



### NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSPP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

### NOTIFICACION POR AVISO: 2 de octubre de 2014

Proceso: PSA M 003 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 del Auto de Archivo No. 303 del 24/09/2014, 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** 3/10/2014  
**HORA 8:00 am**

**DESFIJACION** 9/10/2014  
**HORA 6:00 pm**

FIRMA: 

FIRMA: \_\_\_\_\_



	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVSSP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

( 303 )

( 24 de septiembre de 2014 )

Por la cual se falla un proceso en primera instancia

**PROCESO: PSA M 003 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. 02 del 11 de diciembre de 2013 se deja constancia de la medida sanitaria de decomiso tomada en el establecimiento Centro de Habilitación del Niño CEHANI, sobre el producto consistente en un frasco del producto Sprycel fecha de vencimiento 11 2015 registro 2007M0007269 lote 266052C con 9 capsulas, las cuales al ser comparadas con un producto original no coincidían. Se indica que las características del empaque exterior tienen 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. 027 del 11 de febrero de 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 alterados literales d) y f) ibídem (folios 14 y 15).

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 11/04/2014 a 21/04/2014 (fl 35).

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

6. Mediante auto No. 140 del 20/05/2014 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. 026 el cual se fijó el 21/05/2014 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).





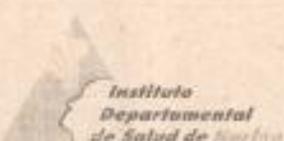
## AUTO DE ARCHIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-08

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

8. Mediante oficio SSP 06453 14 del 28/05/2014 se solicita a la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN se emita concepto técnico en el sentido de indicar si existen o no implicaciones y riesgos por la tenencia de productos farmacéuticos en una droguería cuyas características externas del producto no corresponden con las de un producto original y se encuentra que el producto ha sido reemplazado por otro (fl 39).
9. Mediante oficio SSP 06458 14 del 28/05/2014 se cita a la señora Silvia Pantoja con el fin de que rinda declaración sobre los hechos materia del proceso (fl 41).
10. Mediante oficio SSP 06452 14 del 28/05/2014 se solicita al CTI se remita en el evento de haberse emitido informe sobre los productos que fueron objeto de decomiso por parte del laboratorio fabricante (fl 43).
11. El día 11 de junio de 2014 rinde declaración la señora Silvia del Rosario Pantoja sobre los hechos materia de investigación (fl 44 a 46).
12. Mediante oficio SSP 07151 14 del 11/06/2014 se solicita al Dr. Luis Armando Melo se remita copia de la declaración de la señora Maribel Rivera recepcionada en el proceso administrativo PSA M 002 14 (fl 47).
13. Mediante oficio SSP 07152 14 del 11/06/2014 se cita a la Doctora Martha Cecilia Velasco con el fin de que rinda declaración sobre los hechos materia del proceso (fl 48).
14. Mediante oficio SSP 7201 14 del 11/06/2014 se remite por parte del Dr. Luis Armando Melo copia de la documentación solicitada (fl 49 a 103).
15. Mediante oficio SSP 07151 14 del 11/06/2014 se solicita al CEHANI se remita los documentos que soporten el trámite efectuado a la orden de prestación de servicios No. 19685 del 1 de octubre de 2013 (fl 54).
16. El día 19 de junio de 2014 comparece la Doctora Martha Cecilia Velasco a rendir declaración (fl 55 a 57).
17. Mediante oficio SSP CM 08139 14 del 2 de julio de 2014 se remite concepto técnico por parte de la Oficina de Control de Medicamentos (fl 58).
18. Mediante auto No. 200 del 2 de julio de 2014 se da traslado del concepto técnico emitido a la investigada (fl 59).
19. El auto por medio del cual se dio traslado del concepto técnico a la investigada se notificó por medio de estado No. 070 el cual se fijó el 4/07/2014 en la página web del IDSN y en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública, de

	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

conformidad con lo dispuesto en los artículos 295 del Código General del Proceso y 201 de la Ley 1437 de 2011 (fl 60 y 90).

20. Mediante documento radicado con No. 9444 del 3/07/2014 se da respuesta al requerimiento efectuado por parte del CEHANI (fl 61 a 89).

21. Mediante auto No. 226 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 91).

22. El auto por medio del cual se dio traslado del concepto técnico a la investigada se notificó por medio de estado No. 045 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 92 y 93).

23. 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:

Teniendo en cuenta el informe remitido por parte de la Directora Técnica y Administrativa del Hospital San Pedro, se presentó por parte de la señora Maribel Rivera Pantoja queja en la cual pone de presente inconsistencias presentadas respecto al producto entregado correspondiente de acuerdo a la descripción de su empaque primario (frasco) como Desanitib (Sprycel) 100 mg lote 2L6052C y fecha de vencimiento 11 de 2015, medicamento que correspondía a capsulas de color rojo con azul y leyenda de 300 mg, características diferentes a las del producto original, el cual se manifiesta fue entregado por parte del servicio farmacéutico del CEHANI en atención a orden de servicios No. 19685 del 1/10/2013 del IDSN; tales hechos se ratifican por la señora Rivera en declaración rendida ante la Subdirección de Salud Pública dentro del proceso sancionatorio PSA M 002 14 copia de la cual se anexa al proceso.

Realizada la revisión de la situación presentada y entregados los productos por el Hospital San Pedro, se efectúa por parte de la funcionaria del IDSN diligencia de inspección en el CEHANI, corroborando de acuerdo a la información suministrada que efectivamente dicho establecimiento surtió la entrega del producto a la señora Ana Rivera hermana de la quejosa, tal como lo indica la copia del acta aportada obrante a folio 73. Revisada el acta de recepción realizada por parte del CEHANI al medicamento que se indica fue entregado a la señora Rivera, se encuentra que las características tomadas coinciden con las del producto descrito en la factura No. 5299 del 7/11/2013 por medio de la cual se indica se adquirió el producto de la

[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)

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





AUTO DE ARCHIVO

CODIGO: F-PIVCSSP11-08

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

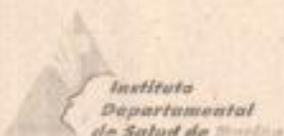
señora Ana Lucía León, sin embargo revisado el registro INVIMA del producto decomisado, se encuentra que este no corresponde a la descripción de la recepción técnica ni tampoco al de la factura No. 5299 del 7 de noviembre de 2013, que fue entregada como soporte de la negociación, por cuanto el consignado en dicho documento corresponde al No. 2009M0009577 y el del producto decomisado al No. 2007M0007269, encontrando en este sentido por parte de este despacho inconsistencia al respecto, pues no se puede determinar que efectivamente el producto objeto de la medida de seguridad sea el mismo que fue objeto de la negociación realizada.

Ahora bien, revisando el documento de recepción técnica y la declaración de la señora Silvia del Rosario Pantoja quien se desempeñaba en el CEHANI como regente de farmacia y encargada de la recepción técnica de los productos farmacéuticos para el momento de los hechos, queda en evidencia que dicha diligencia de verificación se efectuó únicamente revisando los datos del empaque secundario: considerado como aquel contenedor unitario o de varios envases (caja externa) sin que se haya procedido a efectuar la verificación del empaque primario del producto: aquel que tiene contacto directo con este (frasco), situación que se considera no permite determinar a este despacho que efectivamente el producto que fue objeto de decomiso sea el mismo que fue distribuido por parte de la señora León, considerando en este sentido que desde ese momento se perdió la trazabilidad del producto.

De acuerdo a la declaración de la Doctora Martha Cecilia Velasco Coordinadora de la Oficina de Control de Medicamentos en el IDSN, los productos que fueron objeto de decomiso se entregaron por parte del Hospital San Pedro sin sus empaques externos o caja porque la paciente los había retirado y por eso los datos que constan en el acta de medida de seguridad son los que se encontraban en el frasco del producto (empaque primario), con dicha afirmación de igual manera, se determina que no es posible corroborar que los productos que se dejaron a disposición fueron o no los entregados por parte de la investigada.

En este sentido, es pertinente manifestar que si bien en atención al principio de buena fe, era procedente realizar la verificación de la situación expuesta por parte de la señora Maribel Rivera frente al producto decomisado, es también deber de la administración verificar todos los aspectos fácticos sucedidos y esencialmente establecer la trazabilidad de los productos desde el momento de su recepción, sin embargo, dicha operación no es posible efectuarla debido a que en el CEHANI donde se indica se realizó su entrega, el producto fue revisado de forma externa, sin corroborar los datos de su empaque primario, constatando por el contrario el producto se recibió a satisfacción de su proveedor sin que se presentara ninguna inconsistencia, hasta el punto de realizar su respectiva entrega a la señora Rivera.

Así las cosas y a pesar de establecerse que los productos objeto de decomiso efectivamente presentaban características diferentes a las de un producto original

	AUTO DE ARCHIVO		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-08	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

de acuerdo a la información presentado por parte de la Coordinadora de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN, se considera la presunta infracción a la norma sanitaria no puede ser endilgada a la investigada, teniendo en cuenta que no se cuenta con las pruebas suficientes que permitan determinar que efectivamente ella incurrió en la conducta descrita normativamente tal como se ha descrito anteriormente, considerando en este sentido que debe procederse al archivo de la investigación administrativa.

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

### RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.-** Ordenar el archivo del proceso administrativo PSA M 003 14 aperturado en contra de la señora Ana Lucía León Roby identificada con C.C. No. 30.724.491, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

**ARTICULO SEGUNDO.-** 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 TERCERO.-** 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.

**ARTICULO CUARTO.-** 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*

**CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO**  
Subdirector de Salud Pública IDSN

Proyectó:  XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA Profesional Universitaria	Revisó:  MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO Profesional Especializada
Fecha 24 de septiembre de 2014	Fecha 24 de septiembre de 2014

[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)

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

