



NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 26 de septiembre de 2014

Proceso: PSA M 017 14
Investigado: Ana Lucía León Roby

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. 096 del 23/09/2014, 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 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.

Comprometidos con su bienestar

FIJACIÓN 29/09/2014
HORA 8:00 am

DESFIJACION 3/10/2014
HORA 6:00 pm

FIRMA:

FIRMA: _____





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

(096)

(23 de septiembre de 2014)

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

PROCESO: PSA M 017 14

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. 0832 del 5/03/2014 se deja constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Centro de Habilitación del Niño CEHANI, sobre el producto consistente en dos frascos de 60 tabletas del producto SPRYCEL fecha de vencimiento 03 2014 con registro INVIMA únicamente en caja exterior 2007M-000269 y sin dicho dato en el envase, se informa que el empaque exterior tiene todas las características de un producto original y que la proveedora del producto fue la señora Ana Lucía León Roby a través de su establecimiento FID EXPRESS PHARMA.

2. Mediante auto No. 069 del 31/03/2014 se resolvió formular cargos a Ana Lucía León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491, porque se consideraba se había incurrido en la conducta establecida en la prohibición dispuesta en el parágrafos 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 en concordancia con las definiciones del artículo 2 acápite de productos farmacéuticos fraudulentos literales e), f) y g) ibidem (folios 26 y 27).

4. Ante la imposibilidad de notificar el auto de formulación de forma personal a la señora Ana Lucía León Roby, se procedió a efectuar la notificación por medio de aviso el cual fue fijado en la página web del IDSN y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública entre los días 22/04/2014 a 28/04/2014 (fl 33 a 35).

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

6. Mediante auto No. 143 del 22/05/2014 se decide sobre la práctica de pruebas dentro del proceso (fl 36 y 37).

7. El auto de pruebas se notifico por medio de estado No. 028 el cual se fijó el 23/05/2014 en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 295 del Código General del Proceso (fl 38).





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

8. Mediante oficio SSP 06594 14 del 30/05/2014 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN se emita concepto técnico en el sentido de indicar la importancia de que el registro INVIMA de un producto se encuentre registrado tanto en el empaque primario como en su empaque secundario y se indique la norma técnica que regula dicha situación. De igual manera, se indique los riesgos o implicaciones por la comercialización de productos farmacéuticos en una droguería sin este requisito sanitario (fl 39).

9. Mediante oficio SSP CM 07822 14 del 25/03/2014 se emite por parte de la Oficina de Control de Medicamentos el concepto técnico solicitado (fl 40).

10. Mediante auto No. 194 del 25/06/2014 se da traslado del concepto técnico emitido a la investigada (fl 41).

11. El auto por medio del cual se dio traslado del concepto técnico a la investigada se notificó por medio de estado el cual se fijó el 26/06/2014 en la página web del IDSN y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 42 a 44).

12. Mediante auto No. 227 del 21/07/2014 se da traslado a la investigada con el fin de que se proceda a realizar los alegatos que considere pertinentes (fl 45).

13. El auto por medio del cual se dio traslado del concepto técnico a la investigada se notificó por medio de estado el cual se fijó el 22/07/2014 en la página web del IDSN y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 46 y 47).

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

II. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION

De acuerdo a lo obrante en el proceso, se procede a decidir de fondo el asunto, con base en las siguientes consideraciones:

Según el contenido del acta por medio de la cual se tomo la medida de seguridad de decomiso de los medicamentos en el Centro de Habilitación del Niño – CEHANI y su informe anexo, se encuentra que el producto que se dejó a disposición por parte de dicha entidad, fue entregado por parte de la señora Ana Lucía León Roby a través de su establecimiento Fid Express Pharma mediante la factura No. 5123 del 2 de abril de 2013 en razón al contrato No. 158-2013.



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Se indica por parte de la funcionaria que efectuó el decomiso que al momento de realizarles la recepción técnica y de acuerdo a las directrices del IDSN, se procedió a romper los sellos del producto y se encontró que en el envase secundario el producto no tenía registro INVIMA en su rotulado, razón por la cual se procedió a enviar el correspondiente registro fotográfico al Director Técnico del laboratorio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., con el fin de que se realizaran las verificaciones pertinentes. En respuesta se indicó por parte del laboratorio fabricante del producto que en *"sus registros de importación y distribución, no figura el producto Sprycel tabletas x 70 mg lote 2C6055C como importado por Bristol Myers Squibb de Colombia S.A."*

En este sentido, se encuentra que los productos decomisados al ser presuntamente de origen extranjero de acuerdo a la información de sus empaques, según la afirmación del Director Técnico del laboratorio fabricante fueron introducidos sin los requisitos técnicos y legales exigidos, al no tener sus correspondientes registros de importación y distribución en el país.

Frente al registro sanitario No. 2007M0007269 consignado en el empaque exterior de los productos decomisados, debe manifestarse en principio que revisada la página web del INVIMA se encuentra que dicho registro ampara el producto Sprycel 50 Mg tabletas recubiertas, producto diferente al que fue decomisado que corresponde de acuerdo a su descripción a Sprycel 70 Mg, considerando por tanto que los productos objeto de decomiso carecían de este requisito. Frente a la revisión de dicho elemento en los productos, al igual que su número de lote, debe manifestarse que de conformidad con lo dispuesto en el Manual del Servicio Farmacéutico adoptado por la Resolución 1403 de 2007:

"...3.3 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos. El director o la persona que este delegue del servicio farmacéutico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o del establecimiento farmacéutico, recibirán los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos.

La recepción se adelantará básicamente conforme al siguiente procedimiento:

d) Inspección de los productos recibidos

Se procederá a realizar una inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.

Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo..."





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSPP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Por tanto, los responsables de establecimientos farmacéuticos que tenga como objeto el despacho, suministro y venta de medicamentos, deben estar pendientes de su recepción, teniendo para el efecto un control efectivo, con el fin de que sus condiciones sanitarias sean óptimas. Frente a la falta de registro sanitario de los productos y su origen extranjero, se considera que es elevado el riesgo que se produce frente a su despacho, suministro o comercialización máxime cuando se realiza su entrega a una entidad prestadora de salud, teniendo en cuenta que éstos circulan en el sin el cumplimiento de los requisitos legales sanitarios exigidos para ser introducidos al país, omitiéndose en esta manera las correspondientes revisiones efectuadas por las autoridades sanitarias competentes tales como el INVIMA, quienes determinan si éstos son aptos o no para su distribución en el país, situación que a pesar de ser prevista por parte de la investigada, se dejó pasar sin ninguna precaución, atentando en esta manera contra la salud pública, considerándose en este sentido que queda en evidencia su negligencia y falta de control en la organización de los medicamentos que tenía en su establecimiento para su respectiva comercialización.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en el que se establece:

"...ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones...

... Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

...e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;


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

... g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario,..."

Considerando por tanto que los productos que fueron objeto de decomiso, debido a las características que presentaban sin sus requisitos sanitarios y legales exigidos y con la apariencia de un producto legítimo sin serlo, se encuentran catalogados de acuerdo a lo expresado en la norma como productos fraudulentos.

En igual manera, de acuerdo a concepto emitido por parte de la Doctora Claudia Tellez Química Farmacéutica de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN mediante oficio SSP CM 07822 14 del 25 de mayo de 2014:

"... es importante que el registro sanitario este registrado tanto en el empaque primario como en el empaque secundario ya que todos los medicamentos que se

	RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA		
	CODIGO: F-PIVCSPP11-07	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

entreguen o sean dispensados a los pacientes deben estar plenamente identificados..."

"... el artículo 72 capítulo I título IV del decreto 677 de 1995, indica que tanto rótulos, etiquetas y empaques de los medicamentos deben contener el número de registro sanitario otorgado por el INVIMA..."

"... existe riesgo por la comercialización de productos farmacéuticos en una droguería que presenten diferentes registros sanitarios en sus empaques ya que esto indica que el producto ha sido alterado; teniendo en cuenta que toda la información de los medicamentos debe coincidir tanto en el empaque primario como en el secundario y este tipo de elementos constitutivos en los empaques permite minimizar factores de riesgo referentes al producto y así mismo proteger al potencial consumidor..."

"... este medicamento es considerado oncológico de alto costo, es decir que su uso es para el tratamiento de cáncer..."

En este orden de ideas, este despacho determina que se ha presentado incumplimiento por parte de la investigada, porque se ha presentado negligencia en su actuar, al no efectuar como propietaria y responsable del establecimiento, el debido control de los productos que comercializa respecto a la verificación de requisitos sanitarios, su procedencia y sus características, más aun al entregarse dichos productos sin efectuar las verificaciones pertinentes a un prestador de salud como lo es el CEHANI y tratándose de un producto de alto costo determinado para el tratamiento de enfermedades de una población especial y mayormente expuesta a situación vulnerable, considerándose por tanto que ha infringido lo dispuesto en el artículo 77 parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995 en los cuales se establece:

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

En igual manera, se considera que debido a la calidad de la investigada, como autorizada por el IDSN para la venta de productos farmacéuticos, se hacen más graves los hechos presentados, por cuanto dicha autorización se encuentra basada en la confianza de la administración en el particular, con el fin de que preste un óptimo servicio a las personas que acceden a su establecimiento, advirtiendo 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 para este despacho determinar la existencia de la infracción a la norma sanitaria.





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Corolario de lo anterior, se puede determinar que la señora Ana Lucía León Roby, incurrió en la prohibición expresa dispuesta en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, por la tenencia y venta de productos farmacéuticos fraudulentos, teniendo en cuenta las características en que se encontraron los medicamentos decomisados mediante el acta No. 0832 del 5/03/2014, de conformidad con las definiciones establecidas en el artículo 2 acápite de productos farmacéuticos fraudulentos literales c), f) y g) ibídem, lo cual conlleva a determinar su negligencia para dar cumplimiento a las condiciones exigidas frente al control de los medicamentos que comercializa a sus clientes.

Así las cosas, se considera que la conducta de la investigada es grave, porque a pesar del conocimiento que tiene, dada la calidad que ostenta como autorizada por el IDSN para el ejercicio de su actividad económica, debido a su negligencia, puso en riesgo la Salud de sus clientes, por cuanto se puede establecer que los medicamentos decomisados dadas sus condiciones sanitarias, no eran óptimos para el consumo humano.

En esta forma determinado el grado de responsabilidad del establecimiento investigado, catalogado como culpa, se recurre para la graduación de la sanción a los criterios atenuantes y agravantes establecidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y 121 y 122 del Decreto 677 de 1995 aplicables al asunto:

Peligro generado por la tenencia y comercialización de producto farmacéuticos fraudulentos, en razón a su condición de autorizada para la comercialización y suministro como proveedor del CEHANI de medicamentos oncológicos dirigidos a una población especial que dadas sus condiciones de salud es altamente vulnerable, considerando por tanto que deben ser preservadas a cabalidad, sin que sea admisible ninguna clase de acción imprudente como la que se evidencia en el asunto, que ponga en riesgo la salud de los pacientes que acudirán para la prestación de los servicios y,

Por otra parte, se considera atenuada la conducta por el hecho de que la investigada no es reincidente por otras infracciones de igual naturaleza ante el IDSN.

De acuerdo a la graduación de la sanción expuesta se considera procedente la aplicación de sanción de multa, la cual se tasa de conformidad con lo dispuesto en el artículo 129 del Decreto 677 de 1995 que al tenor dispone:

"...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 cuatrocientos salarios mínimos diarios legales vigentes al momento de la comisión de los hechos y para el efecto realizar las siguientes operaciones aritméticas:



RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

SMLDV para el año 2014: \$ 20.533
Sanción impuesta: 400 SMLDV
Valor sanción: 400 x 20.533 = 8.213.200

Valor sanción a imponer a la señora Ana Lucía León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491: Ocho Millones Doscientos Trece Mil Doscientos Pesos (\$ 8.213.200),

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer sanción de carácter administrativo consistente en sanción de multa de cuatrocientos (400) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, por valor de Ocho Millones Doscientos Trece Mil Doscientos Pesos (\$ 8.213.200), a la señora Ana Lucía León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491, con domicilio desconocido, por considerarse que se ha infringido lo dispuesto en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con las definiciones del artículo 2 acápite de producto farmacéutico fraudulento literales e), f) y g), en virtud de lo expuesto en la parte motiva de la presente decisión. La mencionada suma deberá ser consignada en la Tesorería 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 Ana Lucía León Roby, 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.- Ante el desconocimiento del domicilio de la investigada tal como consta en los documentos obrantes en el proceso, notificar el contenido de la presente providencia por medio de aviso, de conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- Se informa a la interesada 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.





RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

CODIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

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

CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO
Subdirector de Salud Pública IDSN

Proyectó: XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitaria	Revisó: MARTHA CECILIA PAZ MARCELLO Profesional Especializada
Fecha 23 de septiembre de 2014	Fecha 23 de septiembre de 2014