



NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 21 de septiembre de 2016

Proceso: PSA M 099 15
Investigado: NORIA CHAMORRO PORTILLA

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. 086 del 12 de julio de 2016 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.

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 Dirección 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.

Atentamente,

XIMENA A NARVAEZ CH
Abogada Subdirección de Salud Pública
Instituto Departamental de Salud de Nariño

FIJACIÓN
HORA 8:00 am

22/09/2016

DESFIJACION 28/09/2016
HORA 6:00 pm



(086)

(12 de julio de 2016)

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

PROCESO: PSA M 099 15

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 y especialmente la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009,

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 0414 del 27/03/2015, se deja constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Droguería A Tu Salud de propiedad de la señora Noria Chamorro Portilla identificada con C.C. No. 30.738.628, respecto a productos farmacéuticos encontrados en el establecimiento dentro de un mueble, los cuales algunos estaban vencidos, otros en mal estado de conservación al no tener datos que permitan su trazabilidad y otros ser de uso institucional (folio 1 a 6).

Los productos farmacéuticos decomisados fueron los siguientes:

Producto	Unidad	Fecha de Vencimiento	Registro	Lote	Cantidad	Observación
Amoxicilina 500 mg	Capsulas	09 2017	2009M010 611R3	312911 1	50	Producto de uso institucional
Hydroclorotiazida	Tabletas	07 2017	2009M001 733R3	4J2426	252	
Ibuprofeno	Tabletas	07 2016	2004M014 958R1	4GC22 49	100	
Ácido acetilsalicílico	Tabletas	08 2016	2013M000 2447R1	4CL225 9	30	
Acido acetilsalicílico	Tabletas	01 2016	2013M000 2447R1	4CL043 6	21	
Ácido acetilsalicílico	Tabletas	05 2016	2013M000 2447R1	CL1507	27	
Loratadina	Tabletas	04 2017	2007M000 6968R1	G5493	300	
Esomeprazol 20 mg	Tabletas	06 2016	2006M000 5534	46C204 5	30	
Esomeprazol	Tableta	06 2016	2006M000 5534	4GC20 40	30	
Tramadol clorhidrato	Gotas	01 2018	2011M000 0662R1	4GC00 07	1	
Tramadol clorhidrato	Gotas	08 2018	2011M000 0662R1	4GC21	1	

Tramadol 15 No. 2018 Plazole 08 2018 2011M000 de 4GC21 Nariño - 1 Colombia
 Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232062R1 233590 23223031 - 7295254



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Losartan potásico	Tabletas	07 2016	2010M001 0430	99577	240		
Losartan T	Tabletas	08 2016	2006M000 5915	4CL201 0	30		
Lansoprasol	Cápsulas	09 2015	2008M000 7993	050913 1	14		
Esomeprazol	Tabletas	07 2016	2004M000 3930	312571 2	14		
Metoprolol	Tabletas	09 2017	2009M000 9325	01834	30		
Metoprolol	Tabletas	08 2017	2009M000 9325	00768	20		
Betoprolol	Tabletas	02 2018	2006M003 666R1	140109	20		
Atovastatina (atorfit)	Tabletas	05 2016	2008M000 9030	3514	30		
Atorvastatina 20 mg	Tabletas	10 2016	2006M000 5892	141D28 4	30		
Furosemida	Tabletas	03 2017	2006M000 6002	94315	10		
Furosemida 40 mg	Tabletas	07 2017	2006M000 6002	98642	60		
Caltrate	Tabletas	01 2015	2007M006 336R1	C13- 004	Frasco x 60 tabletas		Productos vencidos
Siluet	Capsulas	11 2014	Sin	010730	Frasco x 60		
Emulsión de Scott	Emulsión	10 2014	2009M000 9269	U0853b	Frasco x 360 ml		
Ibuprofeno	Suspensi ón	12 2014	2010M001 1763	01312	Frasco x 60 ml		
Óvulos isodine	Ovulos	09 2014	2009M002 807R3	T1282A	8		
Enalapril	Tabletas	11 2014	2012M012 662R2	83952	30		
Hepaxipor	Capsula	10 2014	2010M001 0800	91712	11		
Zyray	Capsulas	11 2014	2008M000 7665	12K08	2	Productos en mal estado de conservación	
Caja de diclofenaco con agujas usadas y una tapa de ampolla							



Se anexa los siguientes documentos: acta de recepción No. 0258 del 27/03/2015, auto comisorio No. 187 del 24/03/2015, contrato de compraventa suscrito entre la señora Camila Guerrero y Noria Chamorro (fl 1 a 6).

2. Mediante auto No. 454 del 23 de noviembre de 2015 se resolvió abrir proceso administrativo sancionatorio y formular cargos a la señora Noria Chamorro
 www.idsn.gov.co
 Instituto Departamental de Salud de Nariño
 Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7232260 - 7233590 - 7223031 - 7295254

Portilla identificada con C.C. No. 30.738.628, porque se consideraba se había incurrido en violación a lo establecido en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con las definiciones de productos farmacéuticos alterados literales c) y e) del artículo 2 del ibídem (folios 7 a 11).

3. Ante la imposibilidad de realizar notificación personal a la investigada por el desconocimiento de su domicilio, se procedió a realizar notificación por aviso la cual se fijó el día 26 de febrero de 2016 y se desfijo el día 3 de marzo de 2016 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web del IDSN, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 (fl 34 y 35).
4. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte de la investigada (fl 36 y 37).
5. Mediante auto No. 088 del 31 de marzo de 2016 la Subdirección de Salud Pública decide sobre la práctica de pruebas dentro del proceso sancionatorio y ordena la aceptación de las pruebas obrantes en el proceso y ordena en virtud de su facultad oficiosa solicitar a la Oficina de Control de Medicamentos se emita concepto técnico en el sentido de indicar los riesgos e implicaciones que puede tener por la tenencia de los productos que fueron objeto de decomiso (fl 36 y 37).
6. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 017 el cual se fijó el 1 de abril de 2016 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web de la entidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 38 y 39).
7. Mediante oficio No. SSP 1603624 16 del 26 de abril de 2016 se solicita a la Oficina de Control de Medicamento se emita concepto técnico sobre los riesgos que pueden producirse por el consumo de los productos decomisados (fl 40 y 41).
8. Mediante oficio SSP CM 1603661 16 del 28/04/2016 se emite concepto técnico por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN (fl 42).
9. Mediante auto No. 111 del 3 de mayo de 2016 se da traslado a la investigada del concepto técnico emitido por la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN (fl 43 y 44).
10. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 022 el cual se fijó el 4 de mayo de 2016 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web de la entidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 45 y 46).



11. Mediante auto No. 123 del 23 de mayo de 2016 se concede término de traslado a la investigada para que presente los alegatos respecto a la investigación (fl 47 y 48).

12. El auto de traslado para presentación de alegatos se notificó por medio de estado No. 026 el cual se fijó el 24 de mayo de 2016 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública y en la página web de la entidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 49 y 50).

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

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso, este despacho procede a definir de fondo el asunto, con base en las siguientes consideraciones:

Según el contenido del acta por medio de la cual se tomó la medida de seguridad de decomiso de los productos farmacéuticos descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo, los cuales fueron encontrados en el establecimiento en un mueble los cuales algunos estaban vencidos, otros en mal estado de conservación sin tener datos que permitan su trazabilidad y otros eran de uso institucional, se encuentra que dicha situación deja en evidencia una clara violación a la normatividad sanitaria vigente.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 artículo 2 acápite de productos farmacéuticos alterados:

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

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

...e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones..."

Según estas definiciones los productos objeto de decomiso que se encontraban vencidos y en mal estado de conservación, se catalogan como alterados, debido a las condiciones en que fueron encontrados al momento de realizar la visita de inspección.

www.idsn.gov.co

Instituto Departamental de Salud de Nariño
Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bombona - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia
Comitadur: 7259428 - 7256928 - 7252260 - 7255590 - 7225051 - 7295254

En referencia a los productos decomisados por vencimiento, se debe indicar que éstos no se encontraban en el área de cuarentena adecuada y determinada





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

para el efecto. De acuerdo con lo dispuesto en el Manual del Servicio Farmacéutico, la zona de cuarentena se encuentra definida como:

"...Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento..."

En razón a lo manifestado se establece como dicha zona, aquel lugar de almacenamiento temporal donde se depositan productos que presentan algún tipo de inconsistencias o que se encuentran a punto de vencer o de estar vencidos siempre que haya transcurrido un lapso prudencial de tiempo para su tenencia. Al respecto, debe indicarse que el acta de toma de la medida de seguridad se efectuó el 27 de marzo de 2015 y la fecha de vencimiento de los productos fue en los meses de septiembre, octubre, noviembre, diciembre de 2014 y enero de 2015, periodos considerables que permite determinar que la investigada no efectuó ningún tipo de control respecto al vencimiento y de igual manera que no se dio cumplimiento al control de las fechas dispuesto en la misma normatividad de la siguiente manera:

"...3.6.5 Control de fechas de vencimiento

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación..."

En referencia a éstos productos vencidos, se debe indicar que la investigada debió estar pendiente desde el momento de su recepción técnica, de su fecha de vencimiento o expiración, teniendo un control efectivo, que les permita cumplir con las condiciones sanitarias adecuadas para su almacenamiento (en las zonas determinadas para el efecto) y de esta forma no colocar en riesgo la salud de sus clientes. En este sentido, se puede establecer al encontrarse los productos objeto del decomiso en un mueble, que no se dio utilización al área de cuarentena dispuesta para el efecto; situación que se considera expuso al riesgo de que éstos hubiesen sido utilizados en esas condiciones, por no haberse efectuado su correspondiente desnaturalización.

Ahora bien, respecto a la indebida conservación de los productos decomisados, debe indicarse que el personal responsable de su manejo y tenencia debió garantizar que éstos se encontraran en condiciones óptimas requeridas para su suministro a sus clientes, situación que tal como se indica en el acta de toma de medida de seguridad no se presentó pues fueron encontrados sin las

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



condiciones de almacenamiento requeridas al no tener los datos que permitieran su trazabilidad, lo que conlleva a determinar que frente a su existencia no se llevó ninguna clase de control.

Así las cosas, debe informarse que el riesgo presentado a los clientes del establecimiento se refiere a su tenencia en el establecimiento y no a que efectivamente se haya procedido a su suministro a sus clientes, pues la simple figura de la tenencia se encuentra prohibida por la norma sanitaria. De igual manera, se debe advertir que para que se incurra en la conducta no es necesario que se haya generado daño como tal en sus clientes, por cuanto el bien protegido no se vincula a una situación de peligro concreto para la salud de las personas, sino que sanciona una conducta que implica la creación de peligro para la vida o la integridad de una colectividad indeterminada de personas y un peligro indeterminado en cuanto a su resultado lesivo, situación que permite a este despacho determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria.

De acuerdo a concepto técnico emitido por parte de la Oficina de Control de Medicamentos, mediante documento SSP CM 1603661 16 del 28 de abril de 2016, se indicaron los riesgos que se generaron con la tenencia de los productos alterados de la siguiente manera:

“... la fecha de vencimiento, indica el máximo periodo de tiempo por el cual el laboratorio ha presentado pruebas de estabilidad a la autoridad regulatoria, cuando su fecha de vencimiento ya ha cumplido su vida útil, se estaría comprometiendo la eficacia del producto en un grado variable, debido a que se puedan presentar cambios en su estabilidad, alterando sus condiciones físicoquímicas y microbiológicas, estos cambios pueden generar sustancias tóxicas y los efectos negativos podrían ir desde ocasionar alergias, dolencias, inactividad del principio activo, hasta intoxicaciones de leves a severas que no solo agravan la enfermedad que se desea curar o controlar, sino que pueden generar al paciente una prolongación de su enfermedad y riesgos asociados a la medicación...”

“... no cumplen con la calidad y seguridad que deben brindar para ser utilizados de manera apropiada en el tratamiento de una enfermedad en forma segura y efectiva...”

“... la tenencia de productos farmacéuticos en mal estado de conservación... si tiene riesgos para la salud... debido a que no cumplen con la calidad, seguridad y almacenamiento adecuado que deben tener los productos para ser administrados y utilizados de manera apropiada, segura y efectiva...”

www.idsn.gov.co

Frente a los productos de uso institucional cabe indicar que frente a su tenencia y comercialización existe la prohibición expresa contemplada en el



Instituto Departamental de Salud de Nariño

Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bombona - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Consultar: 7255428 - 7256928 - 7252260 - 7253590 - 7225031 - 7252254

parágrafo 1 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, considerando por tanto que no es permitido que en las droguerías la tenencia de este tipo de productos, por cuanto su distribución tiene un fin determinado como es el ser suministrados a los pacientes que acuden a los diferentes establecimientos pertenecientes a la red de seguridad social.

De acuerdo a lo expuesto, se concluye que obviamente no existe una conducta dolosa pero si esta 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 en su tenencia estuvieran en óptimas condiciones, teniendo en cuenta que la actividad que ejerce es de gran importancia y riesgo para la salud de sus clientes, sin que esto implique que éste se hubiese materializado con el uso de alguno de los productos catalogados como alterados y de igual manera con la tenencia de productos de uso institucional.

Así las cosas, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento por parte de la investigada, porque se ha presentado 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, al tenerlos en mal estado de conservación y tener productos de uso institucional, considerándose por tanto que se ha incurrido en las prohibiciones establecidas en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995, en las que se dispone:

“... 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...”

Determinada la naturaleza omisiva en la conducta de la investigada debido a su negligencia y su actuar imprudente, se procede a efectuar la graduación de la sanción administrativa, con base en los criterios que le aplican al asunto y se exponen a continuación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011:

- La calidad en que actúa la investigada como autorizada por parte del IDSN para el ejercicio de su actividad.

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



- El conocimiento y su actuar negligente de su personal frente al cumplimiento de las normas que rigen la actividad del servicio farmacéutico,
- Que de acuerdo a los registros del IDSN no se encuentra reportada como infractora por hechos de igual naturaleza a los del presente proceso.

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 2015: \$ 21.478

Sanción impuesta: 30 SMLDV

Valor sanción: $30 \times 21.478 = \$ 644.350$

Valor sanción a imponer a la señora Noria Chamorro Portilla identificada con C.C. No. 30.738.628: Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil Trescientos Cincuenta Pesos (\$ 644.350).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa de treinta salarios mínimos legales diarios vigentes, por valor de Seiscientos Cuarenta y Cuatro Mil Trescientos Cincuenta Pesos (\$ 644.350) a la señora Noria Chamorro Portilla identificada con C.C. No. 30.738.628 y domicilio desconocido, en virtud de lo expuesto en la parte motiva de la presente decisión considerándose que se ha incurrido en las prohibiciones establecidas en el artículo 77 parágrafos 1 y 2 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con las definiciones del artículo 2 acápite de productos farmacéuticos alterados literales c) y e) ibídem. 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.

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

ARTICULO SEGUNDO.- Requerir a la señora Noria Chamorro Portilla, 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.- Debido al desconocimiento del domicilio de la investigada proceder a la notificación por aviso el contenido del presente acto administrativo a la señora Noria Chamorro Portilla, de conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

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.

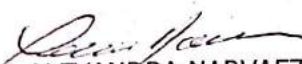
ARTICULO SEPTIMO.- Una vez ejecutoriada la presente decisión se procederá a remitir el proceso a la oficina de Control de Medicamentos del IDSN para su correspondiente custodia y archivo.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



BIBIANA INES MENA CRIOLLO
Subdirectora de Salud Pública

Proyectó:


XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública

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

