	NOTIFICACIÓN POR AVISO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-03	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 10 DE FEBRERO DE 2014

Proceso: PSA M 039 13
 Investigado: SELVASALUD EPS



De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del Auto No. 209 del 31 de octubre de 2013, dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo de la referencia, acto administrativo que se anexa al presente documento y se fija por el término de cinco (5) días, en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública.



Se le informa que contra la providencia notificada, dentro del término de diez (10) días siguientes a la presente notificación, podrá presentar los recursos de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y/o apelación ante la Directora del IDSN, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, señalando para el efecto el número del proceso de la referencia para su incorporación al expediente y radicarse en la Oficina de Correspondencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ubicada en la Carrera 29 entre calles 14 y 15 (Plazoleta Bomboná) Primer Piso de la ciudad de Pasto (Nariño).



Se le advierte que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso y su documento anexo.

FIJACIÓN **11/02/2014**
HORA 8:00 am

DESFIJACION **17/02/2014**
HORA 6:00 pm



FIRMA: 

FIRMA: _____

	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVCS SP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

(209)

(31 de octubre de 2013)

Por la cual se falla el proceso sancionatorio administrativo en primera instancia

PROCESO: PSA M 039 13

EL SUBDIRECTOR DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso facultades constitucionales y legales, especialmente la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0751 del 23/10/2011 se deja constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada debido al llamado del establecimiento HOSPITAL SAN PEDRO de la ciudad de Pasto, sobre el medicamento: 1 vial de HERCEPTIN fecha de vencimiento 08 – 2014, registro INVIMA M – 14188 y número de lote B3429, por cuanto al ser comparado con un producto original este presentaba inconsistencias. Se anexa los siguientes documentos: oficio del 15/11/2012 suscrito por la Coordinadora de la Oficina SELVASALUD Pasto (fl 1 a 5).

2. Mediante documento radicado con No. 20310 del 28/11/2012 el laboratorio ROCHE remite análisis de autenticidad de los productos que fueron objeto de decomiso (fl 6 a 8).

3. Mediante auto No. 163 del 19 de junio de 2013, se resolvió formular cargos al establecimiento SELVASALUD EPS identificado con Nit No. 846.000.244, porque se consideraba se había incurrido en la conducta establecida en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con las definiciones del artículo 2 acápite de productos farmacéuticos fraudulentas establecidas en los literales c), d) y f) del artículo 2 ibídem (folios 9 a 12).

3. El auto de apertura se notificó de forma personal a la señora NANCY MILENA AGUIRRE DIAZ identificada con C.C. No. 66.987.541 en calidad de autorizada por parte del representante legal del establecimiento investigado (fl 15 y 16).

4. Dentro del término legal mediante documento radicado con No. 12292 del 18/07/2013 la Doctora NANCY MILENA VILLALOBOS identificada con C.C. No. 36.718.780 y T.P. No. 125.603 del C.S. de la J. presentó escrito de descargos al auto de formulación de cargos con base en los siguientes argumentos:

**... SELVASALUD EPS- S en su condición de Entidad Promotora de Salud del Régimen Subsidiado, no presta los servicios de salud a sus afiliados directamente,*





AUTO DE ARCHIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-08

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

sino que posee una red contratada con las diferentes Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)...

"... los contratos que se realizan para el suministro de medicamentos se hacen a través de proveedores externos... en el año 2012 FARMART IPS en su momento era quien suministraba los medicamentos para nuestra población afiliada en los departamentos de... Nariño..."

"... mediante orden de apoyo número NAR12-01481 del 16 de julio de 2012 la entidad promotora de salud SELVASALUD EPS autorizo medicamento TRASTUZUMAB X 440 AMP cantidad 1 e hizo entrega de orden de apoyo original mediante oficio (ver anexos) a la señora NELLY ERAZO quien era funcionaria de la IPS FARMAR entidad encargada del suministro en Nariño e hiciera la entrega de lo requerido a la paciente..."

"... reportado lo sucedido a la coordinadora de la oficina de SelvaSalud EPS- S NANCY AGUIRRE su única preocupación era garantizar la salud a la afiliada y que se le aplicar el tratamiento a la señora MARIA EDILMA RUALES ANDRADE ...emitió nueva orden de apoyo para que el HOSPITAL SAN PEDRO suministrara el medicamentos a la afiliada.

El HOSPITAL SAN PEDRO aplico el medicamento HERCEPTIN X 440 AMP a la señora MARIA EDILMA RUALES ANDRADE, garantizando así la continuidad del tratamiento a la paciente..."

"... Que la coordinadora de oficina seccional de Pasto NANCY AGUIRRE el día 15 de noviembre de 2012 (ver anexos) y debido a que dentro del contrato con el Hospital no se encontraba el suministro de este medicamento a pacientes ambulatorios, presentó escrito solicitando al Hospital que hiciera la devolución de la orden de apoyo que ella emitió a nombre del hospital la cual no podía ser cobrada y del medicamento, lo anterior para que FARMART le hiciera la devolución al Hospital..."

"... La IPS FARMAR LTDA fue requerida para que realizara la devolución del medicamento al HOSPITAL SAN PEDRO y fue así como la funcionaria de FARMART LTDA IPS NELLY ERAZO VILLOTA mediante oficio de noviembre 21 de 2012 realizo la devolución del medicamento al funcionario del HOSPITAL SAN PEDRO JUAN CARLOS MUÑOZ..."

"... esta entidad no realiza ni realizó entrega directa al HOSPITAL SAN PEDRO de medicamentos, que el medicamento HERCEPTIN objeto de la presente investigación fue realizado a nombre de la funcionaria de FARMAR LTDA..."

Se anexan como pruebas las siguientes: poder a su favor, certificado de existencia y representación de la empresa SELVASALUD, contrato de prestación





AUTO DE ARCHIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-08

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

de servicios efectuado con la empresa FARMAR LTDA, certificado de existencia y representación de la empresa FARMAR LTDA, oficio del 16 de julio de 2012 expedido por SELVASALUD, autorización NAR12-01481 del 16/07/2012, fórmula HOSPITAL SAN PEDRO, resultados de laboratorio señora MARIA RUALES, documento de identificación y carné de la señora RUALES, autorización NAR12 – 02053 del 28/09/2012, oficio del 15/11/2012 expedido por SELVASALUD, Oficio OF CM 09 2012 suscrito por el químico farmacéutico del HOSPITAL SAN PEDRO, oficio del 12 de noviembre de 2012 suscrito por la señora NELLY ERASO, documento del 16 de julio de 2013 suscrito por parte del representante legal del establecimiento FARMART (fl 17 a 63).

5. Mediante auto No. 228 del 1 de agosto de 2013 se decide sobre la práctica de pruebas dentro del proceso (fl 64 a 67).

6. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 063 el cual se fijó el 5/08/2013 y se desfijo el 8/08/2013 (fl 68).

7. Mediante oficio SSP 09276 13 del 9/08/2013 se solicitó al establecimiento FARMAR LTDA IPS se remita certificación de trabajo se la señora NELLY ERASO y se informe su domicilio, se indique el procedimiento de entrega del producto de la orden NAR12-01481 del 16/07/2012, se remita la recepción técnica del producto remitidos en atención a las autorización emitidas por SELVASALUD (fl 70).

8. Mediante oficio SSP 09279 13 del 9 de agosto de 2013 se cita al señor JUAN CARLOS MUÑOZ con el fin de que rinda declaración sobre los hechos materia del proceso (fl 72).

9. Mediante documento radicado con No. 14633 del 26/08/2013 la empresa FARMAR remite respuesta al requerimiento de información efectuado (fl 74 a 84).

10. Mediante oficio SSP 09975 13 del 27/08/2013 se cita a la señora NELLY DEL CARMEN ERASO con el fin de que rinda declaración (fl 86).

11. El día 3 de septiembre de 2013 comparece el señor JUAN CARLOS MUÑOZ a rendir declaración (fl 87 y 88).

12. Mediante oficio SSP 10354 13 del 3/09/2013 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos se remita archivo fotográfico del producto HERCEPTIN objeto del decomiso (fl 89).

13. El día 9 de septiembre de 2013 comparece la señora NELLY ERASO a rendir declaración (fl 90 a 92).





AUTO DE ARCHIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-08

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

14. Mediante oficio SSP CM 10689 13 del 9/09/2013 se remite por parte de la Oficina de Control de Medicamentos archivo fotográfico del producto decomisado (fl 93 a 95).

15. Mediante auto No. 309 del 23/09/2013 se dispuso dar traslado al establecimiento investigado para que se proceda a presentar alegatos (fl 96 y 97).

16. El auto de traslado se notificó por medio de estado No. 079 el cual se fijó el 25/09/2013 y se desfijó el 27/09/2013 (fl 98).

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De conformidad con lo obrante en el proceso se procede a tomar la decisión de fondo en el asunto con base en las siguientes consideraciones:

De acuerdo con lo dispuesto en el acta No. 0751 del 23/10/2012, por medio de la cual se tomó la medida de seguridad de decomiso de un vial del medicamento HERCEPTIN fecha de vencimiento 08 – 2014, registro INVIMA M – 14188 y número de lote B3429, por información suministrada por parte del químico farmacéutico del HOSPITAL SAN PEDRO, por cuanto una vez comparado con un producto original este se encontraba con signos de adulteración. Para corroborar el estado del producto decomisado, este fue remitido a laboratorio ROCHE con el fin de que se analice su autenticidad; como resultado de la verificación realizada esta empresa concluye que:

- “ ...
- La caja plegadiza no es original se observan diferentes tipos de fuente en el texto y en número de código de barras.
 - En el plegable los símbolos y escudos no corresponden a los originales.
 - Tienen errores de ortografía en el texto del plegable.
 - La caja plegadiza tiene el lote: B3429B01 con fecha de expiración 08 – 2014 y el vial esta con el lote: B3453 con fecha de expiración 03 2015
 - El lote del vial B3453 no lo hemos recibido en Colombia
 - El lote del disolvente es B2038 el cual no corresponde al producto original
 - La etiqueta holográfica no es original, tiene el número 8265 – 8614, el cual no aparece en nuestro sistema

Dado lo anteriormente expuesto podemos establecer que el producto es una FALSIFICACION...”

Con base en los resultados del análisis aportado por parte del laboratorio fabricante, este despacho encuentra que el producto que fue objeto de decomiso presenta características que permiten determinar que es un producto fraudulento de acuerdo con las definiciones establecidas en el artículo 2 literales c), d) y f) del Decreto 677 de 1995, en las que se establece:



	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

“... c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico o del distribuidor o vendedor autorizado...”

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado; ...

...f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

Así las cosas y establecida el carácter de fraudulento del producto y con base en la información del acta de decomiso, donde se indica que la empresa SELVASALUD fue el proveedor de dicho documento se dispuso dar inicio a la investigación administrativa por la presunta incursión de dicho establecimiento en lo dispuesto en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en el que se dispone:

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

De acuerdo a los argumentos expuestos por parte de la apoderada del establecimiento investigado, se encuentra que la empresa SELVASALUD como EPS no presta los servicios de salud a sus pacientes de forma directa sino que lo efectúa a través de la contratación de otros prestadores, objeto que se corrobora con el certificado de existencia y representación aportado.

Para el año 2012, fecha en el cual ocurrieron los hechos, se encuentra que la empresa SELVASALUD suscribió contrato con la empresa FARMART IPS, cuyo objeto era el suministro de medicamentos a la población afiliada en el Departamento de Nariño tal como consta en el documento obrante a folios 30 a 37; de acuerdo a la respuesta enviada por la empresa FARMAR IPS, esta informa que el suministro de los medicamentos de alto costo para los pacientes de la EPS era el siguiente:

- Recepción de los documentos enviados por parte de la EPS SELVASALUD los cuales contienen autorización original, copia historia clínica, fórmula médica, copia de documento de identidad y cané de afiliación.
- Verificado el estado de afiliación se realiza solicitud de medicamento en la sede administrativa de la empresa ubicada en Neiva, quien se encarga de despacharlos a cada punto de dispensación.

Para el caso específico ordenado por parte de la empresa SALUDVIDA mediante la orden No. NAR12-01481 del 16 de julio de 2012 a través de la cual se ordenó el suministro del medicamento HERCEPTIN a la señora MARIA EDILMA RUALES, se informa por parte de la IPS proveedora que el medicamento fue remitido a la IPS de Farmat Ltda de la ciudad de Mocoa por cuanto dicha usuaria es del Departamento del Putumayo y como debía efectuarse su tratamiento en Pasto este debió ser remitido a esta ciudad directamente al establecimiento HOSPITAL SAN PEDRO. Revisada el acta de recepción enviada por la empresa FARMAR



	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

del producto que se indica fue enviado, las características descritas en el documento concuerdan con las del producto decomisado, estableciendo por tanto que se trata del mismo producto remitido.


Con la declaración del señor JUAN CARLOS MUÑOZ Químico Farmacéutico del HOSPITAL SAN PEDRO, se verifica que efectivamente él lo recibió directamente de la señora NELLY DEL CARMEN ERASO contratista de la empresa FARMART y una vez realizó la verificación determinó de acuerdo a su experiencia en el manejo de ésta clase de productos que el empaque del medicamento que le había sido entregado tenía características diferentes a las del producto original lo que generó la toma de la medida de seguridad. En igual manera, con la declaración de la señora NELLY ERASO se establece que la función de ella fue únicamente recoger el medicamento en el Terminal de Transportes de Pasto y entregarlo en el HOSPITAL SAN PEDRO, sin efectuar ningún tipo de verificación ni recepción técnica, por cuanto ella no había sido contratada para el efecto ni había sido capacitada para este tipo de labor por parte de la IPS.

En este sentido es evidente para este despacho que la empresa SELVASALUD EPS no tuvo ni fue el dispensador directo del medicamento objeto de decomiso, pues se establece que su proveedor fue la empresa FARMART quien a través de su personal en esta ciudad efectuó de forma directa su entrega en el establecimiento donde se iba a llevar a cabo el tratamiento de la señora RUALES. De igual manera, de acuerdo a las acciones llevadas a cabo por parte de la señora NANCY AGUIRRE Coordinadora de SELVASALUD en Pasto, se determina que su interés fue únicamente que el medicamento le fuera suministrado a la paciente para la continuación de su tratamiento solicitando al proveedor que se realizara su reposición, acción que se verifica fue cumplida en coordinación con el HOSPITAL SAN PEDRO.

En este sentido y a pesar de establecer la prohibición taxativa en el parágrafo 1 y 2 del Decreto 677 de 1995 sobre la tenencia y comercialización de productos alterados, este despacho verifica que la empresa SELVASALUD EPS no incurrió en tales conductas por cuanto la actividad de suministro de medicamentos estaba contratada con la empresa FARMART quien era el responsable directo de la calidad de los productos que suministraba considerando por tanto desvirtuada la existencia de los cargos que se endilgan al establecimiento investigado, considerando por tanto procedente ordenar el archivo de la investigación administrativa.

Finalmente, teniendo en cuenta las características en que se encuentra el producto que fue objeto de la medida de seguridad, las cuales lo determinan como un producto fraudulento, este despacho procederá a efectuar su decomiso.



	AUTO DE ARCHIVO	
	CODIGO: F-PIVCSPP11-08	VERSION: 01

En mérito de lo expuesto, el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Ordenar el archivo del proceso administrativo PSA M 039 13 aperturado en contra del establecimiento SELVASALUD EPS identificado con Nit No. 846.000.244, por haberse desvirtuado la falta endilgada en el auto de formulación de cargos de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO.- Decomisar del producto: 1 vial de HERCEPTIN fecha de vencimiento 08 – 2014, registro INVIMA M – 14188 y número de lote B3429, el cual fue objeto de medida preventiva de seguridad mediante el acta No. 0751 del 23/10/2012.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente el contenido del presente acto administrativo a la Doctora MONICA PAOLA VILLALOBOS PEREZ apoderada del establecimiento investigado, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011. En el evento de no ser posible la notificación personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.

ARTICULO CUARTO.- Se informa al interesado que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante el Subdirector de Salud Pública del IDSN y el de apelación ante la Directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO.- Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá a remitir el proceso a la oficina de Control de Medicamentos del IDSN para su correspondiente custodia y archivo.

ARTICULO SEXTO.- Remitir copia del proceso administrativo y dejar a disposición de la Fiscalía General de la Nación el producto decomisado, con el fin de que se adelanten las investigaciones de su competencia.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO
 Subdirector Salud Pública

Elaboró  XIMENA A. NARVAEZ CH Profesional Universitario	Revisó  MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO Profesional Especializada
Fecha: 31 de octubre de 2013	Fecha: 31 de octubre de 2013

