



## NOTIFICACION POR AVISO.

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

Página 1 de 1

## NOTIFICACION POR AVISO.

21 de Abril del 2015.

Investigado: FUNDACION PARA LA SALUD EDUCACION Y RECREACION SERVIR. NIT 900.010.137-8.

Proceso: PSA M 030 – 14.

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la ley 1437 del 2011, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por AVISO del contenido de la resolución No. 026 del 13 de febrero del 2015; dictado 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 página web del INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública.

Se informa al interesado que contra la decisión adoptada proceden los recurso de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el recurso de Apelación ante la Dirección del IDSN, dentro de los diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente notificación,

Se advierte al interesado que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del presente AVISO y su documento anexo; la presente notificación se realiza de conformidad con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 69 de la ley 1437 del 2011.

Firma.

Fijación:

Día 22 de Abril del 2015. Hora: 08:00 AM

Desfijación:

Día 29 de Abril del 2015. Hora 18:00 PM.

Firma.

Nombre. LUIS MELO.  
P.U. SSP IDSN.

Firma.

Nombre. LUIS MELO.  
P.U. SSP IDSN.

**(026)**

**San Juan de Pasto, Febrero 13 del 2015.**

Por la cual se falla un Proceso Sancionatorio Administrativo en Primera Instancia.

**PAS M 030 – 2014.**

**EL SUBDIRECTOR DE SALUD PÚBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO;** en uso de sus facultades Constitucionales y Legales especialmente las conferidas por la resolución No. 2997 del 31 de Diciembre del 2009, y:

**I. CONSIDERANDO.**

- Mediante acta No. 0818 del 13/02/2014 se impuso una medida sanitaria de seguridad sobre tres frascos del medicamento Dasatinib Sprycel que fue encontrado en el servicio farmacéutico de Centro de Habilitación del Niño CEHANI ESE, lo cuales habían sido entregados por la Fundación para la Salud, Educación y Recreación SERVIR con domicilio y residencia en el municipio de Pasto en la carrera 35 No. 13-07 barrio el bosque y NIT 900.010.137-8; cuyo contenido no correspondía a un producto original.
- Mediante Acta No. 0818 del 13/02/14 de la Oficina de Medicamentos del IDSN, se impuso medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de los siguientes medicamentos; así:

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO DE INVIMA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES Y/O CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1	SPRYCEL (DASATINIB)	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	2007M-0007269 EN ENVASE 2009M-0009677 EN LA CAJA	2L6062C	NOV-2015	90 TABLETAS	PRODUCTO FALSIFICADO O ADULTERADO un frasco contiene tabletas, frascos redondas y el otro tabletas de forma ovalada
2	SPRYCEL (DASATINIB)	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	2007M-0007269 EN ENVASE LA CAJA ESTA ROTA	2L6062C	NOV-2015	30 TABLETAS	PRODUCTO FALSIFICADO O ADULTERADO
3	SPRYCEL (DASATINIB)	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS	BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY	2009M-0009677 EN LA CAJA Y EN ENVASE	3F6010B	JUN-2016	30 TABLETAS	PRODUCTO FALSIFICADO O ADULTERADO

- Con el fin de verificar el origen de estos medicamentos, este despacho mediante auto 068 del 31 de marzo del 2014, decreto la práctica de pruebas como actuaciones preliminares dentro de la presente actuación administrativa.
- Agotado el trámite de la investigación preliminar y teniendo certeza sobre los hechos objeto de investigación y del proveedor de los medicamentos decomisados, esta Subdirección mediante auto de Apertura y elevación de Cargos No. 241 del 25/07/14 la Subdirección de Salud Pública formulo pliego de cargos en contra Fundación para la Salud, Educación y Recreación SERVIR con domicilio y residencia en el municipio de Pasto en la carrera 35 No. 13-07 barrio el bosque y NIT 900.010.137; como proveedor de los medicamentos relacionados anteriormente que fueron entregados al Centro de Habilitación del Niño CEHANI ESE, hechos que pueden constituir unas posibles infracción a lo establecido en los artículos 2 Producto Farmacéutico Alterado literales a) d), Producto Farmacéutico Fraudulento literales d) y f) en concordancia con el artículo 77 parágrafo 1 y 2 del Decreto 677 de 1995.
- El auto de apertura y cargos fue notificado al establecimiento investigado por aviso del 19 de Agosto del 2014.





## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 2 de 6

6. Que este despacho mediante auto No. 299 del 24/09/2014, el cual se notificó por Estado No. 065 del 25/09/14, decreto la apertura a periodo probatorio dentro de la presente instrucción administrativa.
7. Que mediante auto No. 306 del 30/09/2014 esta subdirección corrió traslado al investigado de un concepto técnico, el cual fue notificado mediante Estado No. 066 del 1/10/14.
8. El despacho mediante auto No. 358 del 13/11/14 corre traslado al indagado para la presentación de alegatos conclusorios, actuación que fue notificada por Estado No. 079 del 14/11/14.

En base a estos antecedentes la Subdirección de Salud Pública del IDSN, procede a tomar la decisión de fondo que en Derecho corresponda, y para ello:

### II. DE LAS PRUEBAS.

Se tiene que previo a decretar la apertura oficial de esta instrucción administrativa, este despacho adelanto unas actuaciones administrativas previas tendientes a verificar la veracidad de los hechos como también la autoría de los mismos, en desarrollo de estas pesquisas se recaudaron una serie de elementos de orden probatorio a saber: nota interna No. 00647 del 18/02/2014, Copia acta No. 0818 del 13/02/14, acta de recepción de productos decomisados No. 180 del 14/02/14 de la Oficina de Medicamentos y Sustancias potencialmente tóxicas del IDSN, auto comisorio No. 75 del 13/02/14, Oficio del 12 de febrero del 2014 dirigido al Doctor Rodrigo Erazo Jurado Gerente del CEHANI ESE y suscrito por la señora Luz Mary Rosero regente del servicio farmacéutico del CEHANI ESE donde da cuenta de unas posibles irregularidades en el empaque del medicamento Sprycel Dasatinib tableta x 100 mg, lote 3F6010B, fecha de vencimiento 30/06/2016, frasco por 30 tabletas, facturas de venta del medicamento JH No. 0075 del 30/01/14 expedida por la Fundación para la Salud, Educación y Recreación SERIVIR, Facturas DACP No. 001377 del 12/02/14 y DACP No. 001380 del 12/02/14 expedidas por Drogas Alto Costo Pasto con NIT 87.064.384-4, acta de entrega del medicamento por parte del proveedor al servicio farmacéutico, informe del registro fotográfico realizado al medicamento por parte del señor Helio Gutiérrez Director Técnico de Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., copia de la recepción del medicamento realizada por el servicio farmacéutico de CEHANI ESE, copia acta No. 01-2014 del 12/02/14, oficio del 13 de febrero del 2014 Dirigido al CEHANI ESE suscrito por el señor Jorge Ernesto Santacruz Erazo en su calidad de gerente y representante legal de Drogas Alto Costo Pasto, Oficio del 13 de febrero del 2014 dirigido a la oficina de medicamentos y sustancias potencialmente tóxicas del IDSN por parte del Gerente y Representante Legal del CEHANI ESE donde se da cuenta de las anomalías que presta el medicamento Sprycel dasatinib entregado por el señor Santacruz Erazo, Copia del acta de entrega de los medicamentos decomisados al Cuerpo Técnico de Investigación Judicial CTI, copia del informe técnico dado por el Laboratorio Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A., copias de las circulares No. 032 del 16/02/2011 y 026 del 27/01/14 emanadas del Instituto Departamental de Salud de Nariño, registro fotográfico de los medicamentos incautados en un CD; en base a la información recopilada se determinó por parte de esta subdirección decretar la apertura de Proceso Sancionatorio Administrativo y la elevación de cargos respectivos, actuación esta que se dio a través del auto No. 225 del 15 de julio del 2014; se debe anotar como constancia que todos estos documentos son aportados al proceso e incorporados al expediente como copias debidamente autenticadas tal como consta en el folio 1 del expediente.

### III. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION.



Hecho el recuento procesal que se ha surtido en la presente indagación administrativa, debe esta subdirección entrar a tomar la decisión que en Derecho convenga, y para ello corresponde hacer un estudio de las pruebas que yacen en el expediente; y que de acuerdo a las evidencias recopiladas se tiene plena claridad sobre los siguientes hechos: que el medicamento Sprycel (dasatinib 100 mg) fue entregado al servicio farmacéutico de CEHANI ESE por parte de la fundación para la salud educación y recreación SERVIR el día 30 de enero tal como consta en el acta de recepción de medicamentos del CEHANI ESE que reposa en el expediente a folio 28 y facturado mediante factura de venta JH No. 0075 del 30/01/14 expedida por la Fundación para la Salud Educación y Recreación SERVIR, teniendo en cuenta que se presentaron dudas sobre el empaque del medicamento, que hizo necesario solicitar un concepto sobre los empaques de los productos farmacéuticos entregados en el CEHANI ESE, dictamen que fue realizado por parte del director técnico del laboratorio fabricante donde se da cuenta que estos empaques no presentan ninguna inconsistencia, posteriormente al hacer entrega de estos productos farmacéuticos al usuario y al verificar el contenido de los frascos que contenían estas medicinas se encontró varias inconsistencias como son la diferencia en tamaño, forma, logotipo, y se concluyó por parte del director técnico del importador del medicamento que las capsulas no correspondían al producto original y no debían ser entregadas; De ahí que se puede concluir que los medicamentos que fueron entregados por parte del establecimiento investigado no corresponde a un producto original, lo que demuestra la responsabilidad de la entidad investigada en los hechos indagados, los cuales se encuentran cobijados por el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con los numerales 1 y 2 del artículo 77 *Ibidem* que nos dicen: **Artículo 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 o 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, fisicoquímicas u organolépticas; (...) d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente. Más adelante la misma disposición legal se dice: **Producto farmacéutico fraudulento.** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado; f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. (...) **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 2º.** Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos. (Negrillas y Subrayado por fuera del texto original)

Con base en las anteriores disposiciones legales se tiene que los hechos objeto de indagación están enmarcados en las normas citadas, es decir se cumple con la exigencia legal de la tipicidad de la conducta, en relación a la antijuricidad, entendiéndose como tal el daño o la puesta en peligro de los intereses jurídicamente protegidos, sobre este aspecto se debe señalar que los medicamentos estaban destinados para ser entregados a una usuaria del CEHANI ESE, para atender un tratamiento médico Oncológico mismo que se vio afectado por la no entrega oportuna del medicamento, lo que repercute en el estado de salud del usuario, es decir se presenta la antijuricidad de la conducta investigada, toda vez que se puso en peligro el bien protegido de la Salud de la persona a la que estaban destinada el medicamento; Visto que los primeros elementos constitutivos de la responsabilidad administrativa tipicidad y antijuricidad han



concurrido, debemos ahora entrar a verificar la presencia de la Culpabilidad entendido este como el juicio de reproche sobre un comportamiento, que es la posibilidad de comportarse conforme a Derecho y no hacerlo; sobre este tópico se debe manifestar que el desarrollo de la actividad de venta de medicamentos, está sometida al cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones de orden legal, en aras a garantizar la seguridad y calidad de los productos que se comercializan, y que cuando se omite acatar en debida forma esta clase de responsabilidades se incurre en la infracción de la normatividad sanitaria cuya única finalidad es de carácter preventivo en aras a evitar cualquier tipo de daño o afectación a la salud, integridad personal y vida del conglomerado social, Derechos estos de carácter fundamental en nuestro ordenamiento constitucional y de especial protección por parte del Estado, de ahí la rigurosidad en la exigencia del cumplimiento de estas disposiciones legales que se exigen al investigado en el desarrollo del comercio de medicamentos, es decir hace presencia el nexo psicológico del actuar del investigado y por ende es predicable el elemento de la Culpabilidad.

Como queda en evidencia los elementos constitutivos de la responsabilidad sancionatoria administrativas tipicidad, antijuricidad y culpabilidad concurren en los hechos que se están indagando, unido a las pruebas recaudadas, es procedente declarar la responsabilidad del establecimiento investigado en los hechos objeto de investigación, ya que se ha incurrido en las prohibiciones contenidas en los artículo 2 y 71 parágrafo y 2 del Decreto 677 de 1995, debiéndose proceder entrar a calificar la falta y en base a ello determinar la clase de la sanción a imponer.

#### DE LA CALIFICACION DE LA FALTA.

Visto que se presenta una omisión en el cumplimiento de un deber legal en la venta del Sprycel o dasatinib, por parte del establecimiento investigado, dada en la falta de una adecuada recepción técnica del medicamento que permitieran detectar las anomalías que presentaba y que a la postre resultó ser un producto adulterado y fraudulento, lo que permitió a esta subdirección determinar la responsabilidad en los hechos indagados por parte del establecimiento investigado y de que al realizar el juicio de reproche sobre la conducta del encartado, debe señalarse que los hechos objeto de indagación son DOLOSOS, ya que se pretendió engañar a una entidad pública suministrado unos medicamentos falsos que tenían como destinatario final un usuario que padece una enfermedad calamitosa que además hace parte de la población pobre y vulnerable, y en aplicación de lo señalado en el artículo 120 del Decreto 677 de 1995, los hechos objeto de investigación se atribuye por parte de esta subdirección a título de DOLO y por ende la sanción administrativa a imponer es la establecida en el artículo 125 del Decreto 677 de 1995 literal b) es decir de MULTA.

#### DE LA SANCION.

Que el proceso de imposición de la sanción se encuentra regulado por el artículo 129 del Decreto 677 de 1995 donde se establece que de acuerdo a la naturaleza y la calificación de la falta, la sanción puede ir hasta Diez Mil Salarios Mínimos Diarios Legales Vigentes (10.000), así mismo el artículo 50 de la ley 1437 del 2011 establece los criterios que se deben tener en cuenta por parte del funcionario administrativo para determinar la sanción administrativa a imponer; que como se anotó la calificación de la falta es a título de Dolo y que a la misma concurren los criterios establecidos en los numerales 1, 2, y 6 del artículo





## RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 5 de 6

50 de la ley 1437 del 2011, ya que se creó un riesgo o peligro a la salud de la usuaria a la que estaban destinadas estas medicinas, dada en la falta de una debida diligencia en el desarrollo de la actividad comercial por parte de la Fundación para la Salud Educación y Recreación SERVIR, cuya finalidad era obtener un beneficio económico, mismo que permite establecer el quantum de la sanción ya que de acuerdo a la facturación que se hiciera del medicamento por parte del vendedor al comprador se tiene que eran Noventa (90) capsulas que se facturaron a un valor de Doscientos Veintitrés Mil Pesos M/C (\$223.000) teniendo como valor total la suma de VEINTE MILLONES SETENTA MIL PESOS M/C (\$20.070.000) y que esta suma dividida por el valor de un Salario Mínimo Diario Vigente del año 2014 que era de (\$20.533) que equivalen a 997 SMDLV del año 2014 fecha de ocurrencia de los hechos; por lo cual esta subdirección estima que la multa a imponer es de VEINTE MILLONES SETENTA MIL PESOS M/C (\$20.070.000); Sanción que se encuentra dentro de los límites establecidos por el artículo 129 del Decreto 677 de 1995.



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

### RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Sancionar Administrativamente a la Fundación para la Salud Educación y Recreación SERVIR NIT 900.010.137-8, con domicilio y residencia en el municipio de Pasto, al pago de una multa equivalente a 997 SMDLV del año 2014, que equivalen a la suma de VEINTE MILLONES SETENTA MIL PESOS M/C (\$20.070.000), por las razones anotadas en la parte motiva de la presente resolución, los cuales deberán ser cancelados en la tesorería del IDSN dentro de los cinco (5) días siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo.



**ARTICULO SEGUNDO:** Requerir al representante legal de Fundación para la Salud Educación y Recreación SERVIR NIT 900.010.137-8, para que adelante tome todas las medidas preventivas a evitar que en el futuro se vuelvan a presentar estos hechos y se dé estricto cumplimiento a las disposiciones legales en materia sanitaria.



**ARTICULO TERCERO:** Notificar de manera personal al representante legal de Fundación para la Salud Educación y Recreación SERVIR NIT 900.010.137-8, la presente decisión de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la ley 1437 del 2011 en concordancia con el articulo 69 Ibídem.

**ARTICULO CUARTO:** informar a los interesados que contra la presente resolución procede los recursos de Reposición ante esta misma Sub dirección y el recurso de Apelación ante la Dirección del Instituto Departamental de Salud de Nariño, dentro de los diez (10) días siguiente a la notificación del presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la ley 1437 del 2011.



**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución presta MERITO EJECUTIVO y podrá ser hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.



**ARTICULO SEXTO:** Decretar el decomiso definitivo de los medicamentos objeto de imposición de medida de seguridad, aclarando que los mismos fueron entregados al cuerpo técnico de investigación CTI de la Fiscalía General de la Nación al IDSN mediante acta del 3 de marzo del 2014.



**RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA.**

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 6 de 6

**ARTICULO SEPTIMO:** Ejecutoriada la presente resolución, remitir el expediente a la Oficina de Medicamentos y Sustancias potencialmente toxicas del IDSN para su correspondiente Custodia y Archivo.

Dada en San Juan de Pasto, hoy 13 de Febrero del 2014.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

**CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO.**  
Sub director Salud Pública del IDSN.



Proyectó: LUÍS ARMANDO MELO HERNÁNDEZ. Profesional Universitario IDSN.		Revisó: MARTHA PAZ MARACILLO. Profesional Especializada IDSN.	
Firma 	Fecha: 13 de Febrero del 2014.	Firma 	Fecha: 13 de Febrero del 2014.

