



NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 3 de noviembre de 2015

Proceso: PSA M 108 14
Investigado: RUBI OMAIRA GUERRERO DELGADO



Certificación
SC-CER99915

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 de la Resolución No. 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 y en la página web del Instituto.



Certificación
CO-SC-CER99915

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).



Certificación
GP-CER99915

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

FIJACIÓN 5/11/2015
HORA 8:00 am

DESFIJACION 11/11/2015
HORA 6:00 pm



Certificación
GP-CER99915

FIRMA:

FIRMA: _____

www.idsn.gov.co
Instituto Departamental de Salud de Nariño
Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254

	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA	
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 01

(078)

(28 de octubre de 2015)

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

PROCESO: PSA M 108 14

LA SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO, en uso de sus facultades constitucionales y legales, Ley 715 de 2001, Ley 9 de 1979, especialmente la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

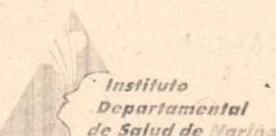
I. CONSIDERANDO

1. Mediante actas Nos. 0081, 0078 del 25/10/2014 se deja constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Farma San Juan de Pasto de propiedad de la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado identificada con C.C. No. 30.740.019, respecto a productos farmacéuticos, los cuáles fueron encontrados en el establecimiento y eran de uso institucional y unos estaban vencidos (folios 1 y 2).

Los productos farmacéuticos decomisados fueron los siguientes:

Producto	Unidad	Fecha de Vencimiento	Registro	Lote	Cantidad	Observaciones
Vitamina C	Gotas	Ilegible	Ilegible	Ilegible	1	Producto con información borrada
Sulfato ferroso	Solución	09 2013	2009M00 09794	64341	1	Producto vencido
Metformina	Tabletas	Febrero 2014	2008M00 08869	20212	60 tabletas	Producto de uso institucional
Pasedol	Tabletas	Noviembre 2013	Ilegible	ilegible	1	
LXUIUM Bisacodilo	Tabletas	09 2012	2005M00 04447	48051J	7	Producto vencido
Metaclopramida	Ampolla	Ilegible	2006M00 06490	20611	1	Fecha de vencimiento borrada
Captopril	Tabletas	07 2014	2004M01 5268R1	41978	60	Producto de uso institucional
Tramadol	Gotas	01 2015	2001M00 00662	10112	2	
Valsaprex 160 mg	Tabletas	06 2012	2003M00 02632	100531	14	Producto de uso



	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

						institucional y vencido
Lidoprocto	Supositorios	07 2013	2001M01 2606R1	110568	10	
Lidoprocto	Ungüento	10 2013	2002M01 3021R1	110900 6	1	
Glibenclamida x 5 mg	comprimidos	10 2013	M14007	J1860	45	Producto vencido
Binotal	Capsula	03 2012	2005M00 6825R2	Ilegible	1	
Aguja hipodérmica	Aguja	07 2012	2006V000 330	200708 B	1	
Lovastatina x 20 mg	Tabletas	12 2012 03/03/2013	2007M00 06784	100953/ 110190/ 110189	90	Producto de uso institucional

2. Mediante auto No. 108 del 26/12/2014, se resolvió formular cargos a la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado identificada con C.C. No. 30.740.019, porque se consideraba había incurrido en violación a lo establecido en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con la definición de producto farmacéutico alterado literal c) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 (folios 6 a 8).

3. Ante la imposibilidad de realizar notificación personal del auto de formulación de cargos por desconocimiento del domicilio de la investigada, se procedió a efectuar notificación por aviso el cual se fijó en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN desde el día 3 de junio de 2015 (fl 29 y 30).

4. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte de la investigada.

5. Mediante auto No. 225 del 8 de julio de 2015 por el cual se decide sobre la práctica de pruebas dentro el proceso sancionatorio (fl 31).

6. El auto de pruebas se notifico por medio de estado No. 032 el cual se fijó el 9/07/2014 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General de Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 32 y 33).

7. Mediante oficio SSP 1507210 15 del 17 de julio de 2015 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos se emita concepto técnico sobre el asunto (fl 34).

	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCCSSP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

8. Mediante oficio SSP CM 1507467 15 del 23 de julio de 2015 se remite por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN el concepto técnico solicitado (fl 35).

9. Mediante auto No. 252 del 23 de julio de 2015 se da traslado a la investigada del concepto técnico emitido (fl 36).

10. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 039 el cual se fijó el 24/07/2014 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General de Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 37 y 38).

11. Mediante auto No. 311 del 2 de septiembre de 2015 se da traslado a la investigada para que presente los alegatos (fl 39).

12. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 046 el cual se fijó el 24/07/2014 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General de Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 40 y 41).

13. Dentro del término legal no se presentó escrito de alegatos por parte de la investigada.

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

Con base en lo obrante en el proceso, este despacho procede a decidir de fondo el asunto con base en los siguientes argumentos:

“Como queda en evidencia, de acuerdo con el contenido del acta por medio de la cual se tomo la medida de seguridad de decomiso de productos farmacéuticos descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, éstos se encontraban en el establecimiento de la investigada y eran de uso institucional y varios de ellos estaban vencido, situación que dejan en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente, por lo cual se dio inicio a la presente investigación.

De acuerdo con lo dispuesto el artículo 2 del Decreto 677 de 1995:

“...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:

www.idsn.gov.co

Instituto Departamental de Salud de Nariño
Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254



	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

... c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;...

De acuerdo con la norma expuesta, se puede establecer que los productos que fueron objeto de decomiso y se encontraban vencidos, se catalogan como alterados, teniendo en cuenta las características en que fueron encontrados.

En referencia con éstos medicamentos se debe indicar que la propietaria del establecimiento y su director técnico, debieron estar pendientes de las fechas de vencimiento de los productos que se encontraban bajo su tenencia, teniendo un control efectivo, que les permita cumplir con las condiciones sanitarias adecuadas para su almacenamiento y de esta forma evitar que éstos pudieran ser objeto de suministro poniendo en riesgo la salud de sus clientes. Por lo manifestado, se considera que queda en evidencia la falta de control de la investigada, quien era la encargada de revisar que los productos que hayan vencido sean inmediatamente enviados a la zona de cuarentena dispuesta técnicamente para el efecto, de acuerdo con la norma que regula el servicio farmacéutico y en un tiempo prudencial se proceda a su desnaturalización de acuerdo al plan de gestión de residuos adoptado en el establecimiento, situación que se evidencia no se presentó por cuanto la diligencia de decomiso se efectuó el 25 de octubre de 2013 y las fechas de vencimiento de los productos ocurrieron en marzo, junio, julio, septiembre diciembre de 2012, marzo, julio, septiembre, octubre de 2013, respectivamente.

Frente al riesgo presentado por la tenencia de los productos que se encontraban vencidos, la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN conceptúo técnicamente lo siguiente:

“... la fecha de vencimiento de un producto farmacéutico indica, el máximo periodo de tiempo por el cual el laboratorio ha presentado pruebas de estabilidad química (e inocuidad cuando le fuere aplicable) a la autoridad regulatoria. Un producto vencido podría contener menor cantidad de principio activo que la declarada en su etiquetado reduciendo o comprometiendo la eficacia terapéutica en grado variable, por otro lado cuando un producto se encuentra vencido puede presentar cambios en su estabilidad, alterando sus condiciones fisicoquímicas y microbiológicas, éstos cambios pueden generar sustancias tóxicas ocasionando daños para la salud...”

“... la fecha de vencimiento de un producto no podrá ser ilegible de ninguna manera, ya que esta es la que indica el máximo periodo de tiempo... el no tener esta información implica que no se podría realizar un seguimiento a su vida útil y podría ser administrado a un paciente cuando su fecha de vencimiento ya se ha cumplido...”

	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

“...cuando el registro del Invima y el lote son ilegibles en un medicamento... no permite realizarle trazabilidad y control; los productos sin esta información en su empaque pueden llevar a situaciones relacionadas con problemas de seguridad, teniendo en cuenta que las etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su uso adecuado...”

Ahora bien, respecto a los productos de uso institucional, cabe indicar que frente a su tenencia existe la prohibición expresa contemplada en el parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, considerando por tanto que no es permitido que en las droguerías se tenga este tipo de productos, por cuanto su distribución tiene como fin el ser suministrados a los pacientes que acuden a los diferentes establecimientos pertenecientes a la red de seguridad social.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995:

“... ARTICULO 77.... 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 farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos...”

En este sentido, se encuentra que la conducta de la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado dada su calidad de autorizada por el IDSN para la prestación del servicio, es omisiva respecto al cumplimiento de la normatividad sanitaria, por cuanto tenía el deber de realizar los controles necesarios para garantizar que los productos farmacéuticos que se encontraban bajo su tenencia se encontraran en óptimas condiciones y almacenados de acuerdo a las características en que se encontraban, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce es de gran importancia y riesgo para la salud de sus clientes y de igual forma no debía tener en su establecimiento productos de uso institucional.

En este orden de ideas, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento por parte de la investigada, al quedar en evidencia su imprudencia y negligencia en su actuar, al no efectuar los debidos controles de los productos farmacéuticos que se encuentran en su establecimiento respecto a la no verificación de sus fechas de vencimiento y por la tenencia de productos de uso institucional, por cuanto se puede establecer que si no se hubiera presentado la intervención del IDSN éstos hubiesen sido suministrados, sin tener en cuenta las condiciones en que se encontraban, pues tan solo hasta el

Instituto Departamental de Salud de Nariño

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
 Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

momento en que se toma la medida de seguridad el personal del establecimiento se percata de las inconsistencias presentadas, considerándose por tanto que ha incurrido en las prohibiciones establecidas en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995.

En este sentido, determinada la naturaleza de la conducta de la investigada por su omisión y negligencia en efectuar los controles necesarios sobre los productos que se encontraban bajo su tenencia, se procede a efectuar la graduación de la sanción administrativa con base en los criterios que le aplican y que se exponen a continuación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y el artículo 121 y 122 del Decreto 677 de 1995:

- La calidad en que actúa como autorizada por parte del IDSN para la prestación del servicio y manejo de productos farmacéuticos.
- El conocimiento y su actuar negligente frente al cumplimiento de las normas que rigen la actividad del servicio farmacéutico y,
- Que de acuerdo a los registros del IDSN no se encuentra como infractora a la normatividad sanitaria por hechos de igual naturaleza.

considerando procedente la aplicación de la sanción consistente en MULTA, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 129 del Decreto 677 de 1995, que al tenor dice:

"...ARTICULO 129. DEL VALOR DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes..."

En la suma de treinta salarios mínimos legales diarios vigentes y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2013: \$ 19.650

Sanción impuesta: 30 SMLDV

Valor sanción: $30 \times 19.650 = \$ 589.500$

Valor sanción a imponer a la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado identificada con C.C. No. 30.740.019: Quinientos Ochenta y Nueve Mil Quinientos Pesos (\$ 589.500);

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

RESUELVE:

	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

ARTICULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de treinta salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de Quinientos Ochenta y Nueve Mil Quinientos Pesos (\$ 589.500) a la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado identificada con C.C. No. 30.740.019 y domicilio desconocido, por haber incurrido en las prohibiciones dispuestas en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995. La mencionada suma deberá ser consignada a favor del Instituto Departamental de Nariño, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la presente decisión.

ARTICULO SEGUNDO.- Requerir a la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado, para que a futuro se realice las acciones pertinentes con el fin de que se proceda a dar cumplimiento de lo dispuesto en las normas sanitarias vigentes.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente el contenido del presente acto administrativo a la señora Rubi Omaira Guerrero Delgado, 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 ibidem.

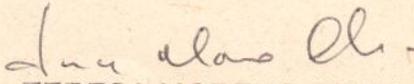
ARTICULO CUARTO.- Se informa a la interesada que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirectora de Salud Pública y el de apelación ante la Directora del IDSN, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo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

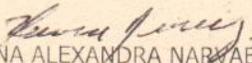
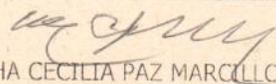
ARTICULO QUINTO.- El presente acto administrativo presta mérito ejecutivo y la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEXTO.- Al haberse dejado los productos a disposición de la Fiscalía General de la Nación, éstos deberán ser conservados en la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, lugar donde se encuentran en custodia hasta tanto sean requeridos por dicha entidad.

ARTICULO SEPTIMO.- 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


TERESA MORENO CHAVES
 Subdirectora de Salud Pública IDSN

Proyectó:  XIMENA ALEXANDRA NARIÑEZ CHICAIZA Profesional Universitario	Revisó:  MARTHA CECILIA PAZ MARULLO Profesional Especializada
Fecha: 28 de octubre de 2015	Fecha: 28 de octubre de 2015

