

**NOTIFICACIÓN POR AVISO**

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 10 de julio de 2017

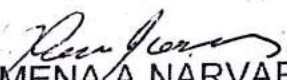
Proceso: PSA MCE 046 16
Investigado: ESE SEÑOR DEL MAR
Apoderado: PEDRO ADOLFO CAICEDO CASTILLO

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. 007 del 18/05/2017 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

11/07/2017


DESFIJACION 17/07/2017
HORA 6:00 pm





NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 10 de julio de 2017.

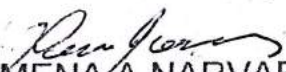
Proceso: PSA MCE 046 16
Investigado: ESE SEÑOR DEL MAR
Apoderado: PEDRO ADOLFO CAICEDO CASTILLO

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. 007 del 18/05/2017 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 NARVAEZ CH
Abogada Subdirección de Salud Pública
Instituto Departamental de Salud de Nariño

FIJACIÓN
HORA 8:00 am

11/07/2017

DESFIJACION 17/07/2017
HORA 6:00 pm





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

(007)

(18 de mayo de 2017)

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

PROCESO: PSA MCE 046 16

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

I. CONSIDERANDO

1. Mediante acta No. 9017 de 23/07/2014 se deja constancia de la visita de inspección realizada en el establecimiento ESE SEÑOR DEL MAR identificado con Nit No. 900.140.894 en el cual quedaron en evidencia los siguientes hallazgos:

- Se requiere dotación de estibas plásticas por presencia de medicamentos en el piso.
- No se evidencia registro de limpieza.
- No cuenta el servicio farmacéutico de dispositivo de temperatura y humedad.
- No cuenta con contrato vigente a la fecha de visita de regente de farmacia.
- No tiene actas de recepción técnica.
- No tiene controles de fecha de vencimiento de los productos.
- No presenta certificado de calibración de nevera
- No dispone de área de residuos.

Razón por la cual se procedió a la emisión de concepto DESFAVORABLE (fl 1).

2. Mediante acta No. 1464 del 23/07/2014 del 23/07/2014 se deja constancia que no se realizó el registro de las existencias físicas del producto Alprazolam concentración 0.25mg, existencias físicas 660 (fl 2)

3. Ante los hallazgos presentados mediante auto No.220 del 26 de octubre de 2017 se formuló cargos al establecimiento ESE Señor del Mar identificado con Nit No: 900.140.894 por infringir presuntamente lo dispuesto en el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución No. 1403 de 2007, Título II Capítulo II numeral 3.2 literales a), i), j), numeral 3.3 literal f) y numeral 5.4.1, el Decreto 2200 de 2005 artículo 9 numeral 2 e incurrir en la conducta tipificada en el artículo 97 numeral 1 literal j) de la Resolución 1478 de 2006 (fl 4 a 8).

4. Ante la no presentación para realizar la notificación personal del auto de formulación de cargos por parte del representante legal del establecimiento investigado, se procedió a realizar la notificación por medio de aviso el cual de acuerdo con la guía No. 1133555628 expedida por la empresa SERVIENTREGA se entiende surtido el día 28 de noviembre de 2016 (fl 9 a 14).
5. Dentro del término legal no se presentó escrito de descargos por parte del representante legal del establecimiento investigado.
6. Mediante auto No. 003 del 10 de enero de 2017 se definió sobre la práctica de pruebas dentro del proceso (fl 15 y 16).
7. El auto de pruebas se notificó por medio de estado No. 001 el cual se fijó el 11/01/2017 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 del Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2001 (fl 17 y 18).
8. Mediante oficio No. SSP 17000156 17 del 16 de enero de 2017 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN se emita concepto técnico en el cual se indique cuáles son los riesgos que se presentaron en razón a los hallazgos presentados al momento de la visita en el establecimiento investigado (fl 19).
9. Mediante oficio SSP CM 17000561 17 del 31 de enero de 2017 la Oficina de Control de Medicamentos emite concepto técnico en razón a la solicitud efectuada (fl 20 y 21).
10. Mediante auto No. 039 del 1 de marzo de 2017 se da traslado del concepto técnico emitido al investigado (fl 22).
11. El auto de traslado de concepto técnico se notificó por medio de estado No. 006 el cual se fijó el 2/03/2017 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 del Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2001 (fl 23 y 24).
12. Mediante auto No. 069 del 14/03/2017 se da traslado al representante legal del establecimiento investigado para la presentación de alegatos (fl 25 y 26).
13. El auto de traslado para la presentación de alegatos se notificó por medio de estado No. 009 el cual se fijó el 15/03/2017 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 del Proceso y el artículo 201 de la Ley 1437 de 2001 (fl 27 y 28).



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

14. Dentro del término legal no se presentó escrito de alegatos por parte del representante legal del establecimiento investigado.

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

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

**Hallazgos presentados en razón a condiciones que dieron origen al concepto DESFAVORABLE*

De acuerdo con el acta aportada para el inicio de la investigación identificada con No. 9017 del 23/07/2014, se encuentra que el establecimiento presentaba para dicha fecha el incumplimiento de los requerimientos descritos en el numeral 1 del presente acto administrativo los cuales fueron realizados por parte del funcionario del IDSN, otorgándose por tanto concepto DESFAVORABLE.

Frente a los riesgos que se ocasionaron por las condiciones en las cuales se encontraba el establecimiento de acuerdo con el concepto técnico rendido por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN fueron los siguientes:

"... en una Entidad Social del Estado, prestadora de servicios de salud, el no contar con dotación de estibas plásticas, conlleva a que se dejen los productos farmacéuticos en el piso, tal como ocurre según lo indicado en el oficio, esta situación expone a los productos farmacéuticos a que sufran deterioro por humedad y partículas contaminantes que pueda afectar su integridad; la humedad puede afectar las características de los medicamentos, alterando el efecto esperado de los mismos.

El no contar con registro de limpieza, temperatura y humedad, indica la falta de control en las condiciones de almacenamiento de los productos, toda institución debe contar con instrumentos para medir temperatura y humedad, su respectivo registro, control y gestión, esto con el fin de controlar las especificaciones y los rangos mínimos y máximos y en caso de presentarse desviaciones, realizar acciones correctivas..."

"... recepción técnica... actividad debe realizarse en los servicios farmacéuticos, con el fin de garantizar la correcta calidad e integridad de los productos, además de que permite realizar trazabilidad a los mismos... al no realizarse deja en riesgo a los paciente, en garantizar la calidad de los productos recepcionados y entregados a los pacientes..."

"... el no tener controles de fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos implica un riesgo a la población, debido a que se podría entregar

productos vencidos los cuales afectarían la salud del paciente, esto teniendo en cuenta que la fecha de vencimiento indica el máximo periodo de tiempo por el cual el laboratorio ha presentado pruebas de estabilidad química (e inocuidad, cuando fuere aplicable) a la autoridad regulatoria. Es decir, cuando se excede esta fecha. Se desconoce si el producto cuenta con las características fisicoquímicas y microbiológicas necesarias para que sea efectivo y seguro... se expone al paciente al riesgo de presentar problemas de salud derivados de la ineffectividad del producto o por descomposición del mismo..."

"... El no presentar certificado de calibración de la nevera, indica desconocimiento de las condiciones en las cuales se encuentra el equipo, situación que pone en riesgo la salud de los pacientes, debido a que no se garantiza las buenas prácticas de almacenamiento de cadena de frío de los productos, lo cual implica un deterioro de los mismos y existe el riesgo de entregar medicamentos que hayan sufrido transformación en su estructura química, por lo tanto podrían ser ineffectivos e inclusive presentar problemas de salud derivaos de la descomposición del medicamento..."

"... no disponer de área de residuos para productos farmacéuticos, implica que éstos estarían depositando en lugares no apropiados, lo cual podría contribuir a confusiones, posible uso y entrega a pacientes de productos que estaban para ser desechados... el no contar con esta área hace que los residuos químicos de los medicamentos lleguen a la basura normal, lo cual involucra contaminación del medio ambiente..."

Al respecto el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007 en el Título II Capítulo II numeral 3.2 dispone:

"...3.2 Condiciones de las áreas de almacenamiento

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones:

Las áreas de almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:

a) Estar alejadas de sitios de alta contaminación. Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados;...

...i) Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado...



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

j) *No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicaran en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar...*

Por su parte el numeral 3.3 establece:

...f) Acta de recepción. Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo...

“... 5.4.1 Control de fechas de vencimiento. Contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Deberán ser distribuidos o dispensados primero los medicamentos que tengan fechas de vencimiento próximas. Se solicita al proveedor, con la debida antelación, el cambio o la devolución de medicamentos con fechas próximas de vencimiento, conforme con las condiciones de negociación...”

De acuerdo a lo expuesto, el establecimiento investigado estaba prestando los servicios en las diferentes áreas sin las condiciones sanitarias requeridas, situación que se considera genera riesgo para la salud de sus pacientes que acudieron a su establecimiento, debido a que los productos dispuestos para su suministro, estaban expuestos a condiciones las cuales de acuerdo a los riesgos generados y expuestos técnicamente pudieron afectar su composición y su asepsia.

En igual manera, de acuerdo al acta de visita efectuada se evidencia que para la fecha de la diligencia en el establecimiento no se contaba con Director Técnico del servicio farmacéutico, situación que se considera generó riesgo por cuanto no se contaba con un responsable de la custodia, buenas condiciones de almacenamiento, adecuado uso de los medicamentos, selección, adquisición, recepción, distribución, trazabilidad, entre otras que garanticen la calidad de los productos farmacéuticos.

Como se observa, de acuerdo a los hallazgos presentados en el año 2014, se presentó el incumplimiento de varias condiciones sanitarias hasta el punto de dejar concepto desfavorable, situación que permite determinar la existencia de un lapso, sin que se haya presentado la prestación del servicio con las



condiciones exigidas, las cuales eran de responsabilidad del investigado. Por tanto, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento de lo dispuesto el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución No. 1403 de 2007, Título II Capítulo II numeral 3.2 literales a), i), j), numeral 3.3 literal f) y numeral 5.4.1.

En este sentido, determinada la naturaleza de la conducta del investigado debido a su omisión para el cumplimiento de los requerimientos exigidos sanitariamente en el año 2014, para la graduación de la sanción se atiende los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 de la siguiente manera:

- Debido a la calidad en que actúa como autorizado para la prestación de servicio de salud.
- Su omisión frente al cumplimiento de las normas que rigen la actividad del servicio farmacéutico para la cual ha sido autorizado.
- Debido al riesgo generado con su conducta hacía los pacientes que acudieron a su establecimiento y como atenuante,
- Que de acuerdo a los registros del IDSN el establecimiento no se encuentra reportado como infractor por hechos de igual naturaleza a los que originaron la investigación.

Considerando procedente la aplicación de 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 doscientos salarios mínimos legales diarios vigentes a la fecha de ocurrencia de los hechos y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLDV para el año 2014: \$ 20.533
Sanción impuesta: 200 SMLDV
Valor sanción: 200 x \$ 20.533 = \$ 4.106.600

Valor sanción a imponer al establecimiento ESE Señor del Mar identificado con Nit No. 900.140.894: CUATRO MILLONES CIENTO SEIS MIL SEISCIENTOS PESOS (\$ 4.106.600).

**No realizar registro de existencias físicas*

De igual manera en la visita efectuada, quedó en evidencia la infracción a la normatividad que regula los medicamentos de control especial, por cuanto se pudo verificar que en el establecimiento no se realizó el registro documentado de 660 existencias físicas del producto Alprazolam concentración 0.25mg, incurriendo por tanto en la infracción dispuesta en el numeral 1 literal i) del artículo 97 de la Resolución 1478 de 2006 en el que se dispone:

"... i) No registrar los movimientos de sustancias sometidas a fiscalización y/o los medicamentos que las contengan en los respectivos registros..."

Frente a este incumplimiento, debe indicarse que se ha presentado una falta de control de este tipo de medicamentos, los cuales son productos especiales de seguimiento dada su importancia y los efectos que pueden causarse en los pacientes a los cuales se les suministra.

Es prudente indicar que la obligación legal dispuesta además de estar consagrada legalmente, se encuentra dentro de la resolución de autorización para su manejo, considerando en este sentido, que debió existir previsión por parte del personal encargado.

Por lo manifestado se considera que el establecimiento ESE Señor del Mar, ha incurrido en la conducta endilgada por este despacho en el auto de formulación de cargos, establecida en el artículo 97 numeral 1) literal i) de la Resolución 1478 de 2006.

La falta se catalogan como leve y el criterio para su calificación es la falta de previsión y negligencia del personal responsable al no realizar el registro de los movimientos de los medicamentos de control que estaban a su cargo. Las faltas en las que incurre el establecimiento se catalogan dentro del grado medio, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 107 literal a) que dispone:

"... ARTÍCULO 107.- Las infracciones señaladas en el presente capítulo serán sancionadas aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos así:

a) *Infracciones leves:*

Grado medio: Desde dos a seis salarios mínimos mensuales legales vigentes..."

En este sentido, determinada la naturaleza de la conducta del establecimiento investigado, para la graduación de la sanción se atiende los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1438 de 2011 de la siguiente manera:

- Debido a la calidad en que actúa como autorizado por parte del IDSN para el manejo de medicamentos de control especial en su establecimiento.
- Su falta de previsión, actuar negligente y omisivo frente al cumplimiento de las normas que rigen la distribución de los medicamentos de control especial y como agravante
- Que de acuerdo a los registros del IDSN el establecimiento ha sido sancionado por hechos de igual naturaleza a los que originaron la investigación mediante resolución No. 045 del 11/04/2016, sanción que se impuso en el proceso administrativo PSA MCE 081 15.

Considerando procedente la aplicación de sanción administrativa consistente en multa por la suma de tres salarios mínimos mensuales legales vigentes a la fecha de ocurrencia de los hechos y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:

SMLMV para el año 2014: \$ 616.000
Sanción impuesta: 3 SMLMV
Valor sanción: \$ 616.000 X 2 = \$ 1.848.000

Valor sanción a imponer al establecimiento ESE SEÑOR DEL MAR identificada con Nit No. 900.140.894: Un Millón Ochocientos Cuarenta y Ocho Mil Pesos \$ 1.848.000).

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa al establecimiento ESE Señor del Mar identificado con Nit No. 900.140.894 por valor de CUATRO MILLONES CIENTO SEIS MIL SEISCIENTOS PESOS (\$ 4.106.600), por incumplir lo dispuesto el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución No. 1403 de 2007, Título II Capítulo II numeral 3.2 literales a), i), j), numeral 3.3 literal f) y numeral 5.4.1., en virtud de lo expuesto en la parte motiva de la presente decisión. 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.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en multa al establecimiento ESE SEÑOR DEL MAR identificada con Nit No. 900.140.894: Un Millón Ochocientos Cuarenta y Ocho Mil Pesos \$ 1.848.000), por incurrir en la conducta establecida en el artículo 97 numeral 1) literal i) de la Resolución 1478 de 2006.



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

ARTICULO TERCERO.- Requerir al establecimiento ESE Señor del Mar, 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 que regulan los medicamentos de control especial.

ARTICULO CUARTO.- Notificar personalmente el contenido del presente acto administrativo al representante legal del establecimiento ESE Señor del Mar, 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 QUINTO.- Se informa al interesado que contra la presente decisión proceden los recursos de reposición ante la Subdirección de Salud Pública y el de apelación ante la Dirección 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 SEXTO.- El presente acto administrativo presta mérito ejecutivo y la multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

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

