



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000068 De 23 de Enero de 2020

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros Productos 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:

RESOLUCION No.	2019057283
PROCESO SANCIONATORIO:	201604989
EN CONTRA DE:	MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 de Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2019057283 del 18 de Diciembre de 2019, solo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

24 ENE. 2020
El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de 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 de la Resolución No. 2019057283 del 18 de Diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201604989 a quince (15) folios a doble cara.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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

Proyecto: Luz Angela Patiño

34 ENE. 5050



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número **201604989** adelantado en contra de **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, con Nit. 805.027.993-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019005453 del 15 de mayo de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio número 201604989 y se trasladaron cargos en contra de la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el Nit. 805.027.993-6, por la presunta inobservancia de las normas sanitarias. (Folios 41 al 55 vto).
2. A través de oficio No. 0800 PS – 2019019221 con radicados No. 20192024219 y 20192024420 del 16 de mayo de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada a la Carrera 21 Norte No. 5 B 27 y a la Calle 135 No. 17 A 53, Oficina 407. De igual forma la citación fue enviada por correo electrónico al email: medicinanucleardelvalle@yahoo.com que aparece registrado en el certificado de existencia y representación legal de la sociedad investigada. (Folios 56 a 59).
3. Obra en el expediente la constancia que las citaciones fueron debidamente remitidas a través de la empresa de mensajería Urbanex; para la Calle 135 No. 17 A 53, Oficina 407 se indicó que el destinatario era desconocido y para la Carrera 21 Norte No. 5 B 27, se indicó que el destinatario no reside. (Folios 62 y 64).
4. Dado que la investigada **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el Nit. 805.027.993-6, no compareció a notificarse personalmente del auto de inicio y traslado de cargos, en cumplimiento del debido proceso, se procedió a surtir la notificación por aviso de conformidad con lo consagrado en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; en tal sentido se libró el Aviso No. 2019000815 del 24 de mayo de 2019, el cual fue remitido a la direcciones de la sociedad investigada referencias líneas arriba, mediante Oficio No. 0800 PS 2019021252 con radicados de salida números 20192055738 y 20192055736. (Folios 65 y 66).
5. Dicha correspondencia fue devuelta indicando en las guías de correo que el destinatario no reside conforme se indicó para la Calle 135 No. 17 A 53, Oficina 407 y para la Calle 21 Norte No. 5 B 27 se indicó que hubo un traslado. (Folios 100, 101 y 124).
6. El Despacho previo a proceder con la publicación del aviso en página web, constató que en el certificado de existencia y representación legal de la sociedad investigada, figura como dirección de notificación principal la Calle 21 Norte No. 5 B 27 y como dirección de notificación judicial la Calle 135 No. 17 A 53 oficina 407, direcciones a las cuales fueron enviadas las citaciones y los avisos respectivos; dado que no existen direcciones adicionales se procedió con la publicación del aviso.
7. En virtud a las devoluciones de correo y en aras de garantizar el debido proceso se procedió a publicar en la página web de la entidad el Aviso No. 2019000838 del 28 de Mayo de 2019, obra en el expediente la constancia de su fijación realizada desde el día 29 de mayo de 2019 y de su respectiva desfijación la cual se surtió el 05 de junio de 2019, entendiéndose debidamente notificado el 6 de junio de 2019. (Folio 67).
8. De conformidad con el artículo 47 de la ley 1437 del 2011, en cumplimiento del debido proceso se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la

Página 1



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

notificación por aviso del auto mencionado y que el término para presentar descargos corría desde el 7 de junio de 2019 y culminaba el 28 de junio de 2019, para que la sociedad investigada **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

9. Culminado dicho término, la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, no presentó escrito alguno.
10. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, mediante Auto No. 2019014580 del 28 de noviembre de 2019, se dio inicio al término probatorio dentro del presente proceso (Folios 126 a 127).
11. El auto antes mencionado fue comunicado a la investigada **MEDINUCLEAR DEL VALE S.A.S.**, mediante oficios número 0800 PS 2019055614 distinguido con radicados números 20192082023 y 20192082025 del 28 de noviembre de 2019 y por correo electrónico que le fuere enviado a la dirección que aparece registrada en el certificado de existencia y representación legal de la investigada, medinucleardelvalle@yahoo.com. (Folios 125, 129 al 130).
12. La sociedad investigada no presentó escrito de alegatos de conclusión

DESCARGOS

La sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, con Nit. 805.027.993-6, no presentó escrito de descargos.

PRUEBAS INCORPORADAS POR LA ADMINISTRACION

Por haber sido allegadas al proceso con los antecedentes iniciales del expediente, se incorporaron los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio No. 600 6292 16 bajo el radicado número 16079439 del 27 de julio de 2016, suscrito por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos. (Folio 1).
2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración efectuada los días 13 y 14 de julio de 2016. (Folios 4 a 16).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria efectuada el día 14 de julio de 2016. (Folios 17 a 19).
4. Oficio No. 706 389 17 bajo el radicado número 17023438 del 01 de marzo de 2017, suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial, Occidente 2. (Folio 20).
5. Acta de visita de inspección, vigilancia y control efectuada el día 09 de febrero de 2017. (Folios 21 vto a 23).
6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, distinguida con Nit. 805027993-6. (Folios 36 a 37, 38 a 40, 119 a 120).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

1. **Oficio No. 600 6292 16 bajo el radicado número 16079439 del 27 de julio de 2016, suscrito por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos. (Folio 1).**

Obra en el expediente Oficio N° 600-6292-16 con radicado No. 16079439 del 27 de julio de 2016, suscrito por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por medio del cual remite diligencias efectuadas para la verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de radiofármacos y que fueron realizadas en la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**

2. **Acta de visita de inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración efectuada los días 13 y 14 de julio de 2016. (Folios 4 a 16).**

Los días 13 y 14 de julio de 2016, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones del establecimiento **MEDINUCLEAR DEL VALLE SAS.**, con el fin de realizar inspección, vigilancia y control sobre productos competencia de este Instituto, reportando lo siguiente mediante acta (04 a 16):

"(...)

II. ANTECEDENTES

De acuerdo con el numeral 14.2 del Artículo 14° de la Resolución No. 4245 del 19 de Octubre de 2015 cita: 'Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radio farmacias hospitalarias y centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 Y 6.5 del Anexo Técnico que hacen parte integral del presente acto administrativo, para lo cual tendrán un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima-, de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina esa entidad'.

De acuerdo a programación del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima se programó al establecimiento MEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA ubicado en el primer piso de la Clínica Santillana, en la dirección carrera 46 Nro. 9C-85 de Cali- Valle del Cauca para la verificación del numeral 14.2 del Artículo 14° Resolución No. 4245 de octubre de 2015, para los numerales: 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 establecidos en el anexo técnico de la mencionada Resolución

III. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Establecimiento independiente, el cual está ubicado dentro de la Clínica Santillana en el primer piso, legalmente constituido de acuerdo al certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Cali con fecha 13 de junio de 2016 cuya actividad económica es prestar servicios médicos en el diagnóstico y tratamiento de todo tipo de enfermedades. Con certificación de habilitación Nro. 760010534801 y en Medicina Nuclear, Consulta externa y apoyo diagnóstico y complementación terapéutica.

El establecimiento cuenta con la licencia de manejo de material radiactivo emitido por el Servido Geológico Colombiano Nro.4999 vigente del 19 de Marzo de 2014 al 18 de marzo de 2016 para el manejo de Ga-67, actividad máxima 20 (mCi), tiempo de consumo semanal, de estado físico: líquido; 1-131, actividad máxima 150 (mCi), tiempo de consumo semanal, de estado físico: cápsulas, 1-131, actividad máxima 100 (mCi), tiempo de consumo semanal, de estado físico líquido; Tc-99m, actividad máxima 600 (mCi), tiempo de consumo quincenal, de estado físico: Generador.

IV. SITUACIÓN ENCONTRADA

Una vez en el establecimiento en mención, presentado el Auto Comisorio 600AC-0147-16 y expuesto el objetivo de la visita, los suscritos profesionales del invima procedieron a realizar un recorrido por las



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

instalaciones y verificar el cumplimiento de los numerales citados en los antecedentes encontrando lo siguiente: El establecimiento cuenta con un área de Recepción de material radiactivo, un área para: radiomarcación, control de calidad, almacenamiento de residuos de material radiactivo (jeringas y agujas entre otros), un área independiente para el almacenamiento de residuos y desechos (decaimiento). También cuentan con un área para inyectar a pacientes, baños para uso exclusivo de pacientes y una zona controlada en donde está el equipo gammacámara.

Durante el recorrido por el establecimiento, los auditados informan que realizan procesos de radiomarcación con el generador, recepción de 1-131 y de kit- frío del proveedor Quirúrgicos Ltda, quien se encarga del proceso de transporte y cuenta con su respectiva licencia. Las áreas, contenedores y elementos de protección (guantes, batas, gafas, portajeringas entre otros) son plomados y esto fue verificado cuando se obtuvo la Licencia de Manejo de Material Radiactivo emitido por el Servicio Geológico Colombiano. Dentro de los instrumentos de medida cuentan con un activímetro y contador Geiger. De acuerdo a lo informado por quienes atienden la visita el termohigrómetro del área fue enviado a calibrar, sin embargo, se evidencian registros de temperatura de la nevera con termohigrómetro sin calibración vigente para el mes de junio de 2016.

De acuerdo a lo observado durante el recorrido y a lo informado por quienes atienden la visita, el establecimiento corresponde a una radiofarmacia de MEDIANA COMPLEJIDAD dedicado a recepción, radiomarcación de juego de reactivos o kit frío con registro sanitario, empleando radionúclidos obtenidos de generadores con registro sanitario, aprobados para uso humano (Ga-67, 1-131-Tc-99m), aplicación de radiofármacos con registro sanitario para diagnóstico ((por ejemplo: CARDIO- SPECTRUM (M1B1), CITRATO DE GALIO, DMSA, DRAMXI1V1AGE MAA, GALIO-67, GENERADOR 20 Gbq, 1-131, MDP DRAXIMAGE, MDP RADPHARM, PYP RADPHARM, PYTAE) y dosificación de radiofármacos con registro sanitario para administración oral.

1. DOTACIÓN NUMERAL 5.2 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

5.2. Dotación personal		Cumple	No cumple
	5.2.1. ¿Cuenta el personal de la radiofarmacia con la dotación necesaria para trabajar en cada área?		X
Mayor	5.2.2. ¿El personal cuenta con uniformes para cambio de ropa de calle?		X
Mayor	5.2.2.1. ¿Existen gráficas y/o instrucciones escritas para la correcta colocación de vestimenta al ingreso a las áreas?		X
Mayor	5.2.2.2. ¿Se restringe el uso de uniformes a las áreas de trabajo?		X
Mayor	5.2.3. ¿Existen procedimientos escritos para el lavado y esterilización de la vestimenta empleada en áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia, cuando aplique?		X
Mayor	5.2.3.1. ¿Se verifica el cumplimiento de dichos procedimientos?		X
Critico	5.2.4. ¿El número de uniformes es suficiente para garantizar que se mantengan limpios o se puedan cambiar en caso de contaminación radiactiva?		X
Critico	5.2.5. ¿Se controla el contacto directo de las manos del personal con las materias primas y/o radiofármacos elaborados?	X	
Critico	5.2.6. ¿Se provee al personal de los elementos de protección radiológica tales como blindajes para jeringas, blindajes para viales, gafas con vidrio plomado, guantes plomados, entre otros, necesarios para las actividades que realiza?	X	
Critico	5.2.6.1. ¿Existen procedimientos escritos sobre el manejo de dichos elementos por parte del personal en cada una de las áreas?		X



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Critico	5.2.6.2. ¿El personal utiliza adecuadamente los elementos de protección radiológica?	X	
Critico	5.2.7. ¿Se restringe y garantiza que el personal no ingresa con ropa de calle a las áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia donde se encuentran materias primas y/o radiofármacos?		X
Critico	5.2.8. ¿La vestimenta y su colocación aseguran que los productos están protegidos de la contaminación?		X
Critico	5.2.9. ¿El personal cuenta con vestimenta compuesta de uniforme, guantes, tapabocas, cubre barba (si aplica), polainas y gorro estériles para la preparación y manipulación de radiofármacos e isótopos de administración parenteral y no desprende partículas?		X
Critico	5.2.10. ¿La dotación de ingreso para áreas grado C - clase ISO 7 debe ser estéril y está compuesta por gorro, tapabocas y cubre barba (si aplica), calzado o cubre calzado apropiado, guantes fibra de talco y traje de una o dos piezas cerrados en las muñecas y con cuello alto?		X
Critico	5.2.10.1. ¿La vestimenta usada no desprende partículas?		X
Critico	5.2.11. ¿La dotación de ingreso para áreas grado D - clase ISO 8 está compuesta por gorro y cubre barba (cuando corresponda), calzado o cubre calzado apropiado, traje de una o dos piezas? Las áreas no están clasificadas		X
Critico	5.2.11.1. ¿El uso y lavado de uniformes elimina el riesgo de contaminación hacia el producto?		X
Critico	5.2.12. ¿El personal utiliza blindajes como parte de la vestimenta de trabajo, donde sea necesario?	X	
Critico	5.2.12.1. ¿Se toman medidas de limpieza y sanitización para los blindajes, de manera que no generen contaminación hacia las preparaciones?		X
Critico	5.2.13. ¿El transporte y/o distribución de radiofármacos e isótopos radiactivos dentro de la instalación se realiza en recipientes blindados de acuerdo a la actividad del radiofármaco?	X	

2. SANEAMIENTO E HIGIENE, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Y PROTECCIÓN
RADIOLOGICA NUMERAL 5.3 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

	5.3. Saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica	Cumple	No cumple
Mayor	5.3.1.1. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye a todo el personal?		X
Mayor	5.3.1.2. ¿Se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene e incluye las instalaciones?		X
Mayor	5.3.1.3. ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?	X	
Critico	5.3.1.4. ¿Cuentan con procedimientos escritos y registros de limpieza y desinfección de áreas?		X
Critico	5.3.1.5. ¿Cuentan con implementos de aseo y limpieza necesarios y exclusivos para las respectivas áreas de la radiofarmacia?	X	
Mayor	5.3.1.5.1. ¿Los implementos de limpieza usados en la elaboración y/o fabricación no desprenden partículas, se encuentran en buen estado y son independientes de los usados en otras áreas de la radiofarmacia?		X
menor	5.3.1.5.2. ¿Los implementos de limpieza se identifican plenamente, según el área donde se utilicen?		X
Mayor	5.3.1.5.3. ¿Cuentan con áreas independientes de las áreas de elaboración, para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo?		X
Mayor	5.3.1.6. ¿El programa de saneamiento e higiene incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en la elaboración, acorde a procedimientos documentados?		X
Mayor	5.3.1.7. ¿Cuenta con procedimiento documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción y/o aisladores asépticos, de acuerdo a procedimientos definidos?		X



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Mayor	5.3.1.8. ¿Cuenta con protocolo documentado de limpieza y desinfección de las celdas calientes y celdas empleadas en la dosificación de radiofármacos?		X
Mayor	5.3.1.9. ¿Las áreas de preparación y dispensación son inspeccionadas para asegurar la limpieza y despeje de línea antes de iniciar la producción?		X
Mayor	5.3.1.10. ¿Se cuenta con registros?		X
Mayor	5.3.1.11. ¿Se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes agentes de limpieza y sanitización?		X
Mayor	5.3.1.12. ¿Las soluciones sanitizantes usadas en áreas asépticas son filtradas y preparadas con agua estéril?		X
Mayor	5.3.1.13. ¿Está definida y documentada la política de rotación, preparación (incluida filtración), tiempo de vida útil y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización?		X
Mayor	5.3.1.13.1. ¿Se llevan registros al respecto?		X
Mayor	5.3.1.14. ¿Cuentan con los registros que demuestren la eficacia de los sanitizantes?		X
Crítico	5.3.1.15. ¿Se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida?		X
Crítico	5.3.1.16. ¿Se encuentra documentada la frecuencia, toma de muestra y los límites de acción y alerta del monitoreo microbiológico?		X
Mayor	5.3.1.17. ¿Realiza y registra el control microbiológico de las celdas semiautomatizadas o automatizadas empleadas en la dosificación de radiofármacos PET?		X
Crítico	5.3.1.18. ¿En el programa de saneamiento se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del radiofármaco?		X
Crítico	5.3.1.19. ¿Se cuenta con procedimiento de manejo, segregación, clasificación, almacenamiento y tratamiento de residuos considerando su naturaleza, de acuerdo a la normatividad vigente?	X	
Crítico	5.3.1.19.1. ¿Se almacenan los residuos y desechos en sitios apropiados y seguros?	X	
Crítico	5.3.1.19.2. ¿Se realiza su disposición final en forma segura y sanitaria, cumpliendo lo establecido en la normatividad vigente?	X	
Crítico	5.3.1.19.3. ¿Se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial?		X
	5.3.2. Higiene Personal		
Crítico	5.3.2.1. ¿Se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal y se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas?		X
Mayor	5.3.2.2. ¿Se cuenta con el procedimiento de ingreso a la radiofarmacia?		X
Mayor	5.3.2.3. ¿Se cuenta con procedimientos escritos para lavado de manos antes de ingresar y a la salida del área de la radiofarmacia?	X	
Crítico	5.3.2.4. ¿Cuenta con procedimiento escrito de desinfección de manos y guantes del personal?	X	
Mayor	5.3.2.5. ¿El personal contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos?	X	
informativo	5.3.2.5.1. ¿Cuáles exámenes? Hemograma	NA	NA
Mayor	5.3.2.6. ¿Se documentan, registran e incluyen en las hojas de vida?	X	
Crítico	5.3.2.7. ¿El personal involucrado en la radiomarcación de muestras autólogas está vacunado contra diferentes tipos de hepatitis y aquellas enfermedades que sean consideradas por el plan de identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos?	NA	NA
Crítico	5.3.2.8. ¿Se tienen procedimientos escritos y documentados del lavado de manos del personal y uso de agentes sanitizantes, antes, durante y después (según aplique) a la radiomarcación o manipulación de muestras autólogas?	NA	NA
Crítico	5.3.2.9. ¿Se aplica técnica aséptica para la preparación de radiofármacos para administración parenteral y se evalúa mediante la ejecución de la prueba de llenado de medios?	NA	NA
Crítico	5.3.2.10. ¿El personal involucrado en procesos productivos, observa crítico altos estándares de higiene personal?		X
Crítico	5.3.2.11. ¿Se cuenta con procedimiento de ingreso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento y análisis de control de calidad?		X



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Mayor	5.3.2.12. ¿Se cuenta con carteles alusivos al lavado y sanitización de manos antes del ingreso y salida del área de la radiofarmacia?			X
Critico	5.3.2.13. ¿Se encuentra documentado y se cuenta con registros de las lecturas de la exposición a radiación para cada una de las personas que trabajan en la radiofarmacia?	X		
Critico	5.3.2.14. ¿Se realiza control a los resultados de las lecturas de exposición a radiación para cada persona que trabaja en la radiofarmacia?	X		
Critico	5.3.2.15. ¿Se encuentra documentado y registrada la lectura de la exposición a radiación de manos y pies del personal al ingreso y salida de la radiofarmacia? Únicamente Manos	X		
Critico	5.3.2.16. ¿Los trabajadores que preparan, adecuan, reempacan, reenvasan o dosifican radiofármacos para terapia son monitoreados para detectar exposición de radiación?	X		
Critico	5.3.2.17. ¿La persona que presenta signos de estar enferma o de sufrir de lesiones abiertas, es separada de los procesos de elaboración donde hayn riesgos de contaminación hasta que la condición haya desaparecido?	X		
Critico	5.3.2.18. ¿Se cuenta con carteles alusivos de no ingreso a la radiofarmacia de mujeres embarazadas visitantes?	X		
Critico	5.3.2.19. ¿En la mujer embarazada trabajadora de la radiofarmacia, se encuentra establecida la restricción de no desarrollar actividades en las áreas de la radiofarmacia donde se encuentre exposición a material radioactivo?	X		
Critico	5.3.2.20. ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar como también el mantener alimentos, bebidas o almacenamiento?	X		
Critico	5.3.2.21. ¿Existen restricciones escritas para el uso de joyas y maquillaje en las áreas de recepción, elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	X		
Mayor	5.3.2.22. ¿Se encuentran documentadas las normas de acceso a las áreas de elaboración y análisis de control de calidad para personal operativo y visitante?	X		
	5.3.3. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)			X
Mayor	5.3.3.1. ¿Cuentan con sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo?			X
Mayor	5.3.3.2. ¿Se encuentra documentado y disponen de los registros de implementación?			X
Mayor	5.3.3.3. ¿Cuentan con equipos para control y prevención de incendios?	X		
Mayor	5.3.3.4. ¿Los extintores tienen accesos libres y delimitados?			X
Mayor	5.3.3.4.1. ¿Están vigentes las cargas de los extintores?			X
Mayor	5.3.3.5. ¿Existen planos y señales de evacuación?			X
Mayor	5.3.3.6. ¿Está documentado el procedimiento de notificación de incidencias relacionadas con la elaboración de radiofármacos?			X
Mayor	5.3.3.7. ¿Las agujas, jeringas, cánulas, entre otros, utilizados en el proceso de radiomarcación se desechan en contenedores para almacenamiento de cortopunzantes debidamente blindados?	X		
Mayor	5.3.3.8. ¿Cuentan con procedimientos para el manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros)?	X		

3. DEVOLUCIÓN DE MATERIALES Y RADIOFARMACOS NUMERAL 5.6 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

	5.6. Devolución de materiales y radiofármacos	Cumple	No cumple
Critico	5.6.1. ¿Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?		X
Critico	5.6.2. ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de devoluciones de dosis?		X
Critico	5.6.3. ¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones a los proveedores?	X	
Critico	5.6.4. ¿Cuentan con políticas y procedimientos para la disposición final de las devoluciones?		X

4. DOCUMENTACIÓN NUMERAL 5.7 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

	5.7. Documentación	Cumple	No cumple
Mayor	5.7.1.1. ¿La documentación abarca todos los aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER?		X
Mayor	5.7.1.2. ¿Cuentan con un listado maestro de procedimientos?		X
Mayor	5.7.1.3. ¿Existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados, revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme?		X
Mayor	5.7.1.4. ¿Existe un procedimiento escrito para actualización periódica, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos, por personas autorizadas?		X
Mayor	5.7.1.5. ¿Cada documento se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia y el nombre, firma y cargo de la (s) persona (s) responsable (s) y autorizada (s)?		X
Mayor	5.7.1.6. ¿Están los documentos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte de la persona responsable de ejecutarlo?	X	
Crítico	5.7.1.7. ¿Se garantiza el no uso de documentos que hayan sido modificados o se encuentren obsoletos en las áreas?	X	
Mayor	5.7.1.8. ¿Si es necesario adicionar datos en los formatos registro, estos son claros, legibles e indelebles y el diseño de los registros tiene el espacio suficiente para incluir estos datos?	X	
Mayor	5.7.1.9. ¿Disponen de un procedimiento documentado que indique que la modificación de un registro debe ser firmada, fechada y además debe poder ser leída la información original que fue modificada?		X
Crítico	5.7.1.10. ¿Cuentan con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los radiofármacos elaborados y se archivan mínimo un año después del vencimiento de la vida útil de los radiofármacos elaborados?		X
Mayor	5.7.1.11. ¿Están definidas, documentadas y se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los registros, datos claros, verdaderos, precisos, directos, entre otros)?		X
Mayor	5.7.1.12. ¿Se cuenta con medidas que garanticen la integridad de la información registrada, de manera que no sea editable?	X	
Mayor	5.7.1.13. ¿En caso de que el registro de datos se realice por medios electrónicos, se dispone de claves, niveles de acceso y de registro para establecer posibles modificaciones y supresiones?	NA	NA
Mayor	5.7.1.14. ¿Se almacena copia de seguridad de toda la información archivada electrónicamente?	NA	NA
Mayor	5.7.1.14.1. ¿Las especificaciones para materiales, insumos y producto terminado se encuentran recogidas dentro del sistema documental?		X

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CAUDAD NUMERAL 5.8 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

5.8. Sistema de gestión de calidad		Cumple	No cumple
5.8.1. Garantía de calidad			
Critico	5.8.1.1. ¿Se encuentra en la radiofarmacia implementado un sistema de gestión de calidad?	X	
Critico	5.8.1.2. ¿Se encuentra definida y asignada la responsabilidad para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad?	X	
Mayor	5.8.1.3. ¿Existen registros de la difusión a todo el personal del sistema de gestión de calidad?	X	
Mayor	5.8.1.4. ¿Se encuentra documentado un mecanismo de evaluación de la eficacia del sistema de gestión de calidad?		X
Critico	5.8.1.5. ¿Se encuentran documentados en la radiofarmacia todos los procedimientos tendientes a hacer que cada radiofármaco cumpla las especificaciones establecidas y reúna la calidad requerida para su administración?	X	
Critico	5.8.1.6. ¿Se encuentra documentado el procedimiento para la liberación de los radiofármacos? La liberación de HMPAQ está documentado a 90% y se ejecuta a otro porcentaje		X
Mayor	5.8.1.7. ¿Existe un procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones durante el proceso productivo?		X
Critico	5.8.1.8. ¿Los controles en proceso no ponen en riesgo la calidad del producto?		X
Mayor	5.8.1.9. ¿Se cuenta con el procedimiento para el manejo de no conformidades, acciones correctivas y preventivas? PD EM P03, V-4 de 02/12/2011	X	
Mayor	5.8.1.10. ¿Existen procedimientos de operación, que, permiten verificar periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?		X
Mayor	5.8.1.11. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento, así como asignada la responsabilidad para el estudio de las peticiones, quejas y reclamos? PD EM P05, V-6 de 02/12/2011	X	
Mayor	5.8.1.12. ¿El procedimiento de estudio de las peticiones, quejas y reclamos describe las medidas que deban adoptarse dependiendo de la magnitud de las mismas?	X	
Mayor	5.8.1.13. ¿Se registran las peticiones, quejas y reclamos, así como las acciones derivadas del trámite de dichos eventos?	X	
Mayor	5.8.1.14. ¿El personal del área de análisis de control de calidad participa en el estudio de las peticiones, quejas y reclamos?		X
Mayor	5.8.1.15. ¿El estudio de las peticiones, quejas y reclamos se hace extensivo a otros lotes del radiofármaco y/o radiofármacos relacionados con el objeto de la petición, queja y reclamo?		X
Mayor	5.8.1.16. ¿Se realiza seguimiento a las acciones implementadas para la eliminación de los eventos u otros problemas reportados en las peticiones, quejas y reclamos?	X	



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Mayor	5.8.1.17. ¿Se anexan a los registros de las peticiones, quejas y reclamos los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma?		X
Mayor	5.8.1.17.1. ¿Se dan a conocer a la alta dirección y/o diferentes áreas del establecimiento y/o institución?		X
Crítico	5.8.1.18. ¿Se estudia la repetición de defectos reportados en las peticiones, quejas y reclamos?		X
Mayor	5.8.1.18.1. ¿Está definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio?		X
Mayor	5.8.1.19. ¿Se informa a las entidades competentes la adopción de medidas tomadas frente a defectos, deterioro u otros problemas relacionados con los radiofármacos?		X
Crítico	5.8.1.20. ¿Se encuentra establecido y documentado el procedimiento para retirar de la red de distribución un radiofármaco cuando éste tenga un defecto o se sospeche de ello?	NA	NA
Mayor	5.8.1.21. ¿Existe una persona designada como responsable de la coordinación de la evaluación y ejecución de las órdenes de retiro del radiofármaco especiales?	NA	NA
Mayor	5.8.1.22. ¿Dicha persona dispone de los recursos y autoridad para ejecutar el retiro con la debida celeridad?	NA	NA
Mayor	5.8.1.23. ¿Si la persona responsable de la coordinación del retiro es diferente del director técnico, este es informado de dicha decisión?	NA	NA
Mayor	5.8.1.24. ¿Se establecen y documentan las posibles causas cuando un radiofármaco no reúne los criterios de aceptación para ser administrado a los pacientes?		X
Mayor	5.8.1.25. ¿Cuentan con el listado de radiofarmacias, servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios a los cuales dar aviso del retiro de producto?	NA	NA
Crítico	5.8.1.26. ¿Se mantienen registros de distribución del radiofármaco a las radiofarmacias, .. servicios de medicina nuclear, distribuidores y usuarios, garantizando la trazabilidad del producto a retirar?	NA	NA
Mayor	5.8.1.27. ¿Se registra cada etapa del proceso de retiro y se elabora un informe sobre el mismo, verificando la conciliación de cantidades elaboradas, distribuidas y recogidas?	NA	NA
Mayor	5.8.1.28. ¿Se evalúa la eficiencia del sistema de retiro y está documentada la periodicidad de dicha evaluación?	NA	NA
Mayor	5.8.1.29. ¿Existe un lugar seguro para el almacenamiento del producto retirado hasta la disposición final?	NA	NA
Crítico	5.8.1.30. ¿Está establecido y documentado un programa de auditoría interna? PD EM P02. V-4 de 02/12/2011	X	
Mayor	5.8.1.31. ¿Las auditorías internas se realizan regularmente y está definida la frecuencia de las mismas? No está definido en el procedimiento la frecuencia de auditorías		X
Mayor	5.8.1.32. ¿Se realizan auditorías internas puntuales en ocasiones especiales?		X
Mayor	5.8.1.33. ¿Está establecido y documentado un procedimiento para realizar las auditorías internas?	X	
Mayor	5.8.1.34. ¿Existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las auditorías internas?		X
Mayor	5.8.1.35. ¿El alcance de la auditoría interna incluye los diferentes elementos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, incluido el Sistema de Gestión de Calidad? No incluye procesos de radiomarcación, control de calidad, entre otros.		X
Mayor	5.8.1.36. ¿El personal que conforma el equipo de auditoría interna es experto en la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos? No		X
informativo	5.8.1.37. ¿En el equipo de auditoría interna participa personal ajeno a la radiofarmacia?	X	
Mayor	5.8.1.38. ¿Están documentados los criterios para establecer la frecuencia de la auditoría interna?		X
Mayor	5.8.1.39. ¿Se elaboran informes de las auditorías internas realizadas?	X	



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Mayor	5.8.1.40. ¿El informe incluye resultados de la auditoría interna, evaluación, conclusiones y medidas correctivas? Se evidencia en los reportes de las dos últimas auditorías realizadas que las conclusiones son idénticas a pesar que las áreas auditadas fueron diferentes.		X
Mayor	5.8.1.41. ¿Se realiza y documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas?		X
Mayor	5.8.1.42. ¿El informe de la auditoría interna es evaluado por el director técnico de la radiofarmacia?		X
Mayor	5.8.1.43. ¿Se realizan auditorías de calidad complementarias a las auditorías internas?		X
Mayor	5.8.1.44. ¿Está documentado el procedimiento para la realización de auditorías internas de calidad?	X	
Mayor	5.8.1.45. ¿El equipo auditor es independiente del área que audita?	X	
Mayor	5.8.1.46. ¿Está documentado el instrumento de verificación para la realización de las auditorías internas de calidad?		X
Mayor	5.8.1.46.1. ¿El mismo incluye los diferentes aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER?		X
Mayor	5.8.1.47. ¿Se llevan registros en los formatos establecidos del plan de auditoría, informe y seguimiento a las acciones planteadas?		X
Mayor	5.8.1.48. ¿Está definido el responsable de realizar seguimiento a las acciones planteadas a los hallazgos de las auditorías internas?		X
Mayor	5.8.1.49. ¿Dicha auditoría se extiende a proveedores y contratistas?		X
Mayor	5.8.1.50. ¿Está claramente establecida y documentada la responsabilidad de la aprobación de los proveedores?		X
Mayor	5.8.1.51. ¿El equipo de evaluación de proveedores es multidisciplinario?	X	
Mayor	5.8.1.52. ¿Está establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores? No hay procedimiento		X
Mayor	5.8.1.53. ¿Cuentan con registros de evaluación de proveedores de materias primas, material de envasado y demás proveedores de servicios con impacto en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, tales como transporte de radiofármacos, calificación y mantenimiento de equipos?		X
Crítico	5.8.1.54. ¿Los materiales suministrados por los proveedores actuales cumplen las especificaciones de calidad establecidas?	X	
Mayor	5.8.1.55. ¿Los materiales y servicios que actualmente adquiere la radiofarmacia son suministrados por proveedores aprobados o autorizados?	X	
Mayor	5.8.1.55.1. ¿Se cuenta con listado de proveedores aprobados o autorizados por la (s) entidad (es) competente (s)?	X	

6. SISTEMA DE OBTENCIÓN DE AGUA GRADO FARMACÉUTICO NUMERAL 5.10 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

	5.10. Sistema de obtención de agua grado farmacéutico	Cumple	No cumple
informativo	5.10.1. ¿Cuenta con un sistema de obtención de agua grado farmacéutico, para ser empleada en la radiofarmacia?		X
Crítico	5.10.2. ¿Se realiza mantenimiento de este periódicamente?		X
Mayor	5.10.2.1. ¿Se registra?		X
Crítico	5.10.3. ¿Se realiza el análisis de control de calidad al agua obtenida?		X
Crítico	5.10.3.1. ¿Con qué periodicidad se realizan estos controles?		X
Mayor	5.10.3.2. ¿Se registran?		X

7. ELABORACIÓN DE RADIOFARMACOS NUMERAL 6.1 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

	6.1. Elaboración de radiofármacos y análisis por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad	Cumple	No cumple
	6.1.1. Principio		
Crítico	6.1.1.1. ¿Existe un contrato, convenio y/o acuerdo de calidad escrito donde se describan las obligaciones entre las partes?	NA	NA
Mayor	6.1.1.2. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece la forma cómo el químico farmacéutico director técnico de la radiofarmacia autorizará el radiofármaco para el uso?	NA	NA
	6.1.2. Generalidades	NA	NA
Mayor	6.1.2.1. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad permite que el contratante o cliente audite las instalaciones del contratista o proveedor?	NA	NA
Mayor	6.1.2.2. ¿En el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad se establece la verificación del cumplimiento de las obligaciones estipuladas?	NA	NA
Mayor	6.1.2.3. ¿En el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad se establece la responsabilidad solidaria entre las partes por la prestación del servicio y calidad del radiofármaco?	NA	NA
	6.1.3. El contratante o cliente	NA	NA
Mayor	6.1.3.1. ¿El contratante o cliente evalúa la competencia del contratista o proveedor para llevar a cabo la fabricación o el análisis de control de calidad, así como para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración de los Radiofármacos -BPER?	NA	NA
Mayor	6.1.3.1.1. ¿Existen soportes de dicha evaluación?	NA	NA
Mayor	6.1.3.2. ¿El contratante o cliente suministra al contratista o proveedor la información necesaria para que este ejecute las operaciones objeto del contrato, convenio y/o acuerdo de calidad?	NA	NA
Crítico	6.1.3.3. ¿El contratante o cliente se asegura que el contratista o proveedor le entrega materiales y/o productos que cumplen con las especificaciones establecidas en la edición vigente de las farmacopeas oficiales en Colombia?	NA	NA
	6.1.4. El contratista o proveedor	NA	NA
Crítico	6.1.4.1. ¿El contratista o proveedor posee las instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia para realizar satisfactoriamente el trabajo asignado por el contratante o cliente?	NA	NA
Crítico	6.1.4.2. ¿El contratista o proveedor posee la certificación para llevar a cabo las actividades de elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	NA	NA
Mayor	6.1.4.3. ¿El contratista o proveedor realiza directamente el trabajo asignado contractualmente? mayor	NA	NA
Mayor	6.1.4.4. ¿El contratista o proveedor y el contratante o cliente tienen acceso a la misma información respecto a la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos?	NA	NA
Crítico	6.1.4.5. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece que el contratista o proveedor debe abstenerse de llevar a cabo actividades que puedan afectar la calidad del radiofármaco?	NA	NA
	6.1.5. El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad	NA	NA
Mayor	6.1.5.1. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece claramente las responsabilidades respecto a la adquisición, inspección y aprobación de materiales?	NA	NA

Mayor	6.1.5.2. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad establece claramente las responsabilidades respecto a la elaboración, análisis de control de calidad, incluyendo controles en proceso, muestreo y liberación?	NA	NA
Mayor	6.1.5.3. ¿Se establece en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad que el contratante o cliente tendrá acceso a mayor registros de elaboración, análisis de control de calidad y distribución de cada radiofármaco?	NA	NA
Mayor	6.1.5.4. ¿Está definida en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, la responsabilidad para el manejo de peticiones, mayor quejas y reclamos recibidos en relación con la calidad del radiofármaco?	NA	NA
Mayor	6.1.5.5. ¿Está definida la responsabilidad en el contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, para el manejo del retiro de radiofármacos de la red de distribución?	NA	NA
Mayor	6.1.5.6. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad define que el contratista o proveedor no podrá ceder total o parcialmente a un tercero, el trabajo que le ha sido asignado por contrato, convenio y/o acuerdo de calidad, sin la evaluación y aprobación previa por parte del contratante o cliente?	NA	NA
Mayor	6.1.5.7. ¿El contrato, convenio y/o acuerdo de calidad describe el manejo de las materias primas y producto terminado en caso que sean rechazados?	NA	NA

8. MATERIALES NUMERAL 6.2 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

	6.2. Materiales	Cumple	No cumple
	6.2.1. Generalidades		
Mayor	6.2.1.1. ¿Se encuentra documentada y se registra la recepción técnica y documental de todos los materiales que ingresan a la radiofarmacia?	X	
Crítico	6.2.1.2. ¿Los materiales que ingresan, son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción?		X
Mayor	6.2.1.3. ¿Los materiales y productos se almacenan bajo condiciones ambientales establecidas por el fabricante?		X
Mayor	6.2.1.4. ¿Se garantiza la rotación de las existencias de materiales y productos?		X
informativo	6.2.1.4.1. ¿Mediante qué sistema se realiza?		X
Crítico	6.2.1.5. ¿Se verifica que dichos materiales no tengan defectos que puedan afectar la integridad y calidad de los productos?		X
	6.2.2. Materias primas		
Mayor	6.2.2.1. ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas?		X
Mayor	6.2.2.2. ¿Las materias primas se adquieren a proveedores autorizados, previa concertación entre fabricante y proveedor sobre el cumplimiento de las especificaciones establecidas?	X	
Crítico	6.2.2.3. ¿Se cuenta con especificaciones para materias primas donde se hace una descripción detallada de las mismas?		X
Mayor	6.2.2.4. ¿Existe un procedimiento para la recepción de las materias primas?	X	
Mayor	6.2.2.5. ¿Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de almacenamiento?		X
Mayor	6.2.2.6. ¿Los contenedores averiados, son inspeccionados por personal de análisis de control de calidad?		X
Mayor	6.2.2.7. ¿Se identifican todos los contenedores de materias primas recibidos como mínimo con: nombre, código, número de lote, fecha de recepción, proveedor y fecha de vencimiento?		X
Crítico	6.2.2.8. ¿Se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente?		X
Crítico	6.2.2.9. ¿Se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, aprobada, rechazada, devuelta o retirada, entre otros)?		X
Mayor	6.2.2.10. ¿La dispensación de las materias primas se realiza por personal autorizado y conforme a procedimiento escrito?		X
	6.2.3. Materiales de envasado		
Mayor	6.2.3.1. ¿Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas?		X
Crítico	6.2.3.2. ¿Se cuenta con especificaciones para el material de envasado donde se hace una descripción detallada del mismo?		X
Mayor	6.2.3.3. ¿Se dispone de un procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado?		X
Mayor	6.2.3.4. ¿Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos se almacenan y distribuyen y transportan bajo acceso restringido?		X
Mayor	6.2.3.5. ¿Se destruye todo material de envasado primario o material impreso desactualizado u obsoleto y se registra esta actividad?		X
Mayor	6.2.3.6. ¿Los materiales enviados al área de envasado son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados?		X
	6.2.4. Materiales rechazados		
Mayor	6.2.4.1. ¿Está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y se identifica esta condición?		X



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE NUMERAL 6.3 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

	6.3. Distribución y transporte	Cumple	No cumple
Mayor	6.3.1. ¿Si se distribuyen radiofármacos fuera del establecimiento, se cuenta con registros que incluyan como mínimo nombre y dirección de la radiofarmacia que recibe los radiofármacos, nombre del radiofármaco, cantidad de dosis enviadas de cada lote, prescripción de los pacientes, fecha y hora de entrega del radiofármaco?	NA	NA
Mayor	6.3.2. ¿Cuentan con procedimiento documentado para el despacho y/o distribución de radiofármacos?	NA	NA
Crítico	6.3.3. ¿Cuentan con licencia de transporte de materia radioactivo?	NA	NA
Crítico	6.3.4. ¿El transporte de radiofármacos es responsabilidad de la radiofarmacia que elabora o dosifica? El proveedor (ejemplo: Quirúrgos Ltda)	X	
Informativo	6.3.5. ¿Se tiene contratado el transporte de radiofármacos?	NA	NA
Crítico	6.3.6. ¿Se garantizan las condiciones de almacenamiento de radiofármaco durante el transporte y distribución de acuerdo a la normatividad vigente?	NA	NA
Crítico	6.3.7. ¿Para la distribución y transporte de radiofármacos son utilizados únicamente en el tipo de vehículos autorizados de acuerdo a la normatividad vigente?	NA	NA
Crítico	6.3.8. ¿Existen procedimientos documentados para: -Limpieza de vehículos -Mantenimiento de vehículos crítico -Manejo de eventualidades (emergencias radiológicas, manejo de derrames, entre otros)	NA	NA

10. FARPAACOVIGILANCIA NUMERAL 6.5 DE LA RESOLUCIÓN 4245 DE 2015

	6.5. Farmacovigilancia	Cumple	No cumple
Crítico	6.5.1. ¿Se incluyen los radiofármacos en el programa institucional de farmacovigilancia?	X	
Mayor	6.5.2. ¿Disponen de los registros de reporte de evento adversos de radiofármacos a las autoridades sanitaria competentes, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente? No están inscritos al programa nacional de farmacovigilancia		X

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Resolución número 4245 del 19 de Octubre de 2015 del Ministerio de la Protección Social; el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, conceptúa que NIEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA., ubicado en la carrera 46 Nro. 9C-85 de Cali — Valle del Cauca NO CUMPLE con la totalidad de los REQUISITOS GENERALES descritos en el numeral 14.2 de la Resolución 4245 de 2015.(...)"

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes dejan consignado en el documento todo lo evidenciado en la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en ellos sirve de sustento probatorio para el traslado de los cargos.

Así las cosas se tiene que en relación con el acta de inspección que fuere realizada los días 13 y 14 de julio de 2016, en las instalaciones de la investigada **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, ésta no cumplía con la totalidad de los requisitos generales descritos en el numeral 14.2 de la Resolución NO. 4245 de 2015 de acuerdo el acta de inspección y en aspectos atinentes a:

- Dotación



**RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

- Saneamiento e higiene
- Devolución de materiales y radiofármacos
- Documentación, gestión de calidad
- Sistema de obtención de agua, materiales

De tal manera que los incumplimientos fueron debidamente descritos en el acta de acuerdo con los requisitos previstos en el acta de inspección y que soportan el incumplimiento de los requisitos descritos en el cargo formulado y en violación al numeral 14.2 de la Resolución 4245 de 2015.

3. Acta de aplicación de medida sanitaria efectuada el día 14 de julio de 2016. (Folios 17 a 19).

Ante la situación sanitaria evidenciada y el riesgo sanitario generado, obra a folios 17 a 19 lo consignado para la aplicación de la medida sanitaria generada:

"(...)

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios SAHIN OSWALDO OCHOA y MARISOL GARCIA HERNANDEZ de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos acompañados de los profesionales contratistas, No Aplica que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de Inspección, Vigilancia y Control; que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en MEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA., ubicado en la carrera 46 Nro. 9C-85 de Cali — Valle del Cauca, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION DE RADIOFARMACOS (Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío, empleando radionúclidos obtenidos de generadores, aprobados para uso humano). Teniendo en cuenta las desviaciones anteriormente descritas no cumple las condiciones establecidas para realizar las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos de acuerdo a lo establecido en el numeral 14.2 del Artículo 14° de la Resolución No. 4245 del 19 de Octubre de 2015 el cual cita: "Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radio farmacias hospitalarias y centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 Y 6.5 del Anexo Técnico que hacen parte integral del presente acto administrativo (...)"

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFARMACOS (Radiomarcación de juego de reactivos o kit frío, empleando radionúclidos obtenidos de generadores, aprobados para uso humano) 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.

Así las cosas se tiene que en relación con el acta de aplicación de medida sanitaria diligenciada el día 14 de julio de 2016, en las instalaciones de **MEDICINA NUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, se pone de manifiesto que a la fecha de la visita se encontraron no conformidades respecto a los requisitos consagrados en la Resolución 4245 de 2015, aspectos que se consideran no acordes con los requisitos de orden técnico establecidos y en infracción a la normatividad sanitaria; circunstancia que motivó la imposición de la medida consistente en SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN DE RADIOFARMACOS.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

De tal manera, que las actividades realizadas comportan un incumplimiento y constituyen un riesgo para los pacientes destinatarios de los servicios que presta la investigada en lo que hace a exámenes que involucran reactivos de diagnóstico, toda vez que la investigada no contaba con el aval para la realización de tales actividades.

4. **Oficio No. 706 389 17 bajo el radicado número 17023438 del 01 de marzo de 2017.** (Folio 20).

Obra en el expediente a folio 20 el oficio suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, del Invima, mediante el cual remite las diligencias administrativas efectuadas el día 9 de febrero de 2017.

5. **Acta de visita de inspección, vigilancia y control efectuada el día 09 de febrero de 2017.** (Folios 21 vto a 23).

Obra a folios 21 a 23 el acta de visita efectuada el día 9 de febrero de 2017, en la cual obra como situación sanitaria encontrada:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección reportada, entregando el oficio comisorio y explican o el objeto de la visita, se solicitan los documentos técnicos que soporten las actividades llevadas a «bo por MEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA.

Las personas encargadas de atender la vista son el señor Eduardo Andrés Arias en calidad de Coordinador administrativo y Manuela Mira en calidad de Analista de procesos, ambos refieren tener poco tiempo en la empresa y desconocen de información relacionada con 14 última visita por Invima y de la suspensión de actividades relacionadas con el suministro de radioisótopos, se pregunta por la médica nuclear y/o químico farmacéutico encargados de los procesos quien no se encuentra en la empresa por encontrarse en una calamidad doméstica.

Se les comunica que por tener en la actualidad una medida sanitaria vigente, no pueden realizar actividades relacionadas con el uso de 'marcación con radioisótopos (eluciones) y que para el levantamiento de la medida sanitaria previamente deberán contar en Buenas Practicas de Elaboración en radiofármacos emitida por el Invima según la Resolución 445 de 2015

Medinuclear del Valle LTDA queda ubicado en el primer piso de la Clínica Colombia. Se procede a realizar recorrido por las instalaciones de Medinuclear del Valle de LTDA, las cuales cuentan con una puerta de acceso al área administrativa contigua a la ventanilla de atención al ciudadano, cuentan con una oficina por el pasillo de ingreso y un consultorio del médico nuclear el cual cuenta con una puerta de madera que comunica al área de atención y preparación y atención a pacientes, las puerta son en madera, se solicita de un dosimetro para ingresar al área de radiología, No se observa que las instalaciones físicas cuenten con la protección requerida para la prestación del servicio medicina nuclear (traje de plomo y demás implementos), los dosímetros son de lectura posterior. Se anexan nueve (9) fotos de el interior del área de preparación y aplicación de radioisótopos que cuentan con una cabina artesanal y en su interior se observa un generador de Tecnecio 99 sodio pernectato, pinzas, solución salina en frascos, guardián de descarte de agujas, agujas hipodérmicas nuevas y en el piso un generador de tecnecio 99 y en la parte superior con marcado negro la leyenda "30-ene2017". Quién atiende la visita comenta que compran los generadores con la empresa de nombre COMO'. Se procede a solicitar dicho contrato pero no es suministrado Orante el desarrollo de la visita.

La persona encargada de la atención al paciente es la tecnóloga en medicina nuclear quien refiere tener menos de 6 meses en la institución.



**RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Se solicitan las remisiones de servicio de radionúclidos yodo 131 con la empresa contratada de los meses enero y febrero de 2017, entrega soportes de recepción (Ficha de transporte) con la empresa ISOMEDIX TECHNOLOGY SAS ubicado en la ciudad de Cali en la Carrera 49 No 104 A-05 a MEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA, se anexa seis (6) fallos de fecha 11 y 19 de Diciembre de 2016 y 15, 23 y 30 de Enero de 2017, Se anexa pantalla del correo electrónico de la coordinación administrativa (Medinuclear) de fecha 2 de febrero de 2017 en dos (2) folios. Refieren no encontrar más correos de soporte.

Las personas que atiende la visita refieren no contar con conocimiento de la documentación requerida, por el poco tiempo de laborar con la empresa.

Durante el desarrollo de la diligencia se hace presente el señor Gustavo Santana Director de la empresa quien se presenta y procede a buscar la información relacionada objeto de la visita, (Representación Legal, Contratación con Proveedores de Radioisótopos, contratación de Personal, Manual De Funciones), la cual no fue suministrada.

El coordinador administrativo allega documento de Certificado de existencial y representación legal en cinco (5) folios,

MEDINUCLEAR DEL VALLE LTDA cuenta con visita por Alcaldía de Cali, desarrollo Social Servicio De Salud Pública, acta de visita No A01224 de inspección vigilancia y control sanitaria cod MMDS01.03.06.P06 f 27 con concepto DESFAVORABLE con fecha 09 de Noviembre de 2016.

Con lo evidenciado durante el recorrido y con los aportes de solicitud de radisotopos y generador de tecnecio para el diagnóstico en pacientes, la empresa ha hecho caso omiso de la medida sanitaria aplicada por lo que se procede a mantener la medida sanitaria de seguridad efectuada el 14 de Julio de 2016 consistente en Suspensión Total Temporal de actividades de radiomarcación con radionúclidos por no cumplir con las condiciones para Buenas Prácticas de Elaboración en Radiofármacos sin perjuicio a las sanciones a las que haya lugar por parte del Invima. (...)"

El acta de visita de fecha 9 de febrero de 2017, da cuenta que la investigada vulneró la medida sanitaria que le fuere aplicada el 14 de julio de 2016, toda vez que en la visita que le fuere realizada el día 9 de febrero de 2017, se evidenció la realización de actividades sin contar aún con el certificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos y en violación a la medida sanitaria de suspensión de dichas actividades que le fuere aplicada el día 14 de julio de 2016; de tal manera que se encontraba dando continuidad a las conductas violatorias evidenciadas el 14 de julio de 2016 y que se corroboró persistía en su realización para la segunda visita que fuere realizada el día 9 de febrero de 2017.

6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, distinguida con Nit. 805027993-6. (Folios 36 a 37, 38 a 40, 119 a 120).

Obra dentro del expediente a folios 36 al 37, 38 al 40 y 14 al 17 y 41 al 42, copia de certificados relacionados con la existencia y representación legal de la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, distinguida con Nit. 805027993-6, a la fecha de consulta de los mismos la sociedad se encuentra actualmente vigente y se puede identificar a la investigada como persona jurídica con derechos y obligaciones conforme a su objeto social, en el cual se declara la prestación de servicios de diagnóstico y tratamiento de todo tipo de enfermedades; en tal sentido, se encuentra obligada al cabal cumplimiento de la normatividad sanitaria para el desarrollo de su objeto social.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

La sociedad investigada no presentó alegatos de conclusión dentro del término legal previsto que le fuere comunicado.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

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 el Decreto 677 de 1995 y la Resolución No. 4245 de 2015.

La legislación sanitaria establece una serie de obligaciones que son de imperativo cumplimiento para los destinatarios de las normas y en la medida en que no se cumpla con las obligaciones consagradas en las mismas se puede generar un riesgo sanitario, como en el caso que nos ocupa, pues la investigada se encontraba realizando actividades de radiomarcación de juegos de reactivos o kit frío, sin tener un concepto favorable, toda vez que de acuerdo con el acta de inspección que le fuere realizada no estaba dando cumplimiento a las buenas prácticas de elaboración para radiofármacos lo que implica que las actividades realizadas no contaban con el respectivo aval otorgado por el Invima.

En el caso que nos ocupa al no contarse con dicho aval las actividades realizadas devienen en riesgosas para la salud de los pacientes usuarios de los servicios ofrecidos por la investigada; ahora bien

Adicionalmente, la sociedad **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, distinguida con Nit. 805027993-6., incumplió la medida sanitaria que le fuere aplicada el 14 de julio de 2016 y dio continuidad en el tiempo a su conducta violatoria, consistente en realizar actividades de radiomarcación de juego de reactivos o kit de frío, empleando radionúclidos obtenidos de generadores aprobados para uso humano, sin contar con certificado en Buenas Prácticas de Elaboración, toda vez que le fue emitido un concepto técnico de no cumplimiento.

Sea del caso señalar, que en virtud de la situación sanitaria advertida y a la medida sanitaria impuesta el día 14 de julio de 2016, la investigada se encontraba impedida para realizar actividades consistentes en elaboración de radiofármacos.

La referida entidad desatendió una medida sanitaria consistente en la suspensión total temporal de las actividades de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos dio continuidad vigente en el tiempo a la infracción, hecho que quedó plasmado en la segunda visita que le fuere efectuada el día 9 de febrero de 2017.

La actitud omisiva de la entidad de salud de adecuar sus instalaciones y obtener un concepto favorable en buenas prácticas de elaboración de radiofármacos constituye una violación a las normas sanitarias y un riesgo a la salud de la población, circunstancia que puede generar un detrimento en la calidad de la atención de los pacientes, con el agravante que la entidad se encuentra reincidiendo en su conducta infractora toda vez que vulneró la aplicación de la medida sanitaria que le fuere aplicada el día 14 de julio de 2016.

El no cumplimiento de las normas fue evidenciado en las actas de visita realizadas los días 13 y 14 de julio de 2016, 14 de julio de 2016, y 9 de febrero de 2017; y por esta razón incurrieron en la vulneración de las normas sanitarias que establecen:

El Decreto 677 de 1995 *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos,*



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", establece:

"(...)

ARTÍCULO 1o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan principalmente el régimen de registros y licencias control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, <sic> higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización.*

PARÁGRAFO. *Las preparaciones farmacéuticas a que hacen referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.*

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. *Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

Medicamento. *Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad, los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

• **Resolución 4245 de 2015:**

"Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para obtener el certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y adoptar el instrumento para la verificación de las mismas, contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de este acto administrativo.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

2.1. Las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas en donde se realizan actividades con radiofármacos o radionúclidos, juego de reactivos o kit frío y kit caliente, generadores, radiomarcación de muestras autólogas y precursores, para uso humano con fines médicos para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

2.2. Las autoridades sanitarias que realizan actividades de inspección, vigilancia y control sobre la elaboración, almacenamiento y distribución de radiofármacos. Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución, las radiofarmacias industriales que cumplirán los requisitos que establezca este Ministerio, tanto para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, como para la obtención del registro sanitario.

(...)

Artículo 13. Verificación de requisitos de radiofarmacias de mediana y alta complejidad.

Corresponde al INVIMA verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las radiofarmacias de mediana y alta complejidad, aplicando lo establecido en la presente resolución. Las entidades departamentales y distritales de salud, al momento de verificar un servicio de medicina nuclear, se abstendrán de verificar lo relacionado con las radiofarmacias de baja, mediana y alta complejidad por ser competencia del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en la presente resolución. En dicha visita, se deberá tener en cuenta, lo establecido en el artículo siguiente, sobre la transitoriedad de la norma, así las cosas, se deberá solicitar el documento que corresponda, bien sea el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos o el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, según corresponda.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Artículo 14. Transitoriedad. Se establecen las siguientes disposiciones transitorias, así:

14.1 A partir del 1 de julio de 2017, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas que se encuentren funcionando, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER, cumpliendo con los requisitos señalados en la presente resolución.

14.2. Mientras se cumple con el plazo señalado en el numeral anterior, las radiofarmacias hospitalarias y centralizadas deben cumplir los requisitos señalados en los numerales 5.2, 5.3, 5.6, 5.7, 5.8, 5.10, 6.1, 6.2, 6.3 y 6.5 del Anexo Técnico que hacen parte integral del presente acto administrativo, para lo cual tendrán un término de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación de esta resolución. Dichos requisitos serán objeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA—, de conformidad con el procedimiento que para el efecto defina esa entidad.

Artículo 15. Visitas de Inspección. El INVIMA realizará visitas de inspección durante el tiempo de vigencia de la certificación, con el fin de verificar el cumplimiento en las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER. Asimismo, deberá realizar visitas de inspección a los establecimientos que cuenten con autorización sanitaria y con certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, emitida conforme a la Resolución 444 de 2008.

Artículo 16. Medidas sanitarias y sanciones. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA comprueba que las radiofarmacias no cumplen con lo dispuesto en la presente resolución, aplicarán las medidas de seguridad y las sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, de acuerdo con el procedimiento establecido en el Título III Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo."

Respecto a lo procedimental la Ley 1437 de 2011, dispone:

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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.

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.



**RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Artículo 68. Citaciones para notificación personal. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente. Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

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. Cuando 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.

A su vez el Decreto 1437 de 2011 respecto del recurso de reposición señala:

Artículo 76. Oportunidad y presentación. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

Los recursos se presentarán ante el funcionario que dictó la decisión, salvo lo dispuesto para el de queja, y si quien fuere competente no quisiere recibirlos podrán presentarse ante el procurador regional o ante el personero municipal, para que ordene recibirlos y tramitarlos, e imponga las sanciones correspondientes, si a ello hubiere lugar.

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

Artículo 77. Requisitos. Por regla general los recursos se interpondrán por escrito que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación. Igualmente, podrán presentarse por medios electrónicos.

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses. Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente.



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

Para el trámite del recurso el recurrente no está en la obligación de pagar la suma que el acto recurrido le exija. Con todo, podrá pagar lo que reconoce deber.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

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."

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, **MEDINUCLEAR DEL VALLE SAS., con Nit. 805.027.993-6.,** se debe entrar a evaluar el criterio para la graduación de las sanciones a imponer.

Al respecto el artículo 50 de Ley 1437 de 2011, indica:

ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

Respecto al primer punto no quedó probado dentro de la investigación, que la sociedad infractora hubiera ocasionado un daño como consecuencia de las infracciones, sin embargo, si generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado, toda vez, que las actividades realizadas no contaban con el aval expedido por la autoridad sanitaria que acreditara que la entidad cumplía con las buenas prácticas de elaboración y en perjuicio de una medida sanitaria aplicada con anterioridad al día de la última visita; en consecuencia, al no estar debidamente autorizado dichos procesos no existe certeza que el mismo los estuviese realizando la investigada con el lleno de los requisitos previstos en la legislación sanitaria y por ende se genera un riesgo en la salud de los pacientes destinatarios de los mismos. Por lo anterior, este criterio le es aplicable para agravar la sanción.

Respecto del ítem número dos, no existe prueba en el expediente que permita determinar con exactitud el beneficio económico obtenido por la investigada en desarrollo de la actividad calificada como infractora. Por lo expuesto este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.

En lo que hace a la reincidencia en la comisión de la infracción, prevista en el numeral tercero, se aprecia que consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada **MEDINUCLEAR DEL VALLE SAS**, con Nit 805.027.993-6., fue objeto de sanción por los mismos hechos en el proceso sancionatorio número 201500570 con multa de 650 SMDLV, en consecuencia, este criterio le es aplicable para agravar la sanción.

En cuanto al numeral cuarto, si se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria; toda vez que la investigada no acató la medida sanitaria que le fue impuesta el 14 de julio de 2016; en consecuencia, este criterio le es aplicable para agravar la sanción.

En lo que hace referencia al numeral quinto, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos; en consecuencia este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.

En cuanto al numeral sexto, debe indicar el despacho que no se apreció una debida diligencia en su actuar, toda vez que la investigada infringió la medida sanitaria aplicada y persistió en continuar realizando actividades de manera irregular al no contar con el concepto técnico favorable para la realización de actividades en buenas prácticas de elaboración.

Respecto al numeral séptimo, se apreció renuencia y desacato durante el desarrollo de las actividades de vigilancia y control por parte de los funcionarios de este Instituto; en consecuencia, le es aplicable como agravante para incrementar el monto de la sanción.

Finalmente respecto al numeral 8, la investigada no reconoció su responsabilidad por el cargo formulado, en razón a lo anterior le es aplicable este criterio para atenuar la sanción.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S**, con Nit **805.027.993-6.**, sanción pecuniaria consistente en multa de **OCHENTA (80)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La investigada **MEDINUCLEAR DEL VALLE SAS.**, con Nit **805.027.993-6**, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Realizar actividades de radiomarcación de juego de reactivos o kit frío, empleando radionúclidos obtenidos de generadores aprobados para uso humano, sin contar con Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, al obtener concepto técnico de no cumple con la totalidad de los requisitos generales descritos en el numeral 14.2 de la Resolución 4245 de 2015; adicionalmente el 09 de febrero de 2017, se evidenció que se hizo caso omiso a lo ordenado mediante la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total temporal de actividades de buenas prácticas de elaboración de radiofármacos, pues se observó actividades productivas de radiofarmacia.

Tales requisitos incumplidos corresponden a:

✓ En referencia a la dotación:

- No contar con el personal de la radiofarmacia con la dotación necesaria para trabajar en cada área
- No contar con uniformes para cambio de ropa en la calle del personal.
- No contar con gráficas y/o instrucciones escritas para la correcta colocación de vestimenta al ingreso de las áreas.
- No contar con restricción alguna al uso de uniformes a las áreas de trabajo.
- No contar con procedimientos escritos para el lavado y esterilización de la vestimenta empleada en áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarmacia, cuando aplique.
- No verificar el cumplimiento de dichos procedimientos.
- El número de uniformes no es suficiente para garantizar que se mantengan limpios o se puedan cambiar en caso de contaminación radiactiva.
- No contar con procedimientos escritos sobre el manejo de dichos elementos por parte del personal en cada una de las áreas.
- No contar con restricción ni garantía que el personal no ingresa con ropa de calle a las áreas de elaboración, análisis de control de calidad y demás áreas de la radiofarma donde se encuentran materias primas y/o radiofármacos.
- La vestimenta y su colocación no aseguran que los productos están protegidos de la contaminación.
- No contar con vestimenta compuesta de uniforme, guantes, tapabocas, cubre barba (si aplica), polainas y gorro estériles para la preparación y manipulación de radiofármacos e isótopos de administración parenteral y sin desprender partículas.
- La dotación de ingreso para áreas grado C- clase ISO 7 no se encuentra estéril ni está compuesto por gorro, tapabocas y cubre barba (si aplica), calzado o cubre calzado apropiado, guantes libres de talco y traje de una o dos piezas cerrados en las muñecas y con cuello alto.
- La vestimenta usada desprende partículas.
- La dotación de ingreso para áreas grado D- clase ISO 8 no está compuesta por gorro ni cubre barba (cuando corresponda), calzado o cubre calzado apropiado, traje de una o dos piezas; las áreas no están clasificadas.
- El uso y lavado de uniformes no elimina el riesgo de contaminación hacia el producto.



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

- No se toman medidas de limpieza y sanitización para los blindajes, de manera que no generen contaminación hacia las preparaciones.
- ✓ En referencia al saneamiento e higiene, seguridad y salud en el trabajo y protección radiológica:
 - No se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene de manera que incluya a todo el personal.
 - No se tiene documentado el programa de saneamiento e higiene de manera que incluya las instalaciones.
 - No cuenta con procedimientos escritos y registros de limpieza y desinfección de áreas.
 - Los implementos de limpieza usados en la elaboración y/o fabricación desprenden partículas, no se encuentran en buen estado y no son independientes de los usados en otras áreas de la radiofarmacia.
 - Los implementos de limpieza no se identifican plenamente, según el área donde se utilicen.
 - No cuenta con las áreas independientes de las áreas de elaboración, para el lavado y almacenamiento de los implementos de aseo.
 - El programa de saneamiento e higiene no incluye equipos y aparatos, materiales y recipientes usados en la elaboración, acorde a procedimientos documentados.
 - No cuenta con procedimientos documentado y registros escritos de limpieza y desinfección de las cabinas de flujo laminar y/o cabinas de seguridad biológica y/o cabina de extracción y/o aisladores asépticos, de acuerdo a procedimientos definidos.
 - No cuenta con protocolo documentado de limpieza desinfección de las celdas calientes y celdas empleadas en la dosificación de radiofármacos.
 - Las áreas de preparación y dispensación no son inspeccionadas para asegurar la limpieza y despeje de línea antes de iniciar la producción.
 - No se cuenta con registros
 - No se cuenta con las fichas técnicas de los diferentes agentes de limpieza y sanitización.
 - Las soluciones sanitizadas usadas en áreas asépticas no son filtradas ni preparadas con agua estéril.
 - No está definida ni documentada la política de rotación, preparación (incluida filtración), tiempo de vida útil y tiempo de exposición de los agentes de limpieza y sanitización.
 - No se llevan registros al respecto.
 - No cuenta con los registros que demuestren la eficacia de los sanitizantes.
 - No se realiza monitoreo microbiológico de ambientes, superficies de áreas y equipos, así como para el personal y producto terminado, con una periodicidad definida.
 - No se encuentra documentada la frecuencia, toma de muestra y los límites de acción y alerta del monitoreo microbiológico.
 - No se realiza y registra el control microbiológico de las celdas semiautomatizadas o automatizadas empleadas en la dosificación de radiofármacos PET.
 - En el programa de saneamiento no se define la investigación y prevención de las posibles fuentes de contaminación del radiofármaco.
 - No se supervisa la disposición final de residuos y desechos que requieren tratamiento especial.
 - No se dispone de procedimientos escritos relacionados con higiene personal ni se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas productivas.
 - No se cuenta con el procedimiento de ingreso a la radiofarmacia.
 - EL personal involucrado en procesos productivos, no observa de manera crítica altos estándares de higiene personal.



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

- No se cuenta con procedimiento de ingreso a las diferentes áreas de producción, almacenamiento y análisis de control de calidad.
 - No se cuenta con carteles alusivos al lavado y sanitización de manos antes del ingreso y salida del área de la radiofarmacia.
 - No se encuentran documentadas las normas de acceso a las áreas de elaboración y análisis de control de calidad para personal operativo y visitante.
 - No cuenta con sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo.
 - Nos encuentra documentado y disponen de los registros de implementación.
 - Los extintores no tienen accesos libres y delimitados.
 - No están vigentes las cargas de los extintores.
 - No existen planos y señales de evacuación.
 - No se encuentra documentado el procedimiento de notificación de incidencias relacionadas con la elaboración de radiofármacos
- ✓ En referencia al devolución de materiales y radiofármacos:
- No se registran y documentan las devoluciones y sus causas.
 - No cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de devoluciones de dosis.
 - La documentación no abarca todos los aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos- BPER.
 - No cuenta con un listado maestro de procedimientos.
 - No existe un procedimiento para asegurar que los documentos están diseñados, preparados revisados, aprobados, firmados y fechados de manera uniforme.
 - No existe un procedimiento escrito para actualización periódica, modificación, distribución y manejo de documentos obsoletos, por personas autorizadas.
 - Cada documento no se encuentra debidamente codificado no llevan la fecha de su emisión y vigencia y el nombre, firma y cargo de la(s) persona (s) responsable (s) y autorizada (s)
 - No dispone de un procedimiento documentado que indique que la modificación de un registro debe ser firmada, fechada y además debe poder ser leída la información original que fue modificada.
 - No cuenta con registro de todas las operaciones efectuadas o completadas de los radiofármacos elaborados y no se archivan mínimo un año del vencimiento de la vida útil de los radiofármacos elaborados.
 - No están definidas, documentadas y no se cumplen las buenas prácticas de documentación (corrección de datos erróneos, legibilidad, permanencia, exactitud, puntualidad de los riesgos, datos claros, verdaderos, precisos, directos, entre otros).
 - Las especificaciones para materiales, insumos y producto terminado no se encuentran acogidas dentro del sistema documental.
- ✓ En referencia al sistema de gestión de calidad:
- No se encuentra documentado un mecanismo de evaluación de la eficacia del sistema de gestión de calidad.
 - No se encuentra documentado el procedimiento para la liberación de los radiofármacos, pues la liberación de HMPAQ está documentado a 90% y se ejecuta a otro porcentaje.
 - No existe procedimiento escrito para el estudio, manejo y autorización de desviaciones durante el proceso productivo.
 - Los controles en proceso, ponen en riesgo la calidad del producto.
 - No existen procedimientos de operación, que permiten verificar periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada.



RESOLUCIÓN No. 2019057283

(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

- El personal del área de análisis de control de calidad no participa en el estudio de las peticiones, quejas y reclamos.
 - El estudio de las peticiones, quejas y reclamos no se hace extensivo a otros lotes del radiofármaco y/o radiofármacos relacionados con el objeto de la petición, queja y reclamo.
 - No se anexan a los registros de las peticiones, quejas y reclamos los soportes de las decisiones y medidas tomadas, durante la investigación y estudio de la misma.
 - No se dan a conocer a la alta dirección y/o diferentes áreas del establecimiento y/o institución.
 - No se estudia la repetición de defectos reportados en las peticiones, quejas y reclamos.
 - Está definida la frecuencia para llevar a cabo dicho estudio
 - No se informa a las entidades competentes la adopción de medidas tomadas frente a defectos, deterioros u otros problemas relacionados con los radiofármacos.
 - No se establecen ni documentan las posibles causas cuando un radiofármaco no reúne los criterios de aceptación para ser administrado a los pacientes.
 - Las auditorías internas no se realizan regularmente ni está definida la frecuencia de las mismas. No está definido en el procedimiento la frecuencia de auditorías.
 - No se realizan auditorías internas puntuales en ocasiones especiales.
 - No existe un programa de seguimiento para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas implementadas en respuesta a los hallazgos de las auditorías internas.
 - El alcance de la auditoría interna no incluye los diferentes elementos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos- BPER, incluido el Sistema de Gestión de Calidad. No incluye procesos de radiomarcación, control de calidad, entre otros.
 - El personal que conforma el equipo de auditoría interna no es experto en la elaboración y análisis de control de calidad de radiofármacos.
 - No se encuentran documentados los criterios para establecer la frecuencia de la auditoría interna.
 - El informe no incluye resultados de la auditoría interna, evaluación, conclusiones y medidas correctivas. Se evidencia en los reportes de las dos últimas auditorías realizadas que las conclusiones son idénticas a pesar que las áreas auditadas fueron diferentes.
 - No se realiza ni documenta el seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorías internas.
 - El informe de la auditoría interna es evaluado por el director técnico de la radiofarmacia.
 - No se realizan auditorías de calidad complementarias a las auditorías internas.
 - No está documentado el instrumento de verificación para la realización de las auditorías internas de calidad.
 - El mismo no incluye los diferentes aspectos de las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.
 - No se llevan registros en los formatos establecidos del plan de auditorías, informe y seguimiento a las acciones planteadas.
 - No está definido el responsable de realizar seguimiento a las acciones planteadas a los hallazgos de las auditorías internas.
 - Dicha auditoría no se extiende a proveedores y contratistas.
 - El equipo de evaluación de proveedores no es multidisciplinario.
 - No está establecido y documentado el procedimiento para la evaluación de proveedores. No hay procedimiento.
- ✓ En referencia al sistema de obtención de agua grado farmacéutico:
- No cuenta con un sistema de obtención de agua grado farmacéutico, para ser empleada en la radiofrecuencia.



RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

- No se realiza mantenimiento de este periódicamente.
 - No se realiza el análisis de control de calidad al agua obtenida.
 - Estos controles no se realizan con periodicidad.
 - No se registran.
- ✓ En referencia a materiales:
- Los materiales que ingresan, no son sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción.
 - Los materiales y productos no se almacenan bajo condiciones ambientales establecidas por el fabricante.
 - No se garantiza la rotación de las existencias de materiales y productos.
 - No se realiza mediante ningún sistema.
 - No se verifica que dichos materiales no tengan defectos que puedan afectar la integridad y calidad de los productos.
 - No se cuenta con procedimiento escrito para la adquisición de las materias primas.
 - No se cuenta con especificaciones para materias primas donde se hace una descripción detallada de las mismas.
 - Los contenedores de las materias primas recibidas se limpian antes de su ingreso al área de almacenamiento.
 - Los contenedores averiados, no son inspeccionados por personal de análisis de control de calidad.
 - No se identifican todos los contenedores de materias primas recibidos como mínimo con: nombre, código, número de lote, fecha de recepción, proveedores y fecha de vencimiento.
 - No se garantiza el uso de materias primas aprobadas y con fecha de vencimiento vigente.
 - No se identifica cada materia prima de acuerdo con su condición (cuarentena, en prueba, aprobada, rechazada, devuelta o retirada, entre otros).
 - La dispensación de las materias primas no se realiza por personal autorizado ni conforme a procedimiento escrito.
 - Para la adquisición, manipulación y control de los materiales de envasado se sigue el procedimiento similar al descrito para materias primas.
 - No se cuenta con especificaciones para el material de envasado donde se hace una descripción detallada del mismo.
 - No se dispone de un procedimiento escrito aprobado y documentado para el suministro de materiales de envasado.
 - Las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos no se almacenan y distribuyen y transportan bajo acceso restringido.
 - No se destruye todo tipo de material de envasado primario o material impreso desactualizado u obsoleto y no se registra esta actividad.
 - Los materiales enviados al área de envasado no son examinados en cuanto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado, antes de ser utilizados.
 - No está documentado un procedimiento para el manejo de materiales y productos rechazados y no se identifica esta condición.
- ✓ En referencia a farmacovigilancia:
- No disponen de los registros de reporte de evento adverso de radiofármacos a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente. No se encuentra inscrito al programa de farmacovigilancia.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019057283
(18 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604989

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el Nit. 805.027.993-6, sanción consistente en multa de **OCHENTA (80)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la **Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 Nro.64-28 Piso 1º, Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente de la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la **MEDINUCLEAR DEL VALLE S.A.S.**, identificada con el Nit. 805.027.993-6, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero Suarez

