de funciones de la Unidad de Reacción Inmediata, remitió a este Despacho denuncia presentada por Laboratorio Neo, por la presunta falsificación del producto NEOFUNGINA EN POLVO. (Folio 1)

2. Que en denuncia con radicado No. 16089672 del 24/08/2016, la sociedad Laboratorios Neo Ltda, manifestó (Folio 3):

“El día 11 de Agosto del presente año, llego, vio e-mail, al departamento comercial del laboratorio, queja manifestada por un usuario de nuestro producto “Neofungina”. (Sr. Luis Alberto Sanchez), esta queja llego a través de la transferencista de Bucaramanga donde maniesta que hace 5 años utiliza nuestro producto y nuca habla tenido ningún inconveniente, al contrario obtuvo un gran beneficio y que al comprar el producto Neofungina en el establecimiento Droguería del Comercio 1 el resultado fue todo lo contrario, tedio mal olor e insoportable. todo esto aparece descrito en el e-mail que anexo a la carta de respuesta que le dé el Director de Garantía de Calidad al usuario inconforme y que se adjunta a la presente denuncia. Este es el segundo cesio detectado de falsificación del producto Neofungina Polvo, y que pone en riesgo la marca del producto legitimo, por los resultados de faltando eficacia del producto falsificado”

3. Que mediante documento denominado DOC_GC-002-16, Laboratorio Neo Ltda, informa al denunciante lo siguiente (Folios 4 a 5):

“ (...) En relación al reporte de queja presentada por Usted en cuanto a nuestro producto de la referencia, nos permitimos informarle que la queja fue remitida a nuestro departamento de garantía de calidad, con el fin de investigar la situación presentada.

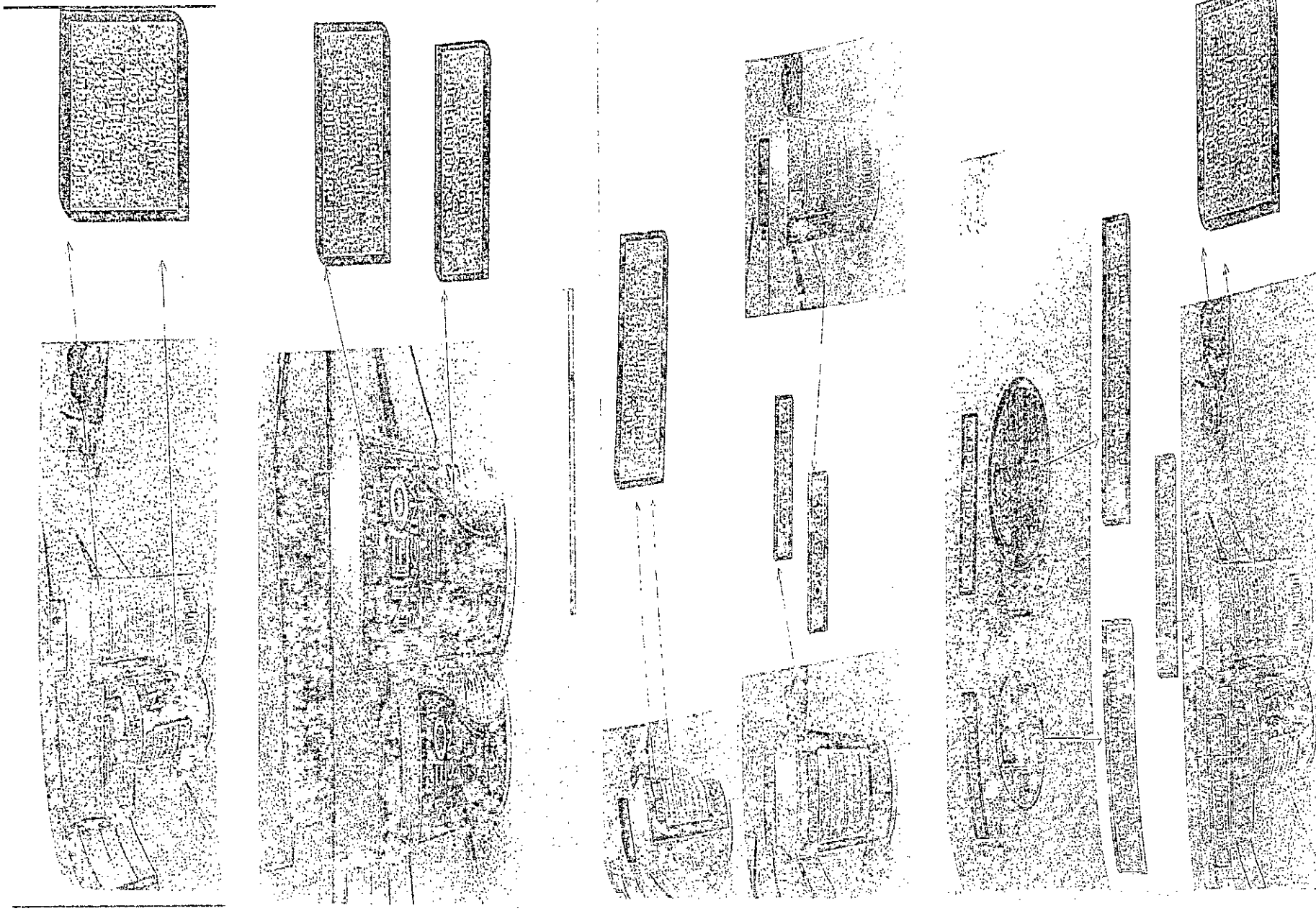
La muestra física que nos llevó al laboratorio de control de calidad para su análisis el cual dio el siguiente resultado, hemos notado que la muestra recibida no corresponde a nuestro producto original, por tener claramente muchas diferencias para su ilustración le estoy enviando unas fotografías (ver anexo), los cuales son los que ejercen la acción farmacológica. por lo tanto este producto no tiene ningún efecto terapéutico antimicotico(contra los hongos), tampoco corresponde las características organolépticas del producto en cuanto a la textura y el olor. Teniendo en cuenta todas estas observaciones le sugerimos por favor tener mucha precaución al momento de comprar nuestro producto y realizarlo solamente en droguerías y establecimientos de cadena reconocidos. Esta investigación será enviada también al INVIMA para que tome las medidas del caso contra este tipo de establecimientos. Le estamos enviando una muestra de nuestro producto Neofungina talco x 200 g para reponerla muestra que nos envió.

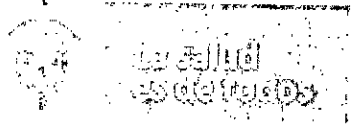
Finalmente agradecemos su aporte, ya que para nosotros estas situaciones nos ayudan a mejorar nuestro Sistema de Gestión de Calidad y nuestros productos.(...)”

4. Fotografías del producto Neofungina (Folios 6 al 9)



AUTO NO. 2019003035
(20 de marzo de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201601602



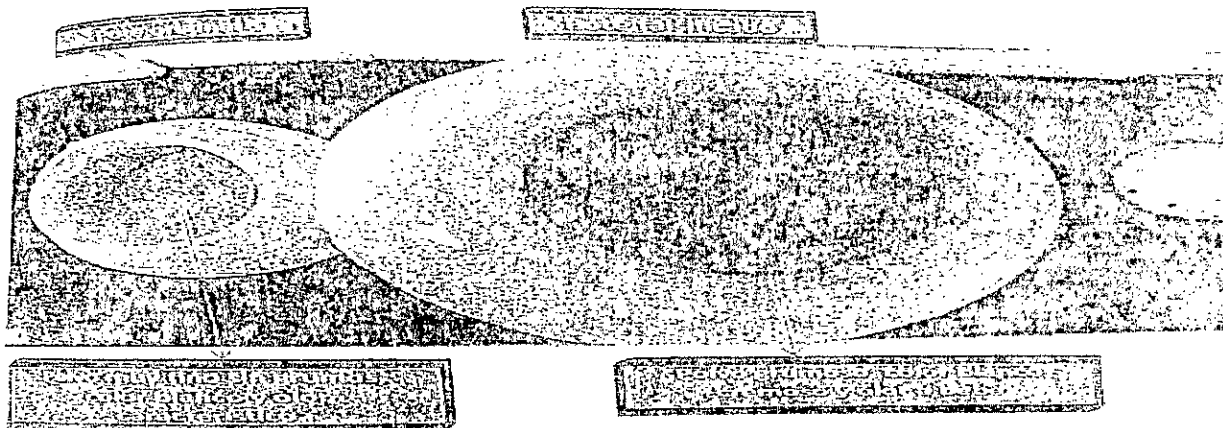


AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602



5. Que mediante reporte analítico de producto terminado H160564, el Laboratorio de Control de Calidad de la sociedad Laboratorio Neo Ltda., obtuvo como resultado NO CUMPLE para identificación, descripción y para valoración de principios activos Undecilenato de Zinc y Undecilénico.

LABORATORIOS NEO LTDA. - DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE CALIDAD			
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD			
REPORTE ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO No. H160564			
PRODUCTO: NEOFUNGINA TALCO			
Código: PT-00128 x 40 g [] ; PT-00129 x 100 g [X]; PT-00130 x 200 g []			
No. De Lote: 57-142	Orden de Producción: N/A	Tamaño lote: N/A	
Fecha inicio análisis: 2016-08-19	Fecha Terminado análisis: 2016-08-19	Vencimiento: 12-2018	
Fabricante: Laboratorios Neo LTDA.		Dirección: www.laboratoriosneo.com	
Muestra enviada por: E. Mañón - C. Proceso	Dirección: www.laboratoriosneo.com		Fecha de recepción: 2016-08-17
ANALISIS	RESULTADOS	ESPECIFICACIONES	METODO
Descripción	No Cumple	Pelva fino blanco- grisoso, de flujo fino, olor característico. Libre de terrones y de partículas extrañas.	CC047-16
Identificación	No Cumple A	A. Responde al Test para Zinc (Se forma una solución de color violeta)	CC047-16
	No Cumple B	B. Responde al Test para Acido Undecilénico (La solución de permanganato de potasio es decolorada).	
Peso (según presentación)	N/A	40,00 - 41,00 g 100,00 - 101,00 g 200,00 - 202,00 g	CC047-16
Densidad floja	0,4	0,40 - 0,50 g/mL	CC047-16
Densidad compacta	0,72	0,70 - 0,80 g/mL	CC047-16
Valoración:			
Undecilenato de Zinc	No Cumple	18,000 - 22,000 g/100g	CC047-16
Acido Undecilénico	No Cumple	1,800 - 2,200 g/100g	

Observaciones: El número de lote no coinciden con la fecha de vencimiento de acuerdo al producto original, de igual manera la presentación, olor, y textura no corresponden, evidenciando una clara falsificación del producto neofungina talco, solicitud de análisis No. 738/16, análisis correspondiente a la queja No. 002/16. La fecha de vencimiento no corresponde a la del producto original!

Analizado por: C. Martínez	Aprobado []	Rechazado [X]
Firma: <i>C. Martínez</i>	Firma: <i>[Illegible]</i>	
Fecha: 2016-08-19	Fecha: 2016-08-19	
	Firma Responsable de Garantía de Calidad E_CC047_01 V.02	

Calle 50 No. 25-91 Tel. 5567439 - 5567440 Fax. 5567412 Cali - Colombia
E-mail: labneo@laboratoriosneo.com www.laboratoriosneo.com Nit. 890.305.003-0

6. Documento entregado a título de factura (Folio 11)

[Illegible handwritten notes and signatures]

AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602

FACTURA

TALCO NEOFUNGINA

12.900

DIROQUERIA DEL COMERCIO 1
JOSÉ VÁLENTIN BAYONA
MÉ. 2015.0051 (Registro Común)
TEL. 0212.955 - 4429855

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016.

En cuanto a lo sustancial:

- Decreto 677 de 1995:

Artículo 1º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

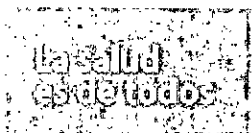
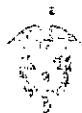
(. .)

Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisico-químicas u organolépticas:

b) Cuando hubiera sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas, biológicas organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos y biológicos:

mm



AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602

- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
 - d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
 - e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.
- Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:
- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
 - b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
 - c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
 - d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;
 - e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
 - f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
 - g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

ARTICULO 72. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES. El contenido o Leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere de la aprobación del Invima el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobación para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del ingrediente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) **El código el número de lote de fabricación con el cual únicamente se identificarían las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;**
- f) Las gotas contenidas en un milímetro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;
- h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público en caracteres suficientemente claros y visibles, independientes de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;
- m) Para los productos biológicos se deberá incluir adicionalmente:
 - La constitución físico química o características biológicas e inmunológicas del producto.
 - La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen.
 - La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;
- n) La Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

PARAGRAFO 1o. En etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero si la posología, advertencias y las contraindicaciones.

AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602

PARAGRAFO 2o. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado, seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

PARAGRAFO 3o. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

PARAGRAFO 4o. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una Leyenda que especifiquen tal condición o exclusividad.

PARAGRAFO 5o. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de enmarca, deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico serán igual al de la marca.

PARAGRAFO 6o. Las etiquetas, rótulos o empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia.

ARTICULO 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 o 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.

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

Respecto a la parte procedimental:

- El Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país" dispone:

(...)

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Decreto se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.

(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título 111, Capítulo 111 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA-.

AUTO NO. 2019003035
(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201601602

- (...)"
- Por su parte, el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la **Ley 1437 de 2011**, dispone:

(...)

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.

Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.

Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.

(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

(...)"

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, así:

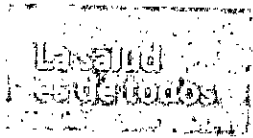
Artículo 577.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- 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.

(...)

Así las cosas, se procederá a formular cargos en contra el señor JORGE YARURO BAYONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.135.885, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Droguería del Comercio 1, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Distribuir y comercializar el medicamento Neofungina polvo, considerado fraudulento al no provenir del titular y/o fabricante del registro sanitario y la etiqueta no coincide con la etiqueta autorizada por el INVIMA al incluirse doble codificación en cuanto al lote, infringiendo el



AUTO NO. 2019003035

(20 de marzo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"

Proceso No. 201601602

parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 72, literal e), en consonancia con el artículo 2, definición de producto fraudulento, literales c), d) y f) de la citada norma.

2. Distribuir y comercializar el medicamento Neofungina polvo, considerado alterado, al arrojar resultado de no cumple para descripción, identificación y valoración (principio activo), incumpliendo con el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en consonancia con el artículo 2, definición de producto alterado, literal b) ibidem.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 677 de 1995:

Artículo 72, literal e), Parágrafo 2 del Artículo 77

Artículo 2 definición producto farmacéutico alterado literal b) producto farmacéutico fraudulento literales c), d) y f)

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JORGE YARURO BAYONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.135.885, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Droguería del Comercio 1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra del señor JORGE YARURO BAYONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.135.885, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Droguería del Comercio 1, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Distribuir y comercializar el medicamento Neofungina polvo, considerado fraudulento al no provenir del titular y/o fabricante del registro sanitario y la etiqueta no coincide con la etiqueta autorizada por el INVIMA al incluirse doble codificación en cuanto al lote, infringiendo el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 72, literal e), en consonancia con el artículo 2, definición de producto fraudulento, literales c), d) y f) de la citada norma.

2. Distribuir y comercializar el medicamento Neofungina polvo, considerado alterado, al arrojar resultado de no cumple para descripción, identificación y valoración (principio activo), incumpliendo con el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en consonancia con el artículo 2, definición de producto alterado, literal b) ibidem.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al señor JORGE YARURO BAYONA, identificado con cédula de ciudadanía No. 88.135.885, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Droguería del Comercio 1, y/o su apoderado del presente auto de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 del del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO QUINTO: Conceder un término de **quince (15) días hábiles**, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica

Página 9

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

[Handwritten signature]

de galón
de litro...

**AUTO NO. 2019003035
(20 de marzo de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201601602**

de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digito: M. Galzón P.
Revisó: Mario Fernández Moreno Volcuz