



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001832 De 19 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

AUTO No.	2019014927
PROCESO SANCIONATORIO:	201606106
EN CONTRA DE:	ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 de DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019014927 no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de 20 DIC. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 de la ciudad de Bogotá, D.C.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

ANEXO: Se adjunta a este aviso, copia íntegra del Auto No. 2019014927 del 5 de diciembre de 2019 a 11 folios, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201606106.



PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

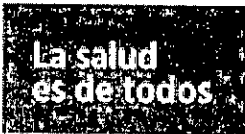
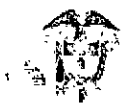
Coordinadora Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Certificado que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 p.m.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño



INVIMA

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 706-382-17 bajo radicado No. 17023426 del 01/03/2017, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección copia de las diligencias llevadas a cabo en la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3. (Folio 1)
2. Los días 22 y 23 de Febrero de 2017, se realizó visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3. (Folios 2 vto al 6).

En desarrollo de esta visita, los funcionarios del INVIMA hicieron las siguientes anotaciones:

"(...)

OBJETIVOS

Realizar visita de Inspección, Vigilancia y Control sobre productos competencia del INVIMA en atención a Listado priorizado del Primer trimestre según mapa de riesgo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el objetivo de verificar cumplimiento de la Legislación Sanitaria vigente. Decreto 677 de 1995.

ANTECEDENTES

Mediante radicado 16139600 de 2016/12/27 la dirección de medicamentos entregó programación de Mapa de Riesgos IQ- 2017 a la Dirección de Operaciones sanitarias.

Por lo anterior dentro de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control programadas al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 para el primer trimestre, se incluyó el Establecimiento ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA EPS, establecimiento que figura como importador del producto NAGLAZYME con registro sanitario 2016M-0012251-R1,

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA).

Teniendo en cuenta que en la programación enviada por la Misional no sé; encuentra dirección del establecimiento se procede a realizar búsqueda por Internet donde se obtuvo la siguiente dirección: calle 1 No 4-66.

Al llegar a la dirección reportada se encuentra el establecimiento ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA EPS. En este lugar se pregunta por el Director Técnico del servicio farmacéutico para lo cual informa que la persona que atenderá a los funcionarios de Invima es el jefe de planeación el señor OWEIMAR CALAMBAS a quien se le entrega el oficio comisorio y se le explica el objeto de la visita. El señor OWEIMAR manifiesta que todos los documentos técnicos solicitados son manejados por la IPS Minga y solicita que se realice la visita en ese lugar ubicado en la Carrera 7 No 7-25 Barrio Belalcazar.



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

Por lo anterior los funcionarios de Invima se desplazan hasta la dirección Carrera 7 No 7-25 Barrio Belalcázar de la IPS MINGA, la cual pertenece a la ASOCIACION INDIGENAI DEL CAUCA EPS.

Una vez en la dirección mencionada se solicita el Director técnico del servicio farmacéutico, presentándose la Coordinadora de la IPS, la regente de farmacia (Directora Técnica ante la Secretaria de Salud Departamental), un asesor de la IPS Químico farmacéutico y personal del área de Calidad a quienes se les informó el objeto de la visita y se les entregó el oficio comisorio.

Una vez en la dirección mencionada se solicita el Director técnico del servicio farmacéutico, presentándose la Coordinadora de la IPS, la regente de farmacia (Directora Técnica ante la Secretaria de Salud Departamental), un asesor de la IPS Químico farmacéutico y personal del área de Calidad a quienes se les informó el objeto de la visita y se les entregó el oficio comisorio.

Se solicita copia de representación legal y la relación que existe entre la Asociación Indígena del Cauca EPS y la IPS Minga para lo cual entregan copia de la Resolución 057 de 2016 Por medio de la cual la Junta Administradora de la Asociación Indígena del Cauca AIC EPS, realiza delegación de la representación legal y otras operaciones administrativas a cargo de la Directora Técnica de MINGA IPS I Se anexa en cuatro (4) folios y un (folio) del Rut.

La Coordinadora de la IPS manifiesta que la mayoría del personal del servicio farmacéutico está recién ingresado, motivo por el cual no cuenta con alguna documentación y además se encuentran en organización del servicio farmacéutico.

Al preguntar por el medicamento objeto de la visita, la coordinadora de la IPS informa que el medicamento NAGLAZYME es comprado a Audifarma importador autorizado y que la Asociación Indígena del Cauca EPS y la IPS Minga, nunca han importado el medicamento y que no sabían que figuraban como importadores del producto, además que por ahora no piensan importada. Por lo tanto se les recomienda que en caso de desistir de importar el producto se realice el trámite con el titular del Registro Sanitario para que sea retirado del mismo como importador.

Teniendo en cuenta que el proveedor es Audifarma, se solicita documentación que evidencie la forma en que se realizan los pedidos, para lo cual, la coordinadora de la IPS entrega documentación donde se observa que la solicitud del medicamento NAGLAZYME la realiza la regente de farmacia por medio de oficio dirigido a la coordinadora de la IPS Minga donde solicita la compra del medicamento con la relación de los pacientes a los que se les suministrara el producto, la dosificación por semana, y el total de viales. Posteriormente, La Asociación Indígena del Cauca al través de la IPS Minga solicita el medicamento al proveedor Audifarma, quien por medio de Una oferta comercial da respuesta del valor del medicamento en la cantidad requerida, La IPS Minga realiza la compra del medicamento y el proveedor entrega factura de venta. El último pedido solicitado es de fecha 16 de febrero de 2017 y el último ingreso del medicamento a la Bodega Mayorista de La Asociación Indígena del Cauca registra fecha del 10/02/2017, lote: L061364 y factura de venta SH126783 proveedor Audifarma.

Relación de NAGLAZYME solicitado, comprado y administrado durante el año 2016.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.

MEDICAMENTO	FECHA DE FACTURACION	CANTIDAD
NAGLAZYME	17/08/2016	61
	27/09/2016	64
	24/05/2016	16
	29/07/2016	64
	06/09/2016	65
	13/10/2016	56
	09/11/2016	67
	19/12/2016	68
	24/01/2016	28
	26/01/2017	37

La regente de farmacia informa que el medicamento es recepcionado en la Bodega Mayorista de la Asociación indígena del Cauca la cual se encuentra ubicada en la dirección carrera 11 No 9N-19 Br Santa Clara, Por lo anterior los funcionarios de Invima se desplazan al lugar: para verificar condiciones de almacenamiento. En la Bodega de mayoristas se realiza la recepción de todos los medicamentos, cuentan con FORMATO PARA LA RECEPCIÓN TÉCNICA ASOCIACIONI INDÍGENA DEL CAUCA AIC MINGA IPS-I sin código, donde se registra fecha de ingreso, proveedor, descripción del producto, laboratorio, presentación, cantidad, fecha de vencimiento, lote, registro: sanitario, temperatura y observaciones. La recepción técnica es realizada por el auxiliar de farmacia y supervisado por la Regente del depósito.

En la recepción técnica realizan medición de temperatura para los productos que lo requieren sin embargo al solicitar el certificado de calibración del termómetro utilizado en la recepción, informan que no tiene, por lo tanto no se garantiza un valor real de temperatura en la recepción de los medicamentos. Para el caso del medicamento NAGLAZYME en la última recepción registran temperatura de 3°C.

Cuentan con una nevera para medicamentos que requieren cadena de frio la cual se observa con condensación. El termómetro de la nevera se encuentra con calibración vigente, llevan control de temperatura de la nevera con especificación de 2 a 8°C con lectura durante la visita de 6°C. En esta nevera se encuentra el medicamento NAGLAZYME. La regente de farmacia informa que el medicamento NAGLAZYME es entregado desde la Bodega Mayorista de la Asociación Indígena del Cauca IPS Minga, directamente a la fundación ACOPEL entidad encargada para la administración al paciente. Cuentan con el documento FORMATO DE RECIBO DE MEDICAMENTOS A SATISFACCION código MIPSIFM 16, donde hacen la entrega del medicamento y el cual contiene: Nombre del medicamento, laboratorio, cantidad, lote, fecha de vencimiento, registro Invima. Sin embargo y teniendo en cuenta que el producto NAGLAZYME requiere cadena de frio no registran la temperatura de entrega.

Llevaron controles de temperatura ambiental REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN MEDICAMENTOS código MIPSIFM-14 con especificación de temperatura de 15°C a 30°C, durante la visita se observó temperatura de 21°C y humedad de 71%. Cuentan con tres termohigrometros calibrados con certificados IPM-051 fecha de calibración 14/09/2016, Certificado de Calibración IPM.053 de fecha de calibración 14/09/2016 y certificado de calibración AIM-024 de fecha 09/03/2016 La empresa que realiza las calibraciones es FARMA quirúrgicos del Colombia S.A y manifiestan que esta entidad se encuentra en proceso de acreditación y es una de las tres avaladas por la Secretaría de Salud del Cauca

Teniendo en cuenta que el almacenamiento de los medicamentos se realizaren la Bodega Mayorista se solicita última visita por parte del ente territorial para lo cual informan que la Bodega se encuentra funcionando desde agosto de 2016 y que han solicitado visita de la secretaria de Salud desde el 7 de

Página 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

noviembre de 2016, pero a la fecha no han dado respuesta

Después de realizar la revisión de la bodega de almacenamiento, los funcionarios de Invima regresan nuevamente a la IPS con el fin de continuar la visita.

El establecimiento se encuentra inscrito en la Red de farmacovigilancia código: PNE01917. Informan que los reportes del mes de Diciembre de 2016 y Enero 2017 no se habían realizado, los cuales se llevaron a cabo durante la visita

El asesor Químico Farmacéutico es quien se encarga de la revisión de alertas sanitarias de manera su farmacéutico.

Dentro de su sistema de Calidad cuentan con un MANUAL PARA LA OESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS sin código y un PROCEDIMIENTO PARA GESTIÓN DE SOLICITUDES PQRSF sin código, versión 2. Según lo establecido en el Procedimiento, las quejas pueden ser recepcionadas a través del buzón, la apertura se realiza quin4nalmente y cuentan con una base de datos en Excel denominada PQRSF que se actualiza diariamente, esta base de dalos es remitida al líder de satisfacción al comunero (usuario) los tres primeros días de cada mes. Después de recepcionada la queja tienen 5 días hábiles siguientes a la radicación de la misma para la respuesta. Las respuestas de la IPS, regional o área de la AIC EPS-I son de dos días hábiles. Cuando se realiza la apertura del buzón de sugerencias se realiza una revisión de los formatos encontrados y se clasifican con el fin de darles el trámite correspondiente (ya sea queja o sugerencia), finalmente se levanta el acta de apertura del buzón con la firma; de tos participantes y se continua con la gestión de PQR.

Otros medios de recepción de quejas son: El formato de POR, mediante correo electrónico, satisfaccionecomunero@aicsalud.oeco o mediante la superintendencia Nacional de salud. Después de recibida se direcciona la POR ante el responsable directo del respectivo procedimiento mediante oficio a las IPS o correo electrónico a las regionales y áreas de las AIC involucradas.

La gestión y solución de la queja se solicita verbalmente o por correo electrónico y finalmente se responde al usuario mediante oficio, correo electrónico o mediante comunicación telefónica. Esta información debe ser actualizada en la base de datos de las POR que 'han sido recepcionadas, gestionadas y respondidas y se remite la base completa al líder de satisfacción al comunero dentro de los 3 primeros días del mes. Mensualmente el líder de proceso de satisfacción al comunero de todos los municipios y a nivel Nacional debe diligenciar un consolidado de POR y realizar un informe. Los responsables de recepcionar las quejas son el líder de satisfacción al comunero a nivel nacional, el auxiliar de atención al comunero a nivel local y el auxiliar dei proces1) de satisfacción según corresponda.

Cuentan con una base de datos de PQRS donde se evidencia que no cuentan con ninguna queja o reclamo relacionadas con el medicamento NAGLAZYME durante el año 2016 hasta la fecha. Se anexa oficio en (1) folia.

Se solicita certificado de habilitación para lo cual presentan formulario de Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud radicado en el año 200B,l en el que registran los siguientes servicios: Enfermería, medicina física y rehabilitación, promoción en salud, proyecto de salud indígena, servicio farmacéutico, toma de muestras citología, nivel de atención 1. Complejidad baja Se anexa en ocho (8) folios. Presentan distintivo de habilitación de servicios código 1900108183 nombre del prestador ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA Ale EPS INDIGENA, Nombre de sede: Asociación indígena del Cauca IPSI Minga. Para el servicio farmacéutico, con fecha de impresión 30 de Octubre de 2015, se anexa en un (1) folio. Adicionalmente presentan Acta de Auditoria de Medicamentos de Control Especial. Prestadores de Servicios de Salud de la Secretaria de Salud Departamental del Cauca, donde han registrado que la complejidad es media. Se anexa en siete (7) folios. No cuentan con actas de visita actuales para los servicios de habilitación

Se realiza recorrido por el servicio farmacéutico el cual se encuentra identificado por áreas, cuentan con área de recepción técnica de todos los medicamentos y dispositivos médicos,

Página 4



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, área administrativa, área de cuarentena y medicamentos vencidos, área de medicamentos de alto costo y medicamentos control especial.

Se realiza la verificación aleatoria de algunos medicamentos almacenados en la estantería del servicio farmacéutico donde se confirman los datos declarados en el empaque para varios productos donde se incluyen:

- Nombre
- Presentación comercial
- Concentración
- Lote
- Fecha de vencimiento, entre otros

El servicio farmacéutico cuenta con dos termohigrometros con certificado de calibración AIM-001 09)02/2016 y código de certificado de calibración IPM-050 de fecha 14/09/2016 y termómetro para la nevera de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frio, el cual también se encuentra con certificado de calibración AIM-022 de fecha 09/02/201ft Lo valores de temperatura durante la visita se encuentran dentro de las especificaciones.

En lo relacionado con los procesos de Buenas Practicas de Elaboración durante el recorrido se evidencian las siguientes situaciones:

*Medicamentos fraccionados
Cajas de medicamento del mismo producto con diferente lote y con su mayoría de blíster fraccionados*

El asesor del servicio farmacéutico informa que debido a que son de baja complejidad y según lo informado por la Secretaria de Salud no están obligados a contar con Buenas Practicas de Elaboración, sin embargo se le informa que según el artículo 7 Resolución 1403 de 2007 las funciones del servicio farmacéutico de baja complejidad son:

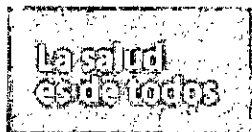
(...) Servicio farmacéutico de baja complejidad. Realizará básicamente los procesos siguientes:

- a) Selección de medicamentos y dispositivos médicos
- b) Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos
- c) Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos
- d) Distribución de medicamentos y dispositivos médicos
- e) Dispensación de medicamentos
- f) Participación en grupos interdisciplinarios
- g) Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- h) Destrucción o desnaturalización de medicamentos (.....).

Por lo anterior y según el artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 dice (...) Los servicios farmacéuticos de primer nivel de complejidad podrán adoptar el sistema de distribución en dosis unitaria sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. (...).

Se procede a realizar revisión detallada con los medicamentos que son fraccionados en el servicio farmacéutico lugar donde se realiza la presente diligencia, para lo cual se obtiene la siguiente relación:

PRODUCTO	F. V	LOTE	FABRICANTE	PRESENTACION COMERCIAL.	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD	TIPO DE EMBALAJE
DICETEL	01-jun-19	65118VC	ABBOTT HEALTHCARE SAS	28 TABLETAS RECUBIERTAS	2006M-011456-R1	16	CAJA
DICETEL	01-nov-18	61115MC	ABBOTT HEALTHCARE SAS	28 TABLETAS RECUBIERTAS	2006M-011456-R1	16	CAJA



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

VALYC	ago-18	6GC5032A	GENFAR S.A	21 TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0012060	3	CAJA
VALYC	jul-18	6GC4682A	GENFAR S.A	13 TABLETAS RECUBIERTAS	2010M-0011403	7	CAJA
AZITROMICIN A	dic-18	6GC0027D	GENFAR S.A	3 TABLETAS RECUBIERTAS	2006M-003819-R1	1	CAJA
AQUASOLE	ago-18	102551B	PROCAPS S.A	30 CAPSULAS BLANDAS	2004M-005804-R-2	8	CAJA
TIBONELLA	mar-18	316	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A	28 TABLETAS	2013M-0002087-R1	2	CAJA
XARELTO	jul-18	BXH7621	BAYER PHARMA AG	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2012M-0012016	2	CAJA
XARELTO	sep-18	BXH7RC1	BAYER PHARMA AG	29 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2017M-0012817	50	CAJA
UTROGESTAN	ene-18	1797	CAPSUGELFLOERM EL	30 CAPSULAS BLANDAS	2014M-0003046-R1	2	CAJA
VALSARTAN + HIDROCLORO TIAZIDA	ago-18	6GC-675A	GENFAR S.A	14 TABLETAS RECUBIERTAS	2010M-0010370	3	CAJA
DEFLAZACOR	abr-17	6C1260A	TECNOQUIMICAS SA	10 COMPRIMIDOS	2010M-0002607-R1	5	CAJA
SILDENAFIL	sep-17	4GC2537	GENFAR S.A	4 TABLETAS RECUBIERTAS	2011M-0004340-R1	2	CAJA
APROVASC	feb-18	G/MXA003	SANOFLAVENTIS DE MEXICO S.A DE C.V	28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2012M-0013009	8	CAJA

Una situación similar fue encontrada en los medicamentos de control especial, por lo cual se informará a la Secretaría de Salud Departamental lo evidenciado.

No se encuentra la actividad de unidosis como actividad autorizada para este establecimiento y en caso de realizarlo debe ajustarse a la normatividad sanitaria vigente. Por lo antes mencionado se aplica la medida Sanitaria de Seguridad Consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES EN LA MODALIDAD DE DOSIS UNITARIA por fraccionamiento de blíster el cual entregan al paciente sin lote, fecha de vencimiento, nombre del producto infringiendo el parágrafo 5 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, Numeral 3 del artículo 23 y parágrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007

Finalmente, el asesor de la entidad entrega acta de reunión como acciones correctivas de los hallazgos encontrados. Cambio de termohigrómetros por equipos calibrados, calibración de termómetro utilizado en área de recepción de bodega mayorista código IPM-244 fecha de calibración 23/02/2017 por la empresa FARMA Quirúrgicos de Colombia SAS, capacitación de personal nuevo, plan de acción para medición de temperatura en las neveras los fines de semana. Se anexa en nueve (9) folios.

Sin otro particular se da por terminada la presente diligencia sin extralimitación de funciones.

3. Ante el riesgo sanitario generado se resolvió aplicar medida sanitaria. (Folios 6vto a 10).

(...)



La salud
es de todos

AL PAGO DE

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

CONSIDERANDOS

Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - *Invima*-, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.

Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el artículo 18 del Decreto 11290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012, mediante la cual se precisaron las funciones del *Invima*, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior.

Que le corresponde a las diferentes Direcciones del *Invima* programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios, AURA CECILIA ARCE PERAFAN, ANGELA MARIA CORREO OTERO de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, acompañados de los contratistas, los profesionales NO APLICA que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades NO APLICA.

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada descrita en la presente diligencia encontrada en LA ASOCIACIÓN INDIGENA DEL CAUCA AIC EPS INDIGENA IPS MINGA, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES EN LA MODALIDAD DE DOSIS UNITARIA por fraccionamiento de blister y entrega de medicamentos sin lote, sin fecha de vencimiento, sin nombre del medicamento.

Por incumplimiento a lo establecido en el parágrafo 5 del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, Numeral 3, del artículo 23 y parágrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007.

Que los profesionales AURA CECILIA ARCE PERAFAN, ANGELA MARIA CORREA OTERO y/o contratistas NO APLICA, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

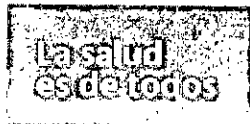
Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asistente a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES EN LA MODALIDAD DE DOSIS UNITARIA por fraccionamiento de blister y entrega DE medicamentos sin lote, sin fecha de vencimiento, sin nombre de medicamentos de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO. —Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

TERCERO. —Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.
(...).



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

4. Posteriormente, los días 07 y 08 de junio de 2018, se realizó nueva visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3. (Folios 33 vto a 35).

En la visita se evidenció la siguiente situación:

En Popayán -, Cauca, a los 07 Y 08 días del mes de Junio de 2018, se hicieron presentes los suscritos profesionales del Invima, por orden de Oficio Comisorio No 7306-0779-18, en el establecimiento denominado: ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA MC EPS - INDIGENA, ubicado en la Carrera 7 No 7N-25, NIT. 817001773-3, Teléfono: 8238579 - 3218905220 fax: No Tiene, con el fin de Realizar Visita de Inspección, Vigilancia y Control sobre productos competencia del INVIMA en atención a mapa de gestión de riesgo segundo trimestre 2018 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. La visita fue atendida por ESPERANZA MOPAN PALECHOR, identificada con cc.52.900.825 en calidad de Químico Farmacéutico Y LAURA TOBAR MUÑOZ identificada con C.O 1061745183 en calidad LIDER DE CALIDAD a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio y se les informó el objeto de la visita

OBJETIVO

Realizar Visita de Inspección, Vigilancia y Control sobre productos competencia del INVIMA en atención a mapa de gestión de riesgo segundo trimestre 2018 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el objetivo de verificar cumplimiento de la Legislación Sanitaria vigente, Decreto 677 de 1995, Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007.

ANTECEDENTES

Mediante comunicación interna la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos entregó programación de Mapa de Riesgos del segundo trimestre de 2018 a la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Dentro de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control programadas al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 para el segundo trimestre 2018, se incluyó el Establecimiento ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPS INDIGENA cuenta con tres direcciones en Popayán: cra, 11 # 9N-19 BARRIO SANTA CLARA (BODEGA MAYORISTA DE MEDICAMENTOS), la Cm. 7 # 7N-25 Barrio Belalcazar donde se encuentra la IPS y el servicio farmacéutico y carrera 1 No 4-66 área administrativa de la EPS. Tipo de variable a verificar: VT1 Tipo de actividad de la Cadena Productiva

El establecimiento cuenta con última visita por parte de Invima el 22 Y 23 de febrero de 2017, donde se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES DE FRACCIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS.

ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC es una EPS con cobertura a nivel nacional, cuenta con 26 servicios farmacéuticos en los departamentos de Valle del Cauca, Cauca, Caldas.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACION ENCONTRADA).

Una vez en la dirección arriba reportada, presentando el oficio comisorio quien se encuentra en el lugar informa que el servicio farmacéutico cambio de dirección y que en esa dirección se encuentran áreas administrativas de la ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC — IPSI MINGA, quien se encuentra en el lugar permite el ingreso con el fin de verificar lo manifestado observando que las áreas administrativas de la IPS.

Por lo anterior los funcionarios de Invima se desplazan a la nueva dirección informada calle 8 Norte No 6-55 barrio Belalcázar, lugar donde se encuentra el servicio farmacéutico de la IPS y donde se realiza la presente diligencia

En el lugar, se encuentra la Química Farmacéutica a quien se le informa el objeto de la visita y se le



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

presenta el oficio comisorio. Se le solicita copia de representación legal para lo cual entregan copia de la Resolución 081 de 20008 Por la cual se crea la IPSI de la asociación indígena del cauca AIC-EPS-I. Se anexa en dos folios

La Química Farmacéutica manifiesta que el servicio farmacéutico con 23 sedes de ASOCIACION INDÍGENA DEL CAUCA AIC EPS — INDÍGENA en el departamento del Cauca, serán tercerizadas con la empresa DISTRIMEIN SAS. Presentan contrato de venta de servicios de salud No 010 de 2017, celebrado entre ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPS — INDÍGENA y DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS DEL VALLE DEL CAUCA SAS DISTRIMEIN SAS. Con vigencia desde 15 de Mayo de 2016 hasta 31 de Diciembre de 2018. Se anexa copia en diez (10) folios. La sede principal del DISTRIMEIN SAS se encuentra ubicada Calle 1 Norte No. 3-50 Berilo Vásquez Cabo, Popayán

Por lo antes mencionado en el actual servicio farmacéutico se encuentran realizando inventario de los medicamentos que van a trasladar al tercero y se están entregando medicamentos que estaban pendientes por suministrar a los pacientes.

Se realiza recorrido por el lugar el cual actualmente se encuentra identificado así: edificación de dos niveles: primer nivel, recepción de medicamentos, área de alistamiento, área de despachos, área de dispensación, almacenamiento de medicamentos, unidad sanitaria, área de medicamentos de alto costo, área de medicamentos de control especial, área de medicamentos que requieren cadena de frío. Segundo nivel; almacenamiento de medicamentos, área administrativa, Debido a que se encuentran realizando inventario para entregar el servicio farmacéutico tercerizado, las áreas identificadas no están siendo utilizadas en su totalidad para el fin dispuesto. Algunas áreas cuentan con termohigrometro con calibración del año 2016. Además, no todas las áreas donde se han ubicado medicamentos se encuentran con termohigrometro y por lo tanto algunas de estas áreas no llevan control de temperatura.

Se observan medicamentos almacenados en cajas ubicadas directamente en el piso.

Llevan controles de temperatura ambiental REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN MEDICAMENTOS código MIPSIFM-14 con especificación de temperatura de 15°C a 30°C Cuentan con cuatro termohigrometros calibrados con certificados IPM-051 fecha de calibración 14(09/2016 y un termohigrometro con fecha de calibración Noviembre de 2017. Se observó en dos formatos donde llevan control de temperatura que no diligencian mes y año de las mediciones.

Cuentan con dos neveras donde almacenan medicamentos que requieren cadena de frío (alto costo y otros medicamentos respetivamente), cada nevera con termómetro con calibración del 13/06/2017, no tiene alarma. Las mediciones de temperatura se realizan tres veces al día (a la llegada, al medio día, a la salida) de lunes a viernes. Los fines de semana no registran temperatura. No cuentan con plan de acción para manejo de medicamentos que requieren cadena de frío cuando se presenten fallas eléctricas Llevan REGISTRO DE CONTROL DE CADENA DE FRIO código MIPSIFM-12 con especificaciones de 2 a 8°C.

La química farmacéutica, manifiesta que la bodega mayorista en el barrio Santa Clara donde se recepcionaban y almacenaban los medicamentos dejó de funcionar el 16 de marzo de 2018! por lo anterior, la recepción de medicamentos se estaba realizando en el actual servicio farmacéutico, donde también se almacenaban los medicamentos y los dispositivos médicos. Al preguntar si solicitaron visita por parte de ente territorial que autorice la actual bodega de almacenamiento de medicamentos, manifiesta que no se realizó la solicitud debido a que el servicio farmacéutico sería tercerizado.

La recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos se realizó en el actual servicio farmacéutico hasta el mes de mayo de 2018.

Cuenta con FORMATO PARA LA RECEPCION TECNICA ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC MINGA IPS -1 sin código, donde se registra fecha de ingreso, proveedor, descripción del producto, laboratorio, presentación, cantidad, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario, temperatura y observaciones. En este formato se encontró que no se registraron la temperatura en la recepción de los



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

medicamentos de temperatura ambiente y en los que requieren cadena de frío. No cuentan con termómetro en área de recepción.

La recepción técnica era realizada por el auxiliar de farmacia.

Se pregunta si el personal cuenta con capacitación para el control de temperatura, quien atiende a visita informa que la última capacitación fue realizada el 11 de noviembre de 2017, presentan copia de lo informado en siete folios.

El establecimiento se encuentra inscrito en la Red de farmacovigilancia código PNF0197. Informan que los reportes del mes de mayo de 2018 con cero eventos.

La Química Farmacéutica es quien se encarga de la revisión de alertas sanitarias de manera mensual e informa al personal del servicio farmacéutico vía mail.

La líder de calidad informa que dentro de su sistema único de Información indígena SUIN se encuentra el procedimiento TRAMITE DE PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS, código SOGC-020. En el se encuentran las actividades a realizar, responsable (líder de calidad). Las PQRS ingresan por medio telefónico, correo electrónico, página de supersalud, página de la AIC. Cuentan con formato donde registran las PQRS. La Líder de calidad clasifica las PQRS, son redireccionadas según área encargada, se realiza investigación respectiva, se da respuesta oportuna a PQRS. Quien atiende la visita informa que la mayoría de las quejas es por oportunidad en la entrega de medicamentos.

Al solicitar información se han realizado la novedad del cambio de dirección del servicio farmacéutico ante la secretaria de salud departamental, quien atiende la visita informa que no se hizo esta actividad. Entre los servicios habilitados se encuentran: Enfermería, medicina física y rehabilitación, servicio farmacéutica, El nivel de atención 2. Mediana complejidad con código de habilitación 1900108183 nombre del prestador ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPS INDIGENA.

Se realiza la verificación aleatoria de algunos medicamentos almacenados en la estantería del servicio farmacéutico donde se confirman los datos declarados en el empaque para varios productos donde se incluyen:

*Nombre
Presentación comercial
Concentración
Lote
Fecha de vencimiento, entre otros.*

*En lo relacionado con los procesos de **Buenas Prácticas de Elaboración** durante el recorrido se evidencian Medicamentos fraccionados el cual entregan al paciente sin lote, fecha de vencimiento, nombre del producto infringiendo numeral 3 del artículo 23 y parágrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007.*

La química farmacéutica manifiesta la ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA EPS INDIGENA firmo contrato con el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN para prestación de servicios de salud de REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS ESTERILES firmado desde el 14 de noviembre de 2017 con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2018, el cual no se ejecutó debido a que la ASOCIACION INDIGENA se tenía planeado tercerizar los servicios farmacéuticos

Adicionalmente se encontró medicamentos de control especial fraccionado, por lo cual se informará a la Secretaría de Salud Departamental.

Teniendo en cuenta que en el mes de febrero de 2017 funcionarios de Invima aplicaron medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES EN LA MODALIDAD DE DOSIS UNITARIA por fraccionamiento de medicamentos y de acuerdo a lo encontrado (medicamento fraccionado), la medida sanitaria se mantiene.



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

De acuerdo a los hallazgos encontrados durante la presente diligencia, los funcionarios que atienden la visita elaboran un plan de mejora para ejecución inmediata, el cual se anexa a la presente acta en 31 folios.

Sin otro particular se da por terminada la presente diligencia sin extralimitación de funciones.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del Invima identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en los Decretos 677 de 1995, Decreto 780 de 2016, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008:

De acuerdo con las actas de visita que reposan en el expediente y consultada la base de datos de vigilados de la Supersalud, <https://docs.supersalud.gov.co> > Vigilados > **BASE-VIGILADOS** la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI** se encuentra actualmente vigente.

Adicionalmente, el acta de visita de fecha 07 y 08 de junio de 2018, evidenció la continuidad en la vulneración de la normatividad sanitaria en la medida en que continúan fraccionando medicamentos entregados al paciente sin contar con lote, fecha de vencimiento, nombre del producto, actividad que es realizada sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración, manteniendo en consecuencia, la medida sanitaria aplicada los días 22 y 23 de febrero de 2017.

De otro lado, se evidenció la tenencia y almacenamiento del producto NAGLAZIME® el cual requiere cadena de frío, registrando una temperatura de 3°C.

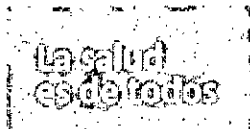
En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a los dispuesto den el Decreto mencionado y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas a continuación:

En cuanto a lo sustancial:

- Decreto 2200 de 2005:

Artículo 1º. Objeto. El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

(...)

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

ARTÍCULO 11. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. *<Artículo compilado en el artículo 2.5.3.10.11 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 4.1.1 del mismo Decreto 780 de 2016> Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.*

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. Farmacias-Droguerías. *<Numeral modificado por el artículo 2 del Decreto 2330 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- a) Recepción y almacenamiento;*
- b) Dispensación;*
- c) Preparaciones magistrales.*

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último.

2. Droguerías. *La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- a) Recepción y almacenamiento;*
- b) Dispensación.*

3. Agencias de Especialidades Farmacéuticas. *La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.*

4. Depósitos de drogas

a) Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. *La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- a) Recepción y almacenamiento;*
- b) Reenvase.*



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

b) **Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase.** La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el modelo de gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

PARÁGRAFO 1o. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el párrafo del artículo 2o del presente decreto.

PARÁGRAFO 2o. Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente decreto y el modelo de gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO 3o. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO 4o. <Parágrafo derogado por el artículo 3 del Decreto 2330 de 2006>

PARÁGRAFO 5o. Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de registro sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

ARTÍCULO 18. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS. <Artículo compilado en el artículo 2.5.3.10.17 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 4.1.1 del mismo Decreto 780 de 2016> La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Página 13



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

- **Decreto 780 de 2016:**

(.....)

CAPÍTULO 10.

DROGUERÍAS Y SERVICIO FARMACÉUTICO.

ARTÍCULO 2.5.3.10.2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente Capítulo se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en las normas vigentes, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

(Artículo 2o del Decreto 2200 de 2005)

ARTÍCULO 2.5.3.10.4. SERVICIO FARMACÉUTICO. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

(Artículo 4o del Decreto 2200 de 2005)

ARTÍCULO 2.5.3.10.11. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

Los establecimientos farmacéuticos solo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. Farmacias-droguerías. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación;
- c) Preparaciones magistrales.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo del químico farmacéutico. Cuando las preparaciones magistrales que se elaboren consistan en preparaciones no estériles y de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones, podrán ser elaboradas por el tecnólogo en regencia de farmacia, en cuyo caso, la dirección técnica podrá estar a cargo de este último.



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

2. *Droguerías. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- a) *Recepción y almacenamiento;*
- b) *Dispensación.*

3. *Agencias de Especialidades Farmacéuticas. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de recepción y almacenamiento.*

4. *Depósitos de drogas*

a) *Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:*

- i) *Recepción y almacenamiento;*
- ii) *Reenvase;*

b) *Depósitos de drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán a l proceso de recepción y almacenamiento.*

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el modelo de gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

PARÁGRAFO 1o. *Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo 2.5.3.10.2 del presente decreto.*

PARÁGRAFO 2o. *Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente Capítulo y el modelo de gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social.*

PARÁGRAFO 3o. *Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en estos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.*

PARÁGRAFO 4o. *Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente Capítulo, el modelo de gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.*

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de registro sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

Medicamentos y Alimentos (Invima), para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

(Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 numeral 1 modificado por el artículo 2o del Decreto 2330 de 2006)

ARTÍCULO 2.5.3.10.17. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS. La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

(Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005)

- Resolución 1403 de 2007:

ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN. El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

ARTÍCULO 9º.- BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 23.- ALCANCE DE LAS AUTORIZACIONES. Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos:

(...)

3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración. La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:



La salud
es de todos

Alimentos

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

a) *Servicios farmacéuticos. Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.*

ARTÍCULO 27.- TRANSITORIEDAD. *Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas.*

PARÁGRAFO: *Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación y aquellas instituciones que estén obligadas a implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a más tardar el 1 de enero de 2008, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de los mismos. Este plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y tendrá un cronograma que contenga las fechas límites de control de cumplimiento. A partir del 1 de enero de 2009, las instituciones prestadoras de servicios de salud que no hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA y/o que no hayan implementado el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones correspondientes.*

Manual de Condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico - Resolución 1403 de 2007:

Título II procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES

3. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

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:*

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.*

K) MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO. *Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La*

Página 17

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.

cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificada por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos.

- **Resolución 444 de 2008:**

Artículo 1º. Adopción. Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

Artículo 2º. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.

Artículo 5º. Sanciones. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.

Respecto a la parte procedimental:

Decreto 843 de 2016:

"(...)

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Decreto se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.

"(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título 111, Capítulo 111 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA-.

"(...)"

Ley 1437 de 2011:

"(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.

Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.

Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.
(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.
(...)

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

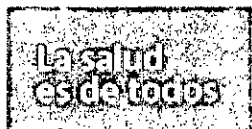
El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

Página 19



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Quando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

(...)"

Así, este despacho considera elemental dejar de presente que en el evento de que una vez agotada la etapa de investigación y como resultado de la misma se logró determinar la responsabilidad sanitaria del investigado podría hacerse acreedor a las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

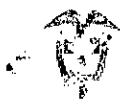
"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

De acuerdo con las normas citadas y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se observó que la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

1. Realizar las actividades de fraccionamiento de blíster, suministrando medicamentos al paciente sin declarar lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración, infringiendo lo dispuesto en el inciso segundo del párrafo 5 del artículo 11 y Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, compilados bajo los artículos 2.5.3.10.11 y 2.53.10.17 del Decreto 780 de 2016; Artículos 9, 23 numeral 3 y el párrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y el Artículo 5 de la Resolución 444 de 2008.
2. Tener y almacenar el medicamento denominado NAGLAZIME®; considerado alterado, toda vez que no fue garantizada la cadena de frío requerida para el producto, pues no cuentan con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío que certifiquen una trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento del mismo; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Título II, Capítulo II, Procedimiento para los procesos generales, Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Numeral 3, Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Subnumeral 3.2., literal i), que regula las condiciones de temperatura y humedad y literal k) que regula el mantenimiento de la cadena de frío.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 780 de 2016:

Artículo 2.5.3.10.11 y 2.5.3.10.17; Compilando el Decreto 2200 de 2005
Artículo 11, párrafo 5°, inciso 2, Artículo 18.

Resolución 1403 de 2007:

Artículos 9, 23 numeral 3, 27 párrafo

Manual de Condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado por la Resolución 1403 de 2007:

Capítulo II, Procedimiento para los procesos generales, Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Numeral 3, Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Subnumeral 3.2., literal i), que regula las condiciones de temperatura y humedad y literal k) que regula el mantenimiento de la cadena de frío.

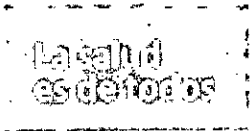
Artículo 444 de 2008:

Artículo 5.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3., de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3., por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al:



**AUTO No. 2019014927
(5 de Diciembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606106.**

1. Realizar las actividades de fraccionamiento de blíster, suministrando medicamentos al paciente sin declarar lote, fecha de vencimiento, nombre del producto y sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración, infringiendo lo dispuesto en el inciso segundo del párrafo 5 del artículo 11 y Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, compilados bajo los artículos 2.5.3.10.11 y 2.53.10.17 del Decreto 780 de 2016; Artículos 9, 23 numeral 3 y el párrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y el Artículo 5 de la Resolución 444 de 2008.
2. Tener y almacenar el medicamento denominado NAGLAZIME®; considerado alterado, toda vez que no fue garantizada la cadena de frío requerida para el producto, pues no cuentan con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío que certifiquen una trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento del mismo; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Título II, Capítulo II, Procedimiento para los procesos generales, Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Numeral 3, Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Subnumeral 3.2., literal i), que regula las condiciones de temperatura y humedad y literal k) que regula el mantenimiento de la cadena de frío.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al Representante Legal y/o Apoderado de la **ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA AIC EPSI**, identificada con Nit. 817.001.773-3., de conformidad con lo establecido en los Artículos 47 y 67 del del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO: Conceder un término de **quince (15) días hábiles**, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado las presuntas infractoras presenten sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y digitó: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero Suarez*