



La salud  
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000212 De 21 de Febrero 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 dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

|                        |                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCIÓN No.:        | 2020005330                                                                 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | No. 201607797                                                              |
| EN CONTRA DE:          | CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD<br>LTDA, HOSPIFARMED SAS                |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 14 de Febrero de 2020                                                      |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA<br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No 2020005330 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 notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **24 FEB. 2020**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

  
PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2020005330 del 14 de febrero de 2020, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201607797., en veintinueve (29) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 pm.

PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ

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

Proyectó: Fredy Castillo P



La salud  
es de todos

Minsalud

## NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000212 De 21 de Febrero 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 dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

|                        |                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCIÓN No.:        | 2020005330                                                                 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | No. 201607797                                                              |
| EN CONTRA DE:          | CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD<br>LTDA, HOSPIFARMED SAS                |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 14 de Febrero de 2020                                                      |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA<br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No **2020005330** 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 notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

### ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de \_\_\_\_\_, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

  
**PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ**

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2020005330 del 14 de febrero de 2020, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201607797., en veintinueve (29) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 pm.

**PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ**

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

Proyectó: Fredy Castillo P



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por el Director General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201607797, adelantado en contra de de las sociedades **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante auto No. 2018012381 del 12 de Octubre de 2018, proferido por este despacho se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201607797 y se decretaron la práctica de unas pruebas. (Folios 33 al 36)
2. Mediante auto No. 2019014944 del 5 de Diciembre de 2019 se trasladaron cargos en contra de las sociedades **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de Medicamentos (folio 114 al 125)
3. Mediante oficio No. 0800PS-2019057168, con radicados salientes 20192064023, 20192064022 y 20192064021 del 05 de Diciembre de 2019, así como a los correos electrónicos [hospifarmed@hotmail.com](mailto:hospifarmed@hotmail.com), [contador@syd.com.co](mailto:contador@syd.com.co) y [blanca.quintero@hotmail.com](mailto:blanca.quintero@hotmail.com), se remitió comunicación a los representantes legales y/o apoderados de las sociedades **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, con el fin de notificarlos del auto antes mencionado de forma personal. (Folio 111 al 113 y 126 a 128)
4. Teniendo en cuenta la solicitud de notificación vía correo electrónico por parte de la sociedad **SYD COLOMBIA**, el día 16 de Diciembre de 2019, se notificó mediante correo electrónico del traslado de cargos a la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7 de conformidad con el Artículo 56 de la ley 1437 de 2011. (Folios 146 a 152)
5. De igual manera la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6 fue notificado por correo electrónico entregado y abierto a través de certimail el 16 de Diciembre de 2019, según autorización de la cámara de comercio (folio 153 al 156)
6. Ante la no comparecencia de la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4., se envió el aviso No. 2019001802 del 16 de Diciembre de 2019, con radicado 20192066041 del 16 de Diciembre de 2019, debiéndose notificar por aviso web desfijado el 14 de enero de 2020, ya que no fue posible tener evidencia de su entrega, quedando así debidamente notificado. (Folios 197 y 198)
7. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado los investigados presentaran los descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
8. Encontrándose dentro del término legal, el Representante legal de la **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, mediante radicado 20201003201 de 10

Página 1



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

de enero de 2020, presentó manifestación escrita sobre el pliego de cargos en su contra solicitando la práctica de pruebas: (folios 166 a 178)

9. Así mismo, dentro del término legal el Representante legal de la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, mediante radicado 20201003885 de 13 de enero de 2020, presentó manifestación escrita sobre el pliego de cargos en su contra y solicitó la práctica de pruebas: (folios 179 a 196)
10. Vencido el término legal, el Representante legal y/o apoderado de la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, No presento manifestación escrita sobre el pliego de cargos.
11. En cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el día 28 de Enero de 2020, a través de Auto N°. 2020000810, este Despacho dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil, dentro del presente proceso contando con diez (10) días adicionales para controvertir las pruebas y presentar los alegatos respectivos (folio 227 al 229)
12. El Auto N°. 2020000810 del 28 de Enero de 2020 fue comunicado por oficio 0800PS - 2020002912 con radicados 20202002865, 20202002864, 20202002866 y 20202002868 el 28 de Enero de 2019 (folio 239 al 242).
13. Dentro el término legal, la sociedad investigada **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, presentó alegatos de conclusión folio 243 al 248.
14. Dentro el término legal, la sociedad investigada **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6 y la Sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, No presentaron alegatos de conclusión.

### DESCARGOS PRESENTADOS POR LA CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.

La sociedad investigada **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, presentó escrito de descargos mediante el radicado No 20201003201 de 10 de enero de 2020, a través de su representante legal, manifestando lo siguiente:

(...)

### FUNDAMENTOS PARA DESCARGOS

*ANTECEDENTES PRIMERO: Según visita INVIMA del 09 de febrero del 2017, a las instalaciones del establecimiento Clínica VIDACOOPT alta complejidad LTDA con NIT 802.018.505-6 la cual la actuación de lleva a cabo por la profesional especializada CLAUDIA ESPERANZA GOMEZ PARRA y el técnico operativo ALEXANDER HEREDIA, los cuales ingresan en compañía de dos personas más la cual solo una se identificó como Víctor Gómez de la Policía Fiscal Aduanera, la otra persona no dio su nombre y seguido solo manifestó ser perito.*

*Señalaron al iniciar la diligencia que llegaban por una información la cual tenía que ver acerca del producto SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml con números de lotes 1043809 y 1055377. Dentro del recorrido en las instalaciones los funcionarios del INVIMA estuvieron en la oficina de facturación donde fueron atendidos en compañía del funcionario de la POLFA, mientras que la persona que los acompañó fue quien inspecciona todas las áreas de la clínica y quien fue el que halló los supuestos medicamentos de SURVANTA, los cuales al cerrar la actuación de visita en dicha acta, los funcionarios del INVIMA manifestaron que eran falsos, a lo que se le solicitó un oficio y de donde llegaban a esa conclusión.*



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Se manifestó por parte del funcionario ALEXANDER HEREDIA, que el señor que los acompañaba que era de la empresa JURITECH, era perito de ABBVIE y que había manifestado que eran falsificados, a lo que se les solicitó dejar copia de dicho peritaje y se les solicitó en base a que principios, instrumentos utilizados y características se habían realizado las apreciaciones y comparaciones para llegar a dicha conclusión, para lo cual jamás entregaron ningún tipo de dictamen pericial; preliminar como se debe realizar para salvaguardar la garantía el debido proceso y no incurrir en una diligencia administrativa viciada por actuaciones las cuales se llevaron a cabo de manera irregular, fundamentándose en lo siguiente

1. En el acta autocomisorio solo se evidencia que ampara el ingreso a dos funcionarios del INVIMA como son profesional especializada CLAUDIA ESPERANZA GOMEZ PARRA y el técnico operativo ALEXANDER HEREDIA, no se evidencia la autorización del ingreso del funcionario de Policía Judicial y del Perito de la empresa Juritech, para lo cual nos encontramos para ese momento en una violación y atropello, allanamiento ilegal.
- 2 La inspección de la clínica la realizó la persona la cual se identificó una vez se tomó recepción del acta final que se levantó por parte del INVIMA como MEYER CAÑON de JURITECH, quien de manera desafiante ingreso a todas las áreas de la clínica y fue quien realizó el decomiso y/o incautación de dichos elementos.
- 3 Se solicitó a los funcionarios del INVIMA dejar en el acta registrado los instrumentos utilizados y el peritaje preliminar sobre las cajas incautadas del medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, para lo cual nos manifestaron que eran parte de una investigación en la fiscalía 27 seccional de Propiedad Intelectual, que se podía solicitar copia del peritaje en dicho despacho.
4. Se investiga la clínica VIDACOO por presuntamente almacenar y aplicar medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml fraudulento, el cual se obtuvo de forma lícita de comercio a la empresa HOSPIFARMED, la cual el INVIMA solicitó las facturas y como se manifestó estábamos implementado un nuevo sistema software para manejar archivos digitalizados.
5. Posteriormente se solicitó a la fiscalía 27 seccional de la unidad nacional de propiedad intelectual, copia del peritaje de las cajas con el fin de tener copia y entender de la mejor manera cuales fueron las técnicas, instrumentos, características en las cuales se basó el señor MEYER CANON para dictaminar que las cajas que encontró el y que el incauto eran falsas; para lo cual no se obtuvo respuesta alguna.
6. Se fue objeto de inspecciones y solicitudes por parte de Policía Judicial Y LA FISCALIA 27 seccional, donde solicitaron copia de facturas, historias clínicas y demás elementos necesarios para esclarecer dichos hallazgos, lo cual se colaboró y se entregó la información.
7. Se allegó solicitud por parte de la superintendencia de salud, en la cual solicitaban información acerca de facturas, historias clínicas sobre la adquisición del medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, objetos de incautación por parte de INVIMA los días 9 y 10 de febrero del año 2017, para lo cual se dio respuesta que dichos documentos originales fueron tomados por el INVIMA, además que en la fiscalía 27 seccional se adelantaba el proceso penal y que allí reposaban al parecer las cajas incautadas, las cuales hasta el día de hoy no se conoce análisis pericial de forma concreta y formal, un oficio con los estudios de elementos dubitado e indubitado, esto con el fin de poder hacer un señalamiento directo e identificar responsables
8. Se fue objeto y de sellamiento la clínica VIDACOO, por parte de los medios con respecto a que pacientes neonatos fallecieron por la aplicación de medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, para lo cual según se pudo conocer por parte de la clínica en dicho archivo de la investigación con radicado No. 110016000090201700021 que reposa en la fiscalía 27 seccional de la unidad derechos humanos de la ciudad de Bogotá, el investigador Víctor Gómez quien estuvo en la clínica para las fechas 9 y 10 de febrero del año 2017, informa que el INVIMA no realizó estudio documentológico, ya sea con su laboratorio u otro como podría ser enviarlos en cadena de custodia al laboratorio fabricante para obtener un peritaje oficial y que incluso dichas cajas por ser partícipes dentro de una investigación judicial debieron en su momento se renvidas por parte del INVIMA a la fiscalía, entendiéndose que cuando se habla de medicamento fraudulento y medicamento falsificado son dos



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*términos distintos según lo establecido en el decreto 677 del 95, incluso que al tratarse como se señala y se es víctima del INVIMA que dichos neonatos murieron al parecer por la aplicación de dicho medicamentos, en dicho informe el investigador hace el análisis profundo sin ser un profesional en la salud. Y si fuera el caso fiscalía podría obtener orden mediante un juez y exhumar los cadáveres y realizar inspecciones y establecer causa probable de muerte.*

9. Con respecto a la visita señalada de fecha 9 y 10 de febrero del 2017, mediante auto comisorio INVIMA No. 704-0646-17 con el fin de realizar inspección sanitaria, señalan que el señor MEYER CAÑÓN realizó reconocimiento entre una muestra de retención y los viales hallados en la clínica y realizó el análisis de etiquetas, cajas, tipos de letras, colores, diagramación física del producto y determino que los productos no corresponden a uno original. Ahora en ningún momento en dicha acta el INVIMA señala como realizó dicha comparación toda vez que dichas características se pueden determinar utilizando instrumentos como lo son los utilizados por peritos documentológico de la DIJIN, POLFA, SIJIN, CTI y que incluso y como es de conocimiento de esta entidad en los laboratorios calificados para dichos fines, ya que no es comparar colores a simple vista, las cajas de medicamentos son expuestas a cambios no bruscos pero que si debitan las características de color dependiente el tipo de gravado y tinta utilizada y que no es lo mismo para todos los medicamentos y que cambia incluso dependiendo del lote impreso, ahora toca establecer que el señor perito MEYER CAÑÓN, tomo como referencia la supuesta caja original del mismo lote del producto encontrado para realizar la comparación, o de lo contrario si el dejó alguna certificación en dicha visita sobre el tipo de impresión de las cajas son las mismas y el troquelado y cantidad de tinta para cualquier tipo de lote.

10. No se observa dentro de las actuaciones del INVIMA la certificación por parte de laboratorios ABBVIE sobre si el señor MEYER CAÑÓN quien realizó la inspección a la clínica e incauto las cajas es efectivamente perito de dicha marca y que está facultado para determinar la originalidad de medicamentos con solo mirar la caja.

EN CALIDAD DE INVESTIGADA LA CLINICA VIDACOOOP EN EL PROCESO DE REFERENCIA SE ENCUENTRO SUSCRITA A LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD CONSAGRADAS EN EL DECRETO 677 DE 1995, AY B; EN LOS SIGUIENTES TÉRMINOS: Inciso A - El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad. Respetuosamente solicito a su despacho: la verificación en la base de datos Invima, con el fin de corroborar que la suscrita investigada, no ha sido objeto de medida sanitaria de seguridad diferente a la que motiva el presente proceso, como tampoco ha estado vinculado a un proceso distinto al citado en la referencia. Inciso 8 — Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio. ES FUNDAMENTAL QUE EL DESPACHO TENGA EN CUENTA EL SIGUIENTE ANÁLISIS DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY 1437 DE 2011, EL CUAL SE REFIERE A LA GRADUACIÓN DE SANCIONES POR INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS, CON LA FINALIDAD DE SOLICITAR SE APLIQUEN EN FAVOR DEL SUSCRITO INVESTIGADO EN EL PRESENTE PROCESO: Solicito al despacho de Dirección de responsabilidad Sanitaria -Invima, verifique en su base de datos oficial, con el fin de concluir que no he estado vinculada a otras medidas de Seguridad sanitaria y/o investigaciones, peticionó se haga un análisis minucioso a las visitas posteriores de 1VC, a las instalaciones, y además se obtenga de Fiscalía o en su defecto de la misma entidad o el laboratorio fabricante copia del estudio técnico como norma documentológico de los medicamentos que fueron incautados con el fin de llevar a cabo y respetar el debido proceso, ya que es evidente la desaparición de las causales que originaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión: No existe ningún incidente reportado por INVIMA donde se relacione al investigado con actividades orientadas a la comercialización y obtención de medicamentos fraudulentos. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: Como propietaria del establecimiento nunca tuve intención de llevar a cabo una conducta que oculte el estado de cada una de las actividades realizadas en las instalaciones, pese a los imprevistos evidenciados, la forma irregular como ingresaron extraños e incautaron medicamentos los cuales nunca se le hicieron estudios y en base a eso este despacho manifiesta que son fraudulentos y que en su defecto insinúa que los neonatos que fallecieron fueron inducidos por la aplicación de los mismos, pero no tomo en cuenta el informe de policía judicial que reposa en la investigación de fiscalía donde la misma entidad INVIMA destruyo las cajas sin previo peritaje técnico de comparación de elementos dubitado e indubitados violando el artículo 29 de la constitución Policita de Colombia.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD* la corte constitucional en Sentencia T-832A/13 se ha pronunciado de la siguiente manera "El principio de favorabilidad se aplica en aquellos casos en que surge duda en el operador jurídico sobre cuál es la disposición jurídica aplicable al momento de resolver un asunto sometido a su conocimiento, al encontrar que dos o más textos legislativos vigentes al momento de causarse el derecho, gobiernan la solución del caso concreto. En estos eventos los cánones protectores de los derechos del trabajador y la seguridad social ordenan la elección de la disposición jurídica que mayor provecho otorgue al trabajador, o al afiliado o beneficiario del sistema de seguridad social El texto legal así escogido debe emplearse respetando el principio de inescindibilidad o con globalmente, es decir, aplicarse de manera íntegra en SU relación con la totalidad del cuerpo normativo al que pertenece, sin que sea admisible escisiones o fragmentaciones tomando lo más favorable de las disposiciones en conflicto, o utilizando disposiciones jurídicas contenidas en un régimen normativo distinto al elegido". Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso y en virtud del principio según la duda se resuelve a favor del investigado, no hay la convicción necesaria para sancionar, se carece de ella. En consecuencia realizo la siguiente: PETICION PRINCIPAL: Solicito la Revocatoria del Auto No. Auto No. 2019004593 (30 de Abril de 2019), por la violación al artículo 29 de la constitución política de Colombia.

Nuevamente se recalca y se eleva la solicitud al despacho que en cuanto a los medicamentos que se incautaron por parte del INVIMA, que este despacho realice las pruebas y peritajes técnicos pertinentes que permitan tener claridad si son o no fraudulentos como lo manifestó el señor MEYER CAÑON, que además se llame al investigador de POLFA, Víctor Gómez con el fin que explique por qué la investigación se archivó y en cintra de la Clínica no se evidencio que dichos elementos incautados eran falsos, para ayudar al despacho el abonado del investigador es 3505186703.

En cuanto a las visitas posteriores, la clínica se encuentra realizando las mejoras y las acciones pertinentes para seguir brindando un servicio óptimo a los usuarios, con respecto a esas visitas la clínica acata cualquier disposición que tome el despacho, lo que si rechazamos es la manera como nos señalan de tener y suministrar medicamentos falsificados sin tener la prueba reina o un estudio técnico que lo confirme.

Se recibe notificaciones al correo castillaquerreroquillermomqmail.com y teléfono de contacto celular 350 667 1408.

Se adjunta poder otorgado por la señora BLANCA QUINTERO al suscrito, informe de Policía Judicial.

La sociedad investigada **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, mediante radicado 20201003885 de 13 de enero de 2020, a través de su representante legal presento escrito de descargos.

### PRONUNCIAMIENTO SOBRE EL PROCEDIMIENTO

**CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONADORA DEL ESTADO (INVIMA) PARA VINCULAR A LA SOCIEDAD S y D QUE IMPOSIBILITA SU VINCULACIÓN O SANCIÓN.** La potestad sancionatoria del Estado ejercida a través del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-** mediante el auto de traslado de cargos No. 2019014944 **ADOLECE DE CADUCIDAD** lo cual se sustenta en virtud de las siguientes consideraciones:

La potestad sancionatoria del Estado ejercida a través del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-** mediante el auto de traslado de cargos No. 2019014944 **ADOLECE DE CADUCIDAD** lo cual se sustenta en virtud de las siguientes consideraciones:

La ley 1437 de 2011 en su artículo 52 establece "**CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA.** Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones **caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de**

Página 5



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

**la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver."**

Ahora bien, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA - resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201607797 EN EL AÑO 2016 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria en los hechos que tuvieron lugar en la CLINICA VIDACOOOP. La entidad indaga por la adquisición de los productos para lo cual se verifica con el químico farmacéutico las entradas del año 2016 y lo corrido del 2017, encontrando que en este periodo se ha adquirido un vial en el mes de septiembre de 2016 mediante factura de venta de SYD COLOMBIA S.A., No. 159909 de fecha 06-09-2016, donde se adquirió 1 vial de 4 ml de SURFACTANTE PULMORAR SURVANTA x 4, con lote 1055377 y fecha de vencimiento 30-09-2017. Lo anterior sitúa los hechos que dan lugar al presente procedimiento sancionatorio en el 6 de septiembre de 2016, fecha superior a los 3 años que posee INVIMA como autoridad sanitaria sancionadora. Los cargos formulados contra S y D como presunto infractor son de manera resumida por:

a. adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTAC) BERACTANTE 25 mg/mL vial de 8 ml, SURVANTAC) BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serio, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Certificado

b. adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serio, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

c. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento, seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTAC) BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

Lo anterior denota entonces la propia noción y conocimiento que tiene la entidad INVIMA sobre que la fecha de los presuntos hechos constitutivos de sanción OCURRIERON AL MOMENTO DE LA ENTREGA DEL PRODUCTO, ES DECIR EL DIA 6 de septiembre de 2016, y siendo que MAS DE 3 AÑOS DESPUES, EL DIA 19 DE DICIEMBRE DE 2019, FECHA EN QUE SE SURTE LA NOTIFICACIÓN, LA AUTORIDAD SANITARIA APENAS SE DISPONE A FORMULAR CARGOS, siendo que el proceso sancionatorio se encontraba abierto desde el año 2016 con el radicado 201609797 y que el auto 2019014944 es meramente un auto de traslado de cargos.

El termino se debe comenzar a contar desde el año 2016, cuando el INVIMA como agente del Estado y como entidad en cabeza de la que se encuentra la potestad sancionatoria tiene conocimiento de los hechos constitutivos de posible responsabilidad sanitaria, y es desde ese conocimiento de los hechos que se debe comenzar a contar el termino de los tres (3) años para que se configure la caducidad, no desde que se percata de la existencia de más actores dentro del hecho, pues esto daría pie a un potencial sancionador desmedido en el que los administrados se encuentren amenazados por la posibilidad de la administración de levantar cargos en cualquier momento por hechos de los que la entidad tuvo conocimiento desde incontable tiempo anterior, contrariando los principios del derecho sancionatorio en Colombia y generando un exceso.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

Corolario a lo anterior, la entidad debe percatarse de la fecha de apertura del proceso de radicado 201609797, lo que sucedió en el año 2016, proceso sancionatorio marco dentro del cual se generó el auto 2019014944 de fecha 5 de diciembre de 2020, y percatarse que es desde esa fecha que se debe comenzar a contar con el término de la caducidad y tener en cuenta que el auto fue notificado el día 19 de diciembre de 2019.

### PRONUNCIAMIENTO SOBRE LOS CARGOS SOBRE EL PRIMER CARGO:

"1. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ 1026497 y registros sanitarios 201311 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin sedo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contra vía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

La sociedad S y D COLOMBIA S.A. manifiesta que únicamente ha comercializado con la sociedad CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA. El medicamento denominado SURVANTAC) BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, tal como se evidencia en la factura de venta No. 159909 emitida por S y D COLOMBIA S.A. Por lo tanto, S y D COLOMBIA S.A. ES FALSO EL CARGO FORMULADO pues S y D. no ha adquirido, ni tenido, ni almacenado y aún menos comercializado el objeto material que sustenta el cargo esgrimido con la CLÍNICA VIDACOOPT, desconociendo la entidad o persona de la cual la CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA obtuvo dicho medicamento, así como también desconoce el carácter legítimo o fraudulento del mismo toda vez que nunca ha tenido contacto con este.

### SOBRE EL SEGUNDO CARGO:

"2. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTAC) BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 201211 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario 201214 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serio, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contra vía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma."

La sociedad S y D únicamente ha adquirido, tenido, almacenado y comercializado a la sociedad CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA el medicamento denominado SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML. Sin embargo, esto se ha hecho dentro de todos los parámetros legales y en observancia de la normativa nacional que rige la comercialización, almacenamiento, transporte de medicamentos y las condiciones técnicas referentes a estos. Asimismo, La sociedad S y D COMERCIALIZADOR CERTIFICADO de ABOIT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., quien pasa a ser ABBVIE S.A.S., sociedad legalmente constituida identificada con el NIT.900.524.524-9 quienes son los FABRICANTES de SURVANTAO BERACTANTE tal como lo evidencian las certificaciones que se anexan al presente descargo,

De igual manera, como ya se dijo, se manifiesta que de los lotes mencionados en el cargo que se está respondiendo la sociedad S y D ÚNICAMENTE ha comercializado con la CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA el medicamento denominado SURVANTAO SERACTANTE 25 mg/mL X 4ML identificado con el Lote No. 1055377 tal como consta en la factura de venta No. 159909 del 6 de septiembre del 2016. Los procesos de S y D, tal como lo confirma la documentación allegada como soporte, certifican la calidad de los medicamentos que comercializamos, así como también la seguridad de los procesos. Situándose en los hechos que dan lugar al presente procedimiento no se encuentra correlación entre los 10 lotes de medicamentos por los que se formula el segundo cargo con S y D, toda vez que, como se reitera, S y D únicamente comercializó una unidad de SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, que fue la identificada con el Lote No. 1055377, tal como lo demuestra factura de venta No.159909 del 6 de septiembre del 2016, que tal como se soporta en las pruebas contaba con una

Página 7



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

calidad certificada ya que este provenía no solo del laboratorio fabricante ABBVIE S.A.S., con lo que se tiene que no se adquirió, tuvo, almacenó ni comercializó medicamento alguno sin los requisitos de calidad y legitimidad, y que luego de la entrega del medicamento a la CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA, S y D ya no puede adquirir responsabilidad ni conocimiento sobre la adquisición, comercialización, manejo, tenencia, dispensación, almacenamiento ni administración que realice la entidad compradora, así como tampoco la sociedad S y D tiene registro o conocimiento de la razón por la cual el medicamento entregado no posee las características del original, que fue adquirido DIRECTAMENTE DEL FABRICANTE y distribuido a la CLINICA VIDACOOPT integralmente como fue recibido, verificado por los controles de calidad de la empresa que se trataba de un medicamento legítimo, como se soporta en el Acta de recepción técnica del producto SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML que se anexa al presente documento.

### SOBRE EL TERCER CARGO:

"3. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento, seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA LA- S Y D COLOMBIA S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma."

Sobre este cargo se recalca que S y D. UNICAMENTE ha comercializado con la CLÍNICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA el medicamento denominado SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML identificado con el Lote No. 1055377 tal como consta en la factura de venta No. 159909 del 6 de septiembre del 2016, el cual contenía su respectivo número de lote. De igual manera, las condiciones de temperatura en las cuales se entregó el medicamento SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML (único comercializado con CLINICA VIDACOOPT), lo cual se evidencia con la recepción de este por parte de la Clínica. La presunta tabla de Excel que se relaciona en el auto que vincula a SyD en el proceso sancionatorio no es prueba idónea para demostrar que el medicamento no se encontraba refrigerado, no habiendo certeza de la fecha ni la hora en que dicha tabla fue diligenciada, más si habiéndola del momento en que se recibió el medicamento por parte de CLINICA VIDACOOPT, pudiendo haberse no recibido, devuelto, o comunicado la situación a S y D, lo cual no sucedió, lo que hace presumir el buen estado de este que nosotros afirmamos.

Por último, la sociedad S y D no ha entregado soporte de comercialización alguno a la entidad sancionadora como para que esta la vincule afirmando que "(...) se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo Siendo que si les fue entregada una documentación con falencias debe ser sancionado aquel que le entregó al INVIMA aquella documentación, so pena de una inexistencia de nexo causal entre el objeto material del cargo (los documentos) y el sujeto a sancionar (en este caso, S y D). Los únicos documentos que entrega S y D al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-lo hace anexándolos al presente documento de descargo, por lo que no se comprende la vinculación o el nexo causal por el cual INVIMA sustenta este cargo contra S y D.

(...)

### ANÁLISIS DE DESCARGOS PRESENTADOS POR LA CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.

Teniendo en cuenta que el INVIMA es el Ente encargado de ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, y por tanto, debe adoptar las



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

medidas preventivas o correctivas que sean pertinentes aplicando las sanciones a que haya lugar, este despacho entra a analizar los argumentos mencionados en el escrito de descargos citado en el acápite anterior, relacionándolo con los hechos que dieron lugar a los cargos formulados.

Con relación al escrito de descargos presentados por el abogado **GUILLERMO CASTILLA GUERRERO**, identificado con la cedula de ciudadanía No. 1.090.472.232, y tarjeta profesional No 273.656. de la J, en calidad de apoderado de la sociedad **VIDACoop LTDA.**, con Nit. **900.005.955-6**, el Despacho realiza las siguientes manifestaciones:

El apoderado de la sociedad investigada, se pronuncia frente a los cargos trasladados en el auto No. **2019014944 de 5 de Diciembre de 2019**, básicamente basa sus argumentos de defensa en lo que considera la ilegalidad de la visita originaria de la presente investigación administrativa, y para lo cual hace precisión en diez (10) puntos los cuales son debatidos de la siguiente manera:

*" 1. En el acta autocomisorio solo se evidencia que ampara el ingreso a dos funcionarios del INVIMA como son profesional especializada CLAUDIA ESPERANZA GOMEZ PARRA y el técnico operativo ALEXANDER HEREDIA, no se evidencia la autorización del ingreso del funcionario de Policía Judicial y del Perito de la empresa Juirtech, para lo cual nos encontramos para ese momento en una violación y atropello, allanamiento ilegal.*

*2 La inspección de la clínica la realizo la persona la cual se identificó una vez se tomó recepción del acta final que se levantó por parte del INVIMA como MEYER CAÑON de JURITECH, quien de manera desafiante ingreso a todas las áreas de la clínica y fue quien realizó el decomiso y/o incautación de dichos elementos.*

*3 Se solicitó a los funcionarios del INVIMA dejar en el acta registrado los instrumentos utilizados y el peritaje preliminar sobre las cajas incautadas del medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, para lo cual nos manifestaron que eran parte de una investigación en la fiscalía 27 seccional de Propiedad Intelectual, que se podía solicitar copia del peritaje en dicho despacho"*

Efectivamente el despacho comisorio, es el documento por el cual, se comisiona a funcionarios del Invima, en virtud de las competencias legales otorgadas a este Instituto y en el desarrollo de las funciones y actividades, facultando a los funcionarios de esta entidad, dado el carácter de funcionarios públicos, para adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias, investidos de amplias facultades de Inspección, Vigilancia y Control; por ende del mismo se concluye que estaban plenamente facultados para realizar la visita de 9, 10 de febrero de 2017, y demás.

La competencia del Invima se circunscribe a efectuar la vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, entre otros, que puedan tener impacto en la salud pública de conformidad con los objetivos establecidos en el Decreto 2078 de 2012 en su artículo 4, en congruencia con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; el Invima tiene competencia en todo el territorio nacional y en ejercicio de sus funciones se encuentra facultado para efectuar funciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos en los cuales se comercialicen y se dispensen medicamentos, a fin de identificar y evaluar las infracciones a la normatividad sanitaria y aplicar las medidas sanitarias que sean de su competencia. Lo anterior, sin que la actividad del Instituto esté sujeta a acciones desplegadas por otras autoridades.

De conformidad con lo anterior y por mandato legal la autoridad sanitaria procedió a efectuar visitas de inspección, vigilancia y control a las instalaciones de la investigada y en ellas se elevaron las actas respectivas que describen de manera pormenorizada la situación sanitaria

Página 9



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

encontrada los días de la práctica de las visitas, cuentan con la firma de los funcionarios que en nombre de la investigada atendieron las visitas y en cada una de ellas se recaudó material probatorio que documenta las conductas endilgadas en los cargos formulados a la sociedad; así como la trazabilidad frente a las unidades que fueron identificadas por el Laboratorio como fraudulentas, anexo de decomiso, registro fotográfico, facturas de compra, entre otros aspectos que serán materia de estudio en el acápite de análisis de pruebas y que permiten concluir que la investigada:

- Adquirió las unidades de *SURVANTA® BERACTANTE* a la sociedad *HOSPIFARMED SAS*. Que fueron suministrados a los pacientes hija de *Camila Andrea Acuña Tovar*, *Vannessa Borja*, *Stefany Triviño* y al hijo de *Paula Ruiz*.
- Respecto de la trazabilidad de adquisición, recepción y suministro se pudo establecer el ingreso de 29 unidades del medicamento *SURVANTA®* para el periodo comprendido entre enero de 2015 y febrero de 2017,

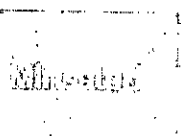
| Fecha de suministro | Razón social    | No. De factura | No de unidades |
|---------------------|-----------------|----------------|----------------|
| 10/03/2015          | TLC             | 3627           | 4              |
| 07/10/2015          | MAS SALUD       | 122840         | 2              |
| 15/09/2015          | MAS SALUD       | 121953         | 2              |
| 28/09/2015          | MAS SALUD       | 122396         | 2              |
| 28/10/2015          | HOSPIFARMED SAS | 799            | 2              |
| 28/10/2015          | HOSPIFARMED SAS | 799            | 2              |
| 14/02/2016          | HOSPIFARMED SAS | 0955           | 4              |
| 05/09/2016          | HOSPIFARMED SAS | 1007           | 4              |
| 23/12/2016          | HOSPIFARMED SAS | 1048           | 4              |
| 17/12/2016          | HOSPIFARMED SAS | 092            | 3              |
|                     | TOTAL           |                | 29             |

- Se observa falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos.

Ahora bien de la lectura de las diligencias administrativas, es claro que no existe violación legal alguna, pues el Invima realizó sus propias diligencias bajo el amparo de un marco legal sanitario específico, que establece obligaciones y restricciones para quienes adquieran, almacenen, comercialicen y dispensen medicamentos.

Existe suficiente material probatorio que nos permite concluir las irregularidades en que incurrió la clínica y que soportan los cargos endilgados. Las anomalías referidas se constituyen en una alerta trascendental para que el comercializador o adquirente de un producto, sospeche sobre su originalidad como haciendo reprochable la omisión en la que incurrió la Clínica investigada.

Con respecto a la participación del perito o de la policía judicial de manera arbitraria o ilegal, o solicitud de copia de algún documento de los suscritos en la visita, vale la pena resaltar que corresponderá al interesado, demostrar la ilegalidad del actuar, aclarando que el Invima es



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

autoridad sanitaria evidencia que cumplió con todos los requerimientos legales, para la realización de las diligencias.

De otro lado, resulta claro la responsabilidad de la investigada al desatender la obligación de revisar la legal procedencia de los medicamentos que adquiere de sus proveedores y efectuar la respectiva evaluación de estos, observándose que el mismo no se llevaba a cabo en la práctica o no resultaba suficiente para garantizar la seguridad y calidad de los productos.

Se observa falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos. En ese sentido, es importante recalcar que mediante la implementación de un adecuado sistema de trazabilidad se busca controlar de manera eficiente la distribución de medicamentos, lo cual permite conocer en tiempo real el destino de cada medicamento, verificar el origen, registrar el historial de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución; así como también, conocer el momento de su dispensación, de forma tal que se asegure su legitimidad.

*"4. Se investiga la clínica VIDACOO por presuntamente almacenar y aplicar medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml fraudulento, el cual se obtuvo de forma lícita de comercio a la empresa HOSPIFARMED, la cual el INVIMA solicito las facturas y como se manifestó estábamos implementado un nuevo sistema software para manejar archivos digitalizados."*

Es importante precisar que las conductas por las cuales se investiga a la sociedad VIDACOO LTDA frente al medicamento SURVANTA® son:

- Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
- Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

Frente a este punto el argumento de defensa, es la adquisición lícita del medicamento objeto de investigación a la sociedad Hospifarmed, sin que se profundice sobre las condiciones de tiempo, modo y lugar, en las que sustenta dicha explicación.



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

No obstante dicho argumento, no es suficiente para eximir a la investigada por su actuar, pues dado su objeto social, la investigada debía ser más diligente con el manejo de los medicamentos, efectuar controles y tener implementados procedimientos, que permitieran establecer la originalidad de estos productos, dada su condición de prestadora de servicios de salud, garantizando en todo momento que su prestación sea eficiente y segura, de manera que no se ponga en riesgo la salud de los usuarios y/o pacientes.

Se le pone de presente a la parte investigada que al momento de la recepción del medicamento el profesional del servicio farmacéutico debe revisar la legal procedencia de los productos que compra para su dispensación a los pacientes al interior de la Clínica ya que su responsabilidad va más allá de la simple revisión somera de dichos productos.

Es de resaltar a la investigada, que se debe tener en cuenta que el cuidado y seguridad del paciente neonatal, debe ser una prioridad para los sistemas sanitarios por las graves implicaciones familiares, sociales, individuales y económicas relacionadas con un nacimiento prematuro, dadas las condiciones dadas por su gran vulnerabilidad y la inmadurez de sus órganos y sistemas, así como de la promoción de prácticas asistenciales seguras, así como de la eventual identificación y la prevención de los riesgos derivados de la atención sanitaria, constituyendo una prioridad para las instituciones prestadoras de salud, que como en el caso objeto de investigación, evidentemente no se surtieron.

Es importante precisar por este Despacho, que la deficiencia de surfactante pulmonar es la causa de un síndrome en niños prematuros que se caracteriza por no poder respirar bien por sí solos, por lo que estos niños necesitan respiración asistida; el medicamento objeto de investigación, reemplaza al surfactante pulmonar y restablece la actividad normal de los pulmones, entonces es claro el riesgo al que se sometió innecesariamente a los pacientes recién nacidos, dadas las condiciones de la enfermedad y de la aplicación de un medicamento que claramente no cumple con las especificaciones técnicas de fabricación y mucho menos para tratar la condición, para la cual fue creado, por el hecho de ser fraudulento.

Así las cosas, este Despacho le recuerda a la procesada que la normatividad sanitaria es de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento; así mismo, tiene como finalidad la protección de la salud pública de los consumidores. De modo que las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad que es objeto de vigilancia sanitaria, deberán desarrollarla cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos, el desarrollarla con el acatamiento de la normatividad vigente, sin que bajo ninguna circunstancia se generen un riesgos para el bien jurídico salvaguardado: la salud pública.

*"5. Posteriormente se solicitó a la fiscalía 27 seccional de la unidad nacional de propiedad intelectual, copia del peritaje de las cajas con el fin de tener copia y entender de la mejor manera cuales fueron las técnicas, instrumentos, características en las cuales se basó el señor MEYER CANON para dictaminar que las cajas que encontró el y que el incauto eran falsas; para lo cual no se obtuvo respuesta alguna.*

*6. Se fue objeto de inspecciones y solicitudes por parte de Policía Judicial Y LA FISCALIA 27 seccional, donde solicitaron copia de facturas, historias clínicas y demás elementos necesarios para esclarecer dichos hallazgos, lo cual se colaboró y se entregó la información*

*7. Se allego solicitud por parte de la superintendencia de salud, en la cual solicitaban información acerca de facturas, historias clínicas sobre la adquisición del medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, objetos de incautación por parte de INVIMA los días 9n y 10 de febrero del año 2017, para lo cual se dio respuesta que dichos documentos originales fueron tomados por el INVIMA, además que en la fiscalía 27 seccional se adelantaba el proceso*



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*penal y que allí reposaban al parecer las cajas incautadas, las cuales hasta el día de hoy no se conoce análisis pericial de forma concreta y formal, un oficio con los estudios de elementos dubitado e indubitado, esto con el fin de poder hacer un señalamiento directo e identificar responsables"*

Con respecto a estas manifestaciones, se le aclara que existen diferencias sustanciales entre las investigaciones de carácter administrativo y penal, por ende los resultados no necesariamente serán los mismos, y las decisiones que se puedan tomar administrativamente o penalmente, deben ser controvertidas según el caso, en cada una de las instancias respectivas y frente a la autoridad que tomó la decisión; por lo cual el ente investigador administrativo o judicial, puede realizar los requerimientos que considere pertinentes, sin que necesariamente se haga la misma valoración probatoria o al momento de tomar una decisión de fondo, en virtud de sus competencias.

*"8. Se fue objeto y de sellamiento la clínica VIDACOO, por parte de los medios con respecto a que pacientes neonatos fallecieron por la aplicación de medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml vial de 8ml y 4ml, para lo cual según se pudo conocer por parte de la clínica en dicho archivo de la investigación con radicado No. 110016000090201700021 que reposa en la fiscalía 27 seccional de la unidad derechos humanos de la ciudad de Bogotá, el investigador Víctor Gómez quien estuvo en la clínica para las fechas 9 y 10 de febrero del año 2017, informa que el INVIMA no realizó estudio documentológico, ya sea con su laboratorio u otro como podría ser enviarlos en cadena de custodia al laboratorio fabricante para obtener un peritaje oficial y que incluso dichas cajas por ser partícipes dentro de una investigación judicial debieron en su momento ser reenviadas por parte del INVIMA a la fiscalía, entendiéndose que cuando se habla de medicamento fraudulento y medicamento falsificado son dos términos distintos según lo establecido en el decreto 677 del 95, incluso que al tratarse como se señala y se es víctima del INVIMA que dichos neonatos murieron al parecer por la aplicación de dicho medicamentos, en dicho informe el investigador hace el análisis profundo sin ser un profesional en la salud. Y si fuera el caso fiscalía podría obtener orden mediante un juez y exhumar los cadáveres y realizar inspecciones y establecer causa probable de muerte."*

*9. Con respecto a la visita señalada de fecha 9 y 10 de febrero del 2017, mediante auto comisorio INVIMA No. 704-0646-17 con el fin de realizar inspección sanitaria, señalan que el señor MEYER CAÑON realizó reconocimiento entre una muestra de retención y los viales hallados en la clínica y realizó el análisis de etiquetas, cajas, tipos de letras, colores, diagramación física del producto y determino que los productos no corresponden a uno original. Ahora en ningún momento en dicha acta el INVIMA señala como realizó dicha comparación toda vez que dichas características se pueden determinar utilizando instrumentos como lo son los utilizados por peritos documentológico de la DIJIN, POLFA, SIJIN, CTI y que incluso y como es de conocimiento de esta entidad en los laboratorios calificados para dichos fines, ya que no es comparar colores a simple vista, las cajas de medicamentos son expuestas a cambios no bruscos pero que si debitan las características de color dependiente el tipo de gravado y tinta utilizada y que no es lo mismo para todos los medicamentos y que cambia incluso dependiendo del lote impreso, ahora toca establecer que el señor perito MEYER CAÑON, tomo como referencia la supuesta caja original del mismo lote del producto encontrado para realizar la comparación, o de lo contrario si el dejó alguna certificación en dicha visita sobre el tipo de impresión de las cajas son las mismas y el troquelado y cantidad de tinta para cualquier tipo de lote.*

*10. No se observa dentro de las actuaciones del INVIMA la certificación por parte de laboratorios ABBVIE sobre si el señor MEYER CAÑON quien realizó la inspección a la clínica e incauto las cajas es efectivamente perito de dicha marca y que está facultado para determinar la originalidad de medicamentos con solo mirar la caja.*

Es importante precisar, que las conductas objeto de traslado de cargos, tienen efectivamente su sustento en las actas de IVC y de aplicación de medida sanitaria de seguridad realizadas en las instalaciones de la sociedad investigada, el 9, 10 de febrero de 2017 y 20 de Noviembre de 2018.



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**  
**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, 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 de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

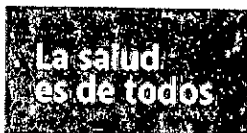
Desde el punto de vista de este Despacho, la situación sanitaria encontrada al interior de la sociedad investigada, no es dable atribuir un error de procedimiento o de legalidad por quienes intervinieron en las diligencias, ante lo cual se indica que respecto a la antijuridicidad, se vulneró el bien jurídico tutelado, en este caso la salud pública, entendiendo que la vulneración no implica siempre la producción de un daño sino también la puesta en riesgo de ese bien tutelado, que fue lo que aconteció en el caso sub examine, siendo responsabilidad de la sociedad los actos y hechos realizados por sus empleados en cumplimiento de su labor, por cuanto su deber objetivo de cuidado frente a la actividad que realiza y las personas que contrata o vincula para desarrollar su objeto social, implica necesariamente una completa vigilancia.

Lo cual de manera evidente observa el Despacho como prueba suficiente de la existencia y descripción de la conducta objeto de reproche, que sin lugar a dudas da cuenta del comportamiento castigado por la norma, teniendo en cuenta que la investigada efectivamente para la época de los hechos además de tener, comercializó, almacenó y suministró a pacientes neonatos o recién nacidos, medicamentos considerados fraudulentos (SURVANTA® BERACTANTE), como se sustentó con la revisión física entre la muestra de retención y los productos hallados una vez analizadas las características de autenticidad u originalidad de las etiquetas, de las cajas de impresión, tipos de letras, colores, diagramación física del producto determinándose que no se trataba de un producto original, como se establece en el acta y según las consideraciones presentadas por el perito designado por el laboratorio fabricante y de las demás consideraciones expuestas por los auditores sanitarios.

Es necesario clarificar que para el presente caso, no se aplica el concepto de responsabilidad objetiva en la medida en que el análisis realizado por este Despacho no se limita exclusivamente a evidenciar que exista la acción u omisión contemplada en la legislación sanitaria como infracción y la producción del daño sino también se examina en salvaguarda de la salud pública, el elemento subjetivo, es decir que el resultado sea atribuible al autor.

Es de resaltar que la sociedad es sujeto de responsabilidad, toda vez que adelantó actividades objetadas por la normatividad sanitaria, es importante reiterar la "responsabilidad in vigilando" que adquieren todas las personas encargadas de la supervisión de los productos, especialmente si estos son de especial vigilancia como son los medicamentos, por ello la sociedad procesada, es sujeto activo legitimado para soportar el reclamo, pues basta que con su actuación u omisión, amenace el interés colectivo, representado en la salud del conglomerado.

El derecho a la vida es el primero de los derechos fundamentales y la salud es un bien que busca el aseguramiento de dicho derecho y es por ello que la Constitución Política en su artículo 49 inciso quinto establece que *"Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad"*. Igualmente, el artículo 11 de la Carta Política establece que el derecho a la vida es inviolable, por lo tanto goza de protección del Estado, como valor y derecho primordial e insustituible, del cual es titular todo ser humano.



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

De tal manera, se reitera que el incumplimiento de las normas sanitarias implica un riesgo para la vida y la salud de las personas, razón por la que es evidente que la sociedad investigada se hace merecedora de una sanción, toda vez que el apego a la normativa sanitaria debe darse de manera constante y permanente en aras de proteger de la salud pública; en tal sentido, dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es inadmisibles la infracción al bien jurídico tutelado, el cual no admite exención.

*"10. No se observa dentro de las actuaciones del INVIMA la certificación por parte de laboratorios ABBVIE sobre si el señor MEYER CAÑON quien realizó la inspección a la clínica e incauto las cajas es efectivamente perito de dicha marca y que está facultado para determinar la originalidad de medicamentos con solo mirar la caja."*

Ahora bien, frente a las demás conductas objeto del traslado de cargos, la investigada guardo silencio, no obstante lo anterior, es preciso recordarle a la sociedad, que el Invima busca proteger la salud del conglomerado social, al realizar actividades de IVC, por ende, cuando existen situaciones que ponen directamente en riesgo la salud, como las actividades propias del servicio farmacéutico, efectuadas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, con desconocimientos técnicos o normativos, como es el caso al realizar operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase y reempaque de medicamentos, dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios, deben ser certificadas por la autoridad sanitaria, en este caso no estaban aprobadas por el Invima, lo que implica un riesgo alto.

De otra parte, con relación a la situación sanitaria de tener, almacenar y disponer para el suministro medicamentos considerados alterados, toda vez que se encontraron almacenados por fuera de las condiciones previstas para el almacenamiento, recepción y transporte debido a que algunas unidades habrían sido recibidas en condiciones ambientales y no en condiciones de cadena de frío, acorde con el registro sanitario; dicha omisión de cuidado, puede inferir necesariamente en la estabilidad de los principios activos, que es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento, situaciones que se pueden dar, al degradarse químicamente el principio activo, al formarse un producto tóxico como resultado del proceso de descomposición y la inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco.

La estabilidad se define como la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de los límites especificados en su registro sanitario a lo largo de su tiempo de conservación, destacándose que las condiciones de almacenamiento y cambios de temperatura son factores que conspiran contra una estabilidad óptima, como se evidencia en el actuar de la investigada en este punto.

Así mismo, como se explicó anteriormente la trazabilidad, control y seguimiento de los medicamentos adquiridos, almacenados y dispensados no es realizada adecuadamente, como se pudo observar al no reportar el nombre del fabricante, el médico que ordena, terapeuta, orden e identificación, y fecha, a su vez, se observaron diferencias entre el lote declarado en el etiquetado y la caja de algunos productos encontrados en el momento de la visita, lo que claramente puede poner en riesgo la salud de los usuarios y/o pacientes.

Así las cosas este Despacho se permite recordar, que la normatividad sanitaria es de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento; así mismo, tiene como finalidad la protección de la salud pública de los consumidores. De modo que las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad que es objeto de vigilancia sanitaria, deberán desarrollarla

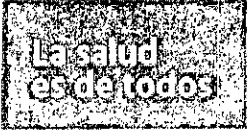
Página 15

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos, el desarrollarla con el acatamiento de la normatividad vigente, sin que bajo ninguna circunstancia se generen un riesgos para el bien jurídico salvaguardado: la salud pública.

Es claro que la IPS, se convierte en guardianas de la atención que prestan a sus pacientes, esta entidad se encuentra en la obligación jurídica de brindar una atención en salud enmarcada en los principios de eficiencia y calidad.

Es claro que a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, por ende cuando se impone una sanción también se busca prevenir la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo, por lo anterior debe resaltarse que es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del proceso sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

**"ARTICULO 29.** El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

*Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.*

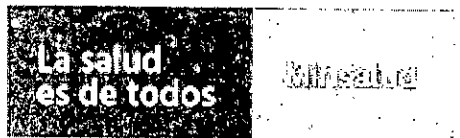
*Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho."*

Por último, el hecho de que se inicie un proceso sancionatorio en el ejercicio de la función legalmente conferida, implica la verificación del cabal y oportuno cumplimiento de la normatividad sanitaria a sus vigilados, por dicha razón existe un control entorno a los medicamentos, que permitan, no poner en riesgo ni perjudicar la salud pública.

*"Tradicionalmente se ha dicho que la responsabilidad por el hecho ajeno tienen su fundamento en la sanción a la falta de vigilancia para quienes tienen a su cargo el sagrado depósito de la autoridad. Es una modalidad de la responsabilidad que deriva de la propia culpa al elegir (in eligendo) o al vigilar (in vigilando) a las personas por las cuales se debe responder. También se ha sostenido que el fundamento radica en el riesgo que implica tener personas por las cuales se debe responder, por lo cual la ley ha querido que exista aquí una responsabilidad objetiva, esto es sin culpa; y modernamente se sostiene que el verdadero fundamento de la responsabilidad por el hecho ajeno está, en el poder de control o dirección que tiene el responsable sobre las personas bajo su dependencia o cuidado."(Subraya fuera de texto).*

Ahora bien, se reitera que la sociedad investigada causó un riesgo en el derecho constitucional fundamental a salud de los pacientes, conducta que a toda luz debe ser investigada por este Instituto como Entidad competente y si es el caso, sancionar las infracciones sanitarias en aras de proteger ese bien jurídico protegido.

**FRENTE A LA INVESTIGADA SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.**



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

Previo a continuar con la correspondiente investigación, este despacho debe tener certeza acerca de la ocurrencia del hecho investigado, haber identificado al presunto infractor, revisar si el hecho investigado es considerado violatorio de las normas sanitarias o que el procedimiento sancionatorio puede proseguirse para dar continuidad a la actuación administrativa, como es el caso.

Es importante precisar que mediante Auto No **2019014944 de 5 de Diciembre de 2019** se trasladaron cargos en contra de la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes sobre medicamentos.

Ahora bien encuentra el Despacho que la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A. con Nit. 802.000.608-7**, presentó oportunamente escrito de descargos, en los citados argumentos de defensa planteando que las conductas indilgadas no fueron cometidas por la sociedad investigada, aduciendo la observancia normativa nacional, que rige la comercialización, almacenamiento y condiciones técnicas referentes a estos productos, además de la caducidad de la facultad sancionatoria.

Ahora bien, es obligación de la autoridad sanitaria al momento de proferir un fallo de carácter sancionatorio, analizar todas y cada una de las circunstancias de tiempo modo y lugar, a efectos de tener certeza al momento de tomar una decisión, junto al análisis probatorio pertinente que permitan sin lugar a duda la imposición de una sanción.

Frente a este punto, llama la atención del despacho que el material probatorio aportado por la sociedad investigada y el recaudado por la autoridad administrativa, no permiten sin lugar a duda, mantener las conductas objeto del pliego de cargos, por lo siguiente:

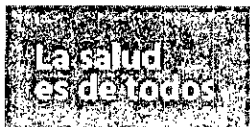
Las conductas trasladadas a título presuntivo guardan relación con las diligencias de IVC de los días 9 y 10 de febrero de 2017 y 20 de Noviembre de 2018, en las instalaciones de la **CLINICA VIDACOOPT LTDA.**, en las citadas actas se menciona que la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.**, obra como proveedor del medicamento objeto de investigación **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL**, con la factura de venta 159909, sin embargo la entrada del vial a la clínica, indica que el proveedor es **MAS MEDICA**, cuando la factura es de la sociedad **S y D COLOMBIA S.A.**,

También se establece que la sociedad investigada, sostenía una relación comercial con el laboratorio fabricante y titular del registro sanitario, como consta en la certificación aportada a folio 188, sin embargo la autorización para comercializar productos provenientes de la sociedad **ABBVIE**, autoriza a la investigada a comercializar el medicamento objeto de investigación, para el periodo del 24 de abril de 2019 al 31 de Diciembre de 2019, periodo de tiempo que no es objeto de investigación dado que las conductas investigadas datan de 2017.

Como resultado de esta relación comercial, pretende demostrar la sociedad investigada, con los documentos aportados, que el medicamento por el cual se le indaga responsabilidad a título presuntivo, es el mismo que adquirió directamente al fabricante, por ende no existiría ninguna conducta reprochable en cabeza de la sociedad aquí referenciada, ahora bien al revisar los documentos aportados en su escrito de descargos con los cuales sustenta su defensa, de alguna manera soportan las manifestaciones en cuanto a la no comisión de infracción sanitaria por la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.**

Pese a lo anterior, es importante hacer las siguientes precisiones, en aras de discusión, sobre los elementos materiales probatorios aportados por la interesada, se observa factura de venta con número 618034010 obrante a folio 190, expedida por la sociedad **ABBVIE** a Suministros y

Página 17



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**  
**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Dotaciones, con la que se pretende demostrar que el vial del medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL**, adquirido por esta factura, proviene directamente del fabricante o titular del registro sanitario, y por ende es el mismo que se vendió con la factura de venta 159909, a la otra investigada CLINICA VIDACOOPT LTDA, sin embargo al analizar el contenido de las mismas, en cuanto a las partes de la negociación, lote, producto, fecha de venta y fecha de vencimiento; difiere únicamente en que para el documento 618034010, se indica como FECHA EXP: 01/09/2017 y la factura de venta 159909 indica para el producto que se relaciona en esta la FECHA DE VENCIMIENTO 30-09-2017 del medicamento, lo que genera duda referente a si se trata del mismo medicamento, por ser diferente en cuanto a su fecha de vencimiento, hallazgo, que genera duda frente a la defensa de la investigada, aunque no se puede descartar que pueda presentarse por una falla al momento de ingresar la información.

De otra parte, se presentó acta de recepción técnica y administrativa con la cual se pretende demostrar que efectivamente se realizó la revisión de las condiciones en las cuales se adquirió el medicamento objeto de investigación, no obstante la misma no se encuentra diligenciada en su totalidad, como la parte que determina si cumple la revisión técnica, o la hora de llegada del medicamento además no está plenamente establecido si se trata de la revisión técnica efectuada al medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL**, dado que se adquirieron varios productos con la factura que se reporta en el acta.

Ahora bien, si es de recibo por este despacho, que no se le pueden ingerir a la investigada, conductas directamente relacionadas con la obligación de la CLINICA VIDACOOPT LTDA de efectuar una adecuada, adquisición, trazabilidad, control, almacenamiento, seguimiento de los medicamentos comercializados, al establecerse estos incumplimientos directamente en la visita originaria de la investigación administrativa, la cual fue realizada en las instalaciones de la clínica y al no contar con los elementos materiales probatorios idóneos para seguir con la investigación administrativa en su contra, frente a este punto.

En este orden de ideas, jurisprudencialmente se ha sostenido que al momento en que surjan dudas dentro de una investigación deben aplicarse el principio del *in dubio pro reo*, es así como la Corte Suprema de Justicia Sala Penal en Sentencia del 10 de Diciembre de 1997 sostuvo:

*"Por su parte, el principio del 'in dubio pro reo', hace referencia a la duda que se le presenta al funcionario judicial, sobre la responsabilidad del sujeto, con base en el material probatorio recaudado en el proceso y opera siempre que no haya forma de eliminarla razonablemente"*

En igual sentido se ha pronunciado la Corte Constitucional, en Sentencia C -774 de 2001, cuando aduce: *"La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, mas allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado"*. (Negrilla y subraya fuera de texto).

Resumiendo, se entiende que las pruebas arrojadas al plenario nos llevan a concluir que existen dudas sobre la infracción de la normatividad sanitaria vigente con la conducta realizada por parte de la sociedad objeto de investigación, ya que no se puede configurar directamente en cabeza de esta investigada la vulneración imputada.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

Así las cosas, considera el Despacho que no es procedente continuar con la investigación en contra de la sociedad antes mencionada, teniendo en cuenta que existen disposiciones que regulan la justificación y fines perseguido por la ley en las actuaciones administrativas, con el fin de evitar el desgaste innecesario de la administración y en aras de garantizar el debido proceso y la legalidad de la investigación administrativa adelantada por esta entidad.

Como fundamentos legales de este análisis, encontramos los artículos 47 y 49 numeral 4° de la ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso administrativo, que su tenor expresa:

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

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

*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:*

4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

### FRENTE A LA INVESTIGADA HOSPIFARMED SAS

La sociedad investigada **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, no presentó escrito de descargos, ni alegatos de conclusión, sin embargo es importante resaltar que en el transcurso de la investigación administrativa, en conjunto con los elementos materiales probatorios contenidos en el presente proceso administrativo sancionatorio, se pudo establecer según las diligencias de Inspección Vigilancia y Control, los días 9,10 de febrero de 2017 y 20 de Noviembre de 2018, en las instalaciones de la CLINICA VIDACOO LTDA., las conductas objeto del pliego de cargos, según la información recaudada en las citadas actas, unido al soporte documental que hace parte integral de la diligencia, quedó plenamente establecido su rol de distribuidor de los medicamentos objeto de esta investigación, por lo cual queda plenamente demostrada las conductas por Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1 y el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario

Página 19



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**  
**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

2012M 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamentos considerado fraudulentos, toda vez, que tienen la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

De otra parte la conducta de No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento y seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento HOSPIFARMED SAS S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

**PRUEBAS**

Por haber sido allegadas al proceso dentro del término legal, se analizarán los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio No. 704-0489-17 con radicado No. 17015801 del 13 de febrero de 2017 (folio 1)
2. Copia del Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control de 9 de febrero de 2017 a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6., (folio 2 al 4)
3. Copia del Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de 9 de febrero de 2017, a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6 (folio 5 y 6)
4. Copia del Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control de 10 de febrero de 2017 a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6., (folio 7 y 8)
5. Imágenes del producto **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML** y **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 8ML** (etiquetado y rotulado) encontrado en la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6., (folio 8 al 15)
6. Factura de Venta No. 159909 de **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7 folio 22
7. Control de suministro de surfactante folio 23 y 24
8. Formato recepción de productos folio 25
9. Oficio No. 7300-0996-18 con radicado No. 20183011902 del 26 de Noviembre de 2017 (folio 38)
10. Copia del Acta de Visita de Inspección Vigilancia y Control de 20 de Noviembre de 2018 a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6., (folio 39 al 43)
11. Anexo de Destrucción o desnaturalización de artículos o productos de 20 de noviembre de 2018 folio 44
12. Copia del Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de 20 de Noviembre de 2018, a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6 (folio 45 al 50)
13. Soportes recepción técnica 2016, 2015 (folio 50 rvso y 51)
14. Registro de compras de 28 de diciembre de 2016 (folio 51 rvso)
15. Control de suministro de surfactante folio 52



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

16. Registro de compras de 9 de agosto de 2016 (folio 52 rvso)
17. Factura de Venta No. 0955 14 de febrero de 2016 folio 53
18. Registro de compras de 06 de septiembre de 2016 (folio 53 rvso)
19. Factura de Venta No. 1007 de 5 de septiembre de 2016 folio 54
20. Registro de compras de 30 de octubre de 2015 (folio 54 rvso)
21. Factura de Venta No. 0799 de 28 de octubre de 2015 folio 55
22. Registro de compras de 24 de diciembre de 2016 (folio 55 rvso)
23. Factura de Venta No. 1048 de 23 de Diciembre de 2016 folio 56
24. Registro de compras de 28 de diciembre de 2016 (folio 56 rvso)
25. Factura de Venta No. 1092 de 27 de Diciembre de 2016 folio 57
26. Factura de Venta de 28 de septiembre de 2016 (folio 57 rvso)
27. Factura de Venta No. 0799 de 28 de Octubre de 2015 (folio 58)
28. Factura de Venta No. 03627 de 10 de marzo de 2015 (folio 58 rvso)
29. Correo electrónico No. 20191124836 de 3 de Julio de 2019 (folio 60)
30. Cámara de comercio de **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4 folio 102 al 110
31. Acuse de recibido de certimail folio 153 al 156
32. Informe de investigador folio 173 al 177
33. Movimiento por producto (folio 177 rvso y 178)
34. Certificación de relación comercial directa entre ABBVIE S.A.S. y SyD COLOMBIA S.A. folio 188
35. Autorización para comercializar productos por parte de ABBVIE S.A.S entre los que se encuentra SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 189
36. Factura de venta que hace ABBVIE S.A.S a SyD COLOMBIA S.A. de medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 190 y 191
37. Volante de envió por correo certificado que hace ABBVIE S.A.S a SyD COLOMBIA S.A. de medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML
38. Entrada a almacén de SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 192
39. Orden de compra que hace SyD COLOMBIA S.A. a ABBVIE SAS donde no refleja ninguna presentación de SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 8ML folio 193
40. Acta de recepción técnica del producto SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 194 y 195
41. Factura de venta de SyD COLOMBIA S.A No 159909 de fecha 06-09-2016. Folio 196

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad sanitaria de la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA**; y de la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4., en cuanto al incumplimiento de la normatividad sanitaria.

El Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias, mediante oficio No. 704-0489-17 con radicado No. 17015801 del 13 de febrero de 2017, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Actas de inspección, vigilancia, control y la aplicación de la medida sanitaria de seguridad realizada en las instalaciones de la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA**, con el fin de establecer las posibles infracciones a la normatividad sanitaria, originadas en la situación sanitaria encontrada, documento que sirvió de génesis a la presente investigación administrativa y por medio del cual este despacho tuvo conocimiento de las diligencias que se adelantaron (Folio 1).

El 9 de febrero de 2017 los profesionales del INVIMA realizaron Visita de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones de la sociedad Vidacoop Ltda., donde informaron: (folios 2 vto. a 4)

Página 21



RESOLUCIÓN

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

### "OBJETIVOS

Realizar visita de Inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en atención a radicado 17010965 de fecha 01/02/2017 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

### ANTECEDENTES

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima manifiesta que ha recibido información sobre la posible comercialización del medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL con números de lotes 1043809 y 1055377 fraudulentos.

El Grupo Unidad de Reacción Inmediata solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias realizar visita de inspección sanitaria en el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD, ubicada en la ciudad de Barranquilla.

### DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

(...)

En compañía de María Isabel Vitola Auditora de Cuentas y Laiza Sanjuan Aseguramiento de la Calidad se hace recorrido por la UCI Neonatal, con el fin de hacer búsqueda del medicamento SURVANTA, objeto de la presente diligencia, el cual no se observa en el área.

Se solicita información de los medicamentos suministrados a los pacientes y presentan en dos (02) folios, documento denominado "Control de Suministro de Sulfactante", en el cual indica fecha, nombre del paciente, identificación, laboratorio, fecha de suministro, dosis, cantidad, hora, médico que ordena y terapeuta.

Se solicita la historia clínica del paciente Hijo de Camila Andrea Acuña Tovar, debido a que en el formato de control de suministro no se diligenció el espacio de laboratorio e informan que falleció, en la historia clínica se relaciona dentro del plan o tratamiento del día 6 de febrero a las 10:16 "SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR SURVANTA 4 CC POR TOT AHORA" y el mismo día a las 16:44 "SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR CUROSURF 3 CC IT AHORA - 2DA DOSIS". En el registro de fisioterapia a las 14:22 en el numeral 2 se describe "luego bajo presión positiva se le da paso al surfactante por tubo endotraqueal con una dosificación 4 cc en sus diferentes luego bajo presión positiva se le da paso al y en el numeral 4 se describe posiciones...", y en el numeral 4 describe "... luego bajo presión positiva se le da paso al surfactante por tubo endotraqueal con una dosificación de 3 cc CUROSURF en sus diferentes posiciones..." Así mismo se evidencia despacho de una unidad del producto AM317 CUROSURF 3,0 ML FRACCION, el día 06/02/2017 a las 17:41 y otra unidad a las 17:43. EL paciente se declara fallecido el día 07/02/2017 a las 06:30 a.m. Se adjunta la historia clínica en sesenta y tres (63) folios.

En la UCI Neonatal, se encuentran dos cajas plegadizas del medicamento objeto de la diligencia, con fecha de vencimiento 01MAR2017, lote 1043809, registro sanitario 2013M-014168-R2, una de ellas tiene escrito con esfero Vanessa Borja Dic 7/2016, por lo cual se solicita la historia clínica, y presentan la historia clínica de la Hija de Vanessa Inmaculada Borja Colina, donde se evidencia que el 08/12/2016 dentro del tratamiento y plan de manejo: "1 SURFACTANTE EXÓGENO PULMONAR SURVANTA 7.1 POR TOT AHORA", A la 1:50 el médico de turno dictamina el Deceso. Se observa el despacho de una unidad del medicamento SURFACTANTE PULMONAR 4 ml solución inyectable, se adjunta cuarenta y ocho (48) folios.



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

*De igual manera se solicita la historia clínica de Stefany Triviño y del Hijo de Paula Ruiz ya que son pacientes que fallecieron y a los que se les suministró el medicamento el 27 y 30 de diciembre de respectivamente, en el folio 43, terapia respiratoria de fecha 26/12/2016 se describe que a las 5:00 p.m. "...se procede por orden médica pasar dosis de CUROSURF 7 CC por medio de presión positiva, el paciente tolera el procedimiento..." en el folio 75 el día 27/12/2017 se evidencia la evolución médica ítem número 11, SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR (curosurf) 3.5 A HORA POR TOT " en el folio número 81 en el plan de manejo de fecha 26/12/2016 SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR (curosurf) 3.5 A HORA POR TOT, en la orden de despacho de fecha 26/12/2017 a las 15:33 se observa una unidad del medicamento SURFACTANTE PULMONAR 8 ml y una unidad de 4 mL, presentación que corresponde a SURVANTA, se adjunta la historia clínica en ciento seis (106) folios la historia clínica.*

*La historia clínica del hijo de Paula Ruiz no es entregada durante la presente diligencia ya que se encuentra en archivo y el personal labora hasta las 5:00 p.m.*

*Se indaga sobre el comité de farmacovigilancia para lo cual informan que no se reportó ninguno de los casos de los neonatos fallecidos al Invima.*

*En la nevera del servicio farmacéutico se encontraron dos (02) unidades del producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 4 mL, con fecha de vencimiento 01 — SEP — 2017 y lote 1055377 y una unidad del producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8 ML, registro sanitario 2013M-014168-R2, con fecha de vencimiento 01 MAR2017 y lote en la caja 1043809 y en el vial 1043609 y de acuerdo a reconocimiento realizado por Abbvie SAS, por parte del señor Meyer Cañón Gómez Perito Global Product Security que una vez realizó la comparación física entre la muestra de retención y los productos hallados en la nevera se pudo determinar que con respecto al producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8 mL con número de lote 1043809 una vez analizadas las características de autenticidad u originalidad de las etiquetas, de las cajas, impresión, tipos de letras, colores, diagramación física del producto se puede determinar que el producto no corresponde a un producto original.*

*Survanta® Beractante 25 mg/mL x 4 mL con número de lote 1055377 con fecha de vencimiento 1 de septiembre de 2017. Una vez analizadas las características de autenticidad u originalidad de las etiquetas, de las cajas, impresión, tipos de letras, colores, revisada la impresión de la fecha de vencimiento y número de lote se pudo constatar que no corresponde a un producto original, de igual forma se pudo observar que las características de corte y colocación de las etiquetas en el vial no corresponden a un producto original. En cuanto a las cajas o empaques secundarios hallados en la UCI Neonatal una vez analizadas sus características de autenticidad como de colores, tipo de letra y diagramación se pudo evidenciar que la claridad, tono de tinta no corresponden a las cajas de producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8ml fabricado por Abbvie S.A.S.*

*Se indaga por la adquisición de los productos para lo cual se verifica con el químico farmacéutico las entradas del año 2016 y lo corrido del 2017, encontrando que en este periodo se ha adquirido un vial en el mes de septiembre de 2016 mediante factura de venta de SYD COLOMBIA S.A., No. 159909 de fecha 06-09-2016, donde se adquirió 1 vial de 4 ml de SURFACTANTE PULMONAR SURVANTA x 4, con lote 1055377 y fecha de vencimiento 30-09-2017, se adjunta un (01) folio. Con respecto a la recepción técnica del medicamento la clínica cuenta con el PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS, donde en responsabilidades se describe que la recepción técnica la realiza el auxiliar del servicio farmacéutico y el químico farmacéutico es el responsable de entrenar al auxiliar del servicio farmacéutico. El registro se diligencia en una tabla de Excel y para esta entrada se relaciona que el proveedor es MAS MEDICA pero la factura es de S y D COLOMBIA S.A, el medicamento requiere almacenarse en refrigeración entre 2- 8 °C y en la recepción se relaciona que se recibió a temperatura ambiente.*



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

Así mismo se revisan las salidas del medicamento desde julio de 2016 a la fecha, encontrando que los días 8 y 9 de agosto de 2016 se dispensaron 3 viales de SURVANTA AMPOLLA x 8 mL, los días 31 22 y 27 de diciembre se dispensaron cada día un vial de SURVANTA AMPOLLA x 8 mL, los días 8, 12 y 13 de diciembre cada día se dispensó un vial de SURVANTA. AMPOLLA x 4 mL, y el 6 de febrero del 2017 se dispensó un vial del producto SURVANTA AMPOLLA x 4 mL.

Al cruzar la información con el control de suministro encontrado en la UCI NEONATAL, no corresponde lo dispensado con lo usado, cabe aclarar que no fue posible verificar la entrega del mes de septiembre ya que no se cuenta con este archivo.

La presente diligencia se realizó con acompañamiento del funcionario Víctor Gómez de la SIJIN — POLFA y de Meyer Cañón como perito de ABBVIE SAS.

Se suspende la diligencia siendo las 8:30 p.m. y se reanudará el día de mañana 10 de febrero, las tres unidades del producto encontradas en el servicio farmacéutico Son objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO por considerarse producto farmacéutico fraudulento de acuerdo al decreto 677 de 1995, artículo 2 (...)

El mismo día, los auditores sanitarios que dirigían la visita resolvieron aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de 3 unidades del medicamento Survanta® Beractante, de conformidad con la situación sanitaria evidenciada en la clínica, así:

### "CONSIDERANDOS

Que de conformidad con la situación sanitaria MANIFESTADA EN encontrada en CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE DOS 02 UNIDADES DEL PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 4 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01 - SEP - 2017 Y LOTE 1055377 REGISTRO SANITARIO 2012M-0000548-R1 Y UNA UNIDAD PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 8 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01 MAR 2017 Y LOTE EN LA CAJA 1043809 Y EN EL VIAL 1043609. Y dos cajas plegadizas del medicamento Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8ml con fecha de vencimiento 01 MAR 2017, lote 1043809.

Por considerarse medicamentos fraudulentos de acuerdo al decreto 677 de 1995, artículo 2 de las definiciones, que reza en cita: "... Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

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

(...)

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

### RESUELVEN:

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE DOS 02 UNIDADES DEL PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 4 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01 - SEP - 2017 Y LOTE 1055377 Y UNA UNIDAD DEL PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 8 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01 MAR 2017 Y LOTE EN LA CAJA 1043809 2013M-014168-R2 Y EN EL VIAL 1043609 Y dos cajas plegadizas del medicamento Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8ml, con fecha de vencimiento 01 MAR 2017 de conformidad con lo expuesto en parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará



La salud  
es de todos

Colombia

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*sin perjuicio de las Sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la Originaron".*

En vista que la visita del 9 de febrero había sido suspendida a las 20:30 h., el 10 de febrero los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima dieron continuidad a la diligencia administrativa, reportando lo siguiente: (folios 7 y 8)

### "OBJETIVOS

*Dar continuidad a la visita de Inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en atención a' radicado 17010965 de fecha 01/02/2017 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante, iniciada el día 9 de febrero.*

### ANTECEDENTES

*La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima manifiesta que ha recibido*

*información sobre la posible comercialización del medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL. x con números de lotes 1043809 y 1055377 fraudulentos.*

*El Grupo Unidad de Reacción Inmediata solicita a la Dirección de 'Operaciones Sanitarias realizar visita de inspección sanitaria en el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD, ubicada en la ciudad de Barranquilla.*

*El día 9 de febrero se realizó visita en el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD y se suspendió a las 8 y 30 p.m.*

### DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA) (...)

*Con respecto a la historia clínica del paciente Hijo de Paola María Ruiz Polo, se observa que en la terapia respiratoria del día 30 de diciembre de 2016, se describe que a las 19:00 p.m. por orden medica fisio en turno pasa dosis de exógeno pulmonar (CUROSURF) 7.3 CC por medio de presión positiva. El paciente tolera el procedimiento queda en delicado estado en compañía del auxiliar en turno, a las 10:00 a.m. se decide administrar nueva dosis de surfactante exógeno pulmonar 3.7 cc intratubo, se realiza procedimiento con éxito, sin complicación. Así mismo se evidencia despacho de una unidad del producto SURFACTANTE PULMONAR 4 MI SUSPENSION INYECTABLE y una unidad del producto SURFACTANTE PULMONAR MI, el día 31/12/16. El paciente se declara fallecido a las 0:30 a.m. del 01/01/2017, se anexa cuarenta y dos (42) folios de la historia clínica.*

*Las cuatro historias clínicas adjuntas a las actas realizadas los días 9 y 10 de febrero se remitirán al grupo de farmacovigilancia del Invima para su respectivo análisis,*

*En la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A No. 170668 de fecha 06-02-2017, donde se relaciona el medicamento SURFACTANTE PULMONAR 3.0 mL AMP(CUROSURF) de lote 1050090 con fecha de vencimiento 31-01-2018 la caja se encontró en la UCI Neonatal. Se anexa en un (01) folio copia de la factura.*

*Así mismo presentan el análisis de casos de la Hija de Vanesa Inmaculada Borja Colina quien ingresó el 07/12/2016 y egresó el 08/12/2016 en cuatro (04) folios, del hijo de Estefany Triviño quien ingresó el 26/12/2016 y egresó el 31/12/2016 en dieciséis (16) folios, del hijo de Paola María Ruiz Polo Colina quien ingresó el 30/12/2016 y egresó el 01/01/2017 en cinco (05) folios, del hijo de Camila Andrea Acuña Tovar quien ingresó el 06/02/2017 y egresó el 07/02/2017 en ocho (08) folios*

Página 25

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*Por lo anteriormente expuesto se da por terminada la diligencia".*

El día 20 de Noviembre de 2018, se realizó por parte de los profesionales del INVIMA visita de Inspección, Vigilancia y Control a las instalaciones de la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.** De conformidad con lo ordenado en el Auto No. 2018012381 de 12 de octubre de 2018 (Folios 39 al 43).

En el desarrollo de la visita mencionada, se informó:

"(...)

### OBJETIVO:

*Realizar visita de Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria sobre establecimientos competencia del Invima con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente Decreto 780 de 2016, Decreto 677 de 1995, Resolución 1403 de 2007, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Resolución No 04410 del 17 de noviembre de 2009, demás normatividad vigente, concordante y recopilar información requerida con fines de adelantar actuaciones administrativas sancionatorias.*

### ANTECEDENTES

*A los 9 días del mes de febrero de 2017 se realizaron actividades de inspección en el establecimiento mencionado para dar cumplimiento a la verificación solicitada por La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima donde se manifiesta que ha "recibido información sobre la posible comercialización del medicamento SURVANTA @ BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL y SURVANTA BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL. con números de lotes 1043809 y 1055377 fraudulentos. Durante el desarrollo de dicha actividad en la fecha señalada se encontró la siguiente situación:*

*Se solicita información de los medicamentos suministrados a los pacientes y presentan en dos (02) folios, documento denominado "Control de Suministro de Sulfactante", en el cual indica fecha, nombre del paciente, identificación, laboratorio, fecha de suministro, dosis, cantidad, hora, médico que ordena y terapeuta.*

*Se solicita la historia clínica del paciente Hijo de Camila Andrea Acuña Tovar, debido a que en el formato de control de suministro no se diligenció el espacio de laboratorio e informan que falleció, en, la historia clínica se relaciona dentro del plan o tratamiento del día 6 de febrero a las 10:16 "SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR SURVANTA 4 CC POR TOT AHORA" y el mismo día a las 16:44 "SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR CUROSURF 3 CC IT AHORA - 2DA DOSIS". En el registro de fisioterapia a las 14:22 en el numeral 2 se describe "luego bajo presión positiva se le da paso al surfactante por tubo endotraqueal con una dosificación 4 cc en sus diferentes luego bajo presión positiva se le da paso al y en el numeral 4 se describe posiciones...", y en el numeral 4 describe "... luego bajo presión positiva se le da paso al surfactante por tubo endotraqueal con una dosificación de 3 cc CUROSURF en sus diferentes posiciones..."*

*Así mismo se evidencia despacho de una unidad del producto AM317 CUROSURF 3,0 ML FRACCION, el día 06/02/107 a las 17:41 y otra unidad a las 17:43. EL paciente se declara fallecido el día 07/02/2017 a las 06:30 a.m. Se adjunta la historia clínica en sesenta y tres (63) folios.*

*En la UCI Neonatal, se encuentran dos cajas plegadizas del medicamento objeto de la diligencia, con fecha de vencimiento 01MAR2017, lote 1043809, registro sanitario 2013M-014168-R2, una de ellas tiene escrito con esfero Vanessa Borja Dic 7/2016, por lo cual se*



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

solicita la historia clínica, y presentan la historia clínica de la Hija de Vanessa Inmaculada Borja Colina, donde se evidencia que el 08/12/2016 dentro del tratamiento y plan de manejo: "1 SURFACTANTE EXÓGENO PULMONAR SURVANTA 7.1 POR TOT AHORA", A la 1:50 el médico de turno dictamina el Deceso. Se observa el despacho de una unidad del medicamento SURFACTANTE PULMONAR 4 ml solución inyectable, se adjunta cuarenta y ocho (48) folios.

De igual manera se solicita la historia clínica de Stefany Triviño y del Hijo de Paula Ruiz ya que son pacientes que fallecieron y a los que se les suministró el medicamento el 27 y 30 de diciembre de respectivamente, en el folio 43, terapia respiratoria de fecha 26/12/2016 se describe que a las 5:00 p.m. "...se procede por orden médica pasar dosis de CUROSURF 7 CC por medio de presión positiva, el paciente tolera el procedimiento..." en el folio 75 el día 27/12/2017 se evidencia la evolución médica ítem número 11, SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR (curosurf) 3.5 A HORA POR TOT " en el folio número 81 en el plan de manejo de fecha 26/12/2016 SURFACTANTE EXOGENO PULMONAR (curosurf) 3.5 A HORA POR TOT, en la orden de despacho de fecha 26/12/2017 a las 15:33 se observa una unidad del medicamento SURFACTANTE PULMONAR 8 ml y una unidad de 4 mL, presentación que corresponde a SURVANTA, se adjunta la historia clínica en ciento seis (106) folios la historia clínica.

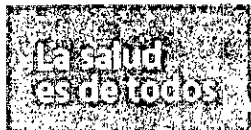
La historia clínica del hijo de Paula Ruiz no es entregada durante la presente diligencia ya que se encuentra en archivo y el personal labora hasta las 5:00 p.m.

Se indaga sobre el comité de farmacovigilancia para lo cual informan que no se reportó ninguno de los casos de los neonatos fallecidos al Invima.

En la nevera del servicio farmacéutico se encontraron dos (02) unidades del producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 4 mL, con fecha de vencimiento 01 — SEP — 2017 y lote 1055377 y una unidad del producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8 ML, registro sanitario 2013M-014168-R2, con fecha de vencimiento 01 MAR2017 y lote en la caja 1043809 y en el vial 1043609 y de acuerdo a reconocimiento realizado por Abbvie SAS, por parte del señor Meyer Cañón Gómez Perito Global Product Security que una vez realizó la comparación física entre la muestra de retención y los productos hallados en la nevera se pudo determinar que con respecto al producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8 mL con número de lote 1043809 una vez analizadas las características de autenticidad u originalidad de las etiquetas, de las cajas, impresión, tipos de letras, colores, diagramación física del producto se puede determinar que el producto no corresponde a un producto original.

Survanta® Beractante 25 mg/mL x 4 mL con número de lote 1055377 con fecha de vencimiento 1 de septiembre de 2017. Una vez analizadas las características de autenticidad u originalidad de las etiquetas, de las cajas, impresión, tipos de letras, colores, revisada la impresión de la fecha de vencimiento y número de lote se pudo constatar que no corresponde a un producto original, de igual forma se pudo observar que las características de corte y colocación de las etiquetas en el vial no corresponden a un producto original. En cuanto a las cajas o empaques secundarios hallados en la UCI Neonatal una vez analizadas sus características de autenticidad como de colores, tipo de letra y diagramación se pudo evidenciar que la claridad, tono de tinta no corresponden a las cajas de producto Survanta® Beractante 25 mg/mL x 8ml fabricado por Abbvie S.A.S.

Se indaga por la adquisición de los productos para lo cual se verifica con el químico farmacéutico las entradas del año 2016 y lo corrido del 2017, encontrando que en este periodo se ha adquirido un vial en el mes de septiembre de 2016 mediante factura de venta de SYD COLOMBIA S.A., No. 159909 de fecha 06-09-2016, donde se adquirió 1 vial de 4 ml de SURFACTANTE PULMONAR SURVANTA x 4, con lote 1055377 y fecha de vencimiento 30-09-2017, se adjunta un (01) folio. Con respecto a la recepción técnica del medicamento la clínica cuenta con el PROCEDIMIENTO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS, donde en responsabilidades se describe que la recepción técnica la realiza el auxiliar del servicio farmacéutico y el químico



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

farmacéutico es el responsable de entrenar al auxiliar del servicio farmacéutico. El registro se diligencia en una tabla de Excel y para esta entrada se relaciona que el proveedor es MAS MEDICA pero la factura es de S y D COLOMBIA S.A, el medicamento requiere almacenarse en refrigeración entre 2- 8 °C y en la recepción se relaciona que se recibió a temperatura ambiente.

Así mismo se revisan las salidas del medicamento desde julio de 2016 a la fecha, encontrando que los días 8 y 9 de agosto de 2016 se dispensaron 3 viales de SURVANTA AMPOLLA x 8 mL, los días 31 22 y 27 de diciembre se dispensaron cada día un vial de SURVANTA AMPOLLA x 8 mL, los días 8, 12 y 13 de diciembre cada día se dispensó un vial de SURVANTA. AMPOLLA x 4 mL, y el 6 de febrero del 2017 se dispensó un vial del producto SURVANTA AMPOLLA x 4 ml.

Al cruzar la información con el control de suministro encontrado en la UCI NEONATAL, no corresponde lo dispensado con lo usado, cabe aclarar que no fue posible verificar la entrega del mes de septiembre ya que no se cuenta con este archivo.

Se suspende la diligencia siendo las 8:30 p.m. y se reanudará el día de mañana 10 de febrero, las tres unidades del producto encontradas en el servicio farmacéutico con objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO por considerarse producto farmacéutico fraudulento de acuerdo al decreto 677 de 1995, artículo 2 de las definiciones, que reza en cita.

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

f) Con la marca, apariencia O características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo\_ "

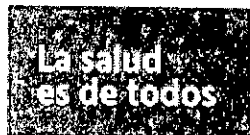
Por último se socializa el Boletín interno de Calidad No 25, mencionándoles los canales que tiene el instituto para decepcionar quejas y denuncias relacionadas con los productos competencia del Invima.

Dando continuidad a la visita de verificación los profesionales del Invima reinician la visita encontrase la siguiente situación:

Allegan la cámara de comercio del establecimiento VIDACOOPT LTDA. Cuyo objeto social es institución prestadora de servicios de salud en general. Entendidos como la actividad humana profesional y científicamente encaminada a la producción. Comercialización y mercado de los servicios de salud de primer. Segundo, tercer y/o cuarto nivel de complejidad para facilitar el bienestar de la sociedad con servicios como: consulta medicina general, Odontología integral. Fisiología, psicología, promoción-prevención y fomento a la salud. ginecoobstetricia, pediatría. medicina interna, cirugía. imaginología.

Con respecto a la historia clínica del paciente Hijo de Paola Maria Ruiz Polo, se observa que en la terapia respiratoria del día 30 de diciembre de 2016, se describe que a las 19:00 p.m. por orden médica, fisio en turno pasa dosis de exógeno pulmonar (CUROSURF) 7.3 CC por medio de presión positiva. El paciente tolera el procedimiento queda en delicado estado en compañía del auxiliar en turno, a las 10:00 am\_ se decide administrar nueva dosis de surfactante exógeno pulmonar 3.7 cc intratubo, se realiza procedimiento con éxito, sin complicación. Así mismo se evidencia despacho de una unidad del producto SURFACTANTE PULMONAR 4 mL SUSPENSION INYECTABLE y una unidad del producto SURFACTANTE PULMONAR 8 mL, el día 31/12/16. El paciente se declara fallecido a las 030 am. del 01/01/2017, se anexa cuarenta y dos (42) folios de la historia clínica. Las cuatro historias clínicas adjuntas a las actas realizadas los días 9 y 10 de febrero se remitirán al grupo de farmacovigilancia del Invima para su respectivo análisis.

En la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y



VIDACOO

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017, donde se relaciona el medicamento SURFACTANTE PULMONAR 3.0 mL AMP (CUROSURF) de lote 1050090 con fecha de vencimiento 31-01-2018 la caja se encontró en la UCI Neonatal. Se anexa en un (01) folio copia de la factura.

Así mismo presentan el análisis de casos de la Hija de Vanesa Inmaculada Borja Colina quien ingresó el 07/12/2016 y egresó el 08/12/2016 en cuatro (04) folios, del hijo de Estefany Triviño quien ingresó el 26/12/2016 y egresó el 31/12/2016 en dieciséis (16) folios, fiel hijo de Paola María Ruiz Polo Colina quien ingresó el 30/12/2016 y egresó el 01/01/2017 en cinco (05) folios, del hijo de Camila Andrea Acuña Tovar quien ingresó el 06/02/2017 y egresó el 07/02/2017 en ocho (08) folios.

El establecimiento cuenta con las siguientes visitas de inspección de fecha 9 de febrero de 2017, con Medida Sanitaria de Seguridad consistente en Decomiso de Medicamentos. Además, cuenta con las siguientes visitas de fecha 9 y 10 de octubre de 2017 y fecha 30 y 31 de agosto de 2018. Verificar la trazabilidad del medicamento SURVANTA durante el periodo 2015 al 2017.

La dirección de responsabilidad sanitaria solicita la asignación de funcionarios con el fin de realizar visita de inspección, vigilancia y control del establecimiento CLINICA VIDACOO ALTA COMPLEJIDAD LTDA, ubicado en el Calle 65 No. 26D-35,

En cumplimiento a lo ordenado en el Artículo Segundo del Auto No. 2018012381 del 12 de octubre de 2018, proferido en el proceso sancionatorio 201607797, se ordenó oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias de esta entidad, con el fin de que ésta realice visita de inspección vigilancia y control al establecimiento denominado CLINICA VIDACOO ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6 ubicada en la calle 65 No. 26D-35 de la ciudad de Barranquilla, con el fin de recaudar todo el material probatorio pertinente (DOCUMENTAL, TESTIMONIAL) a fin de determinar la trazabilidad frente a la adquisición compra, proveedores, fecha de adquisición y cantidades adquiridas de los medicamentos SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL., por parte de esa sociedad. Es así, que se le solicita

Dentro de las actividades programadas para el mes de noviembre del año 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 del INVIMA, incluyó al establecimiento CLINICA VIDACOO ALTA COMPLEJIDAD LTDA, con el fin de darle cumplimiento al objetivo.

### DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección del establecimiento se notifica el Oficio Comisorio, se expone el objetivo y alcance de la visita, la visita es atendida por Luis Alberto Rojas Catalán en calidad de Químico Farmacéutico, manifiesta que la CLINICA VIDACOO ALTA COMPLEJIDAD LTDA, es una IPS que se encuentra habilitado en el registro especial de prestadores de servicios de salud con número de código: 0800103137-2, para la prestación de servicios de salud.

Los suscritos profesionales del Invima en compañía de quien atiende la visita realizan recorrido por las diferentes áreas del establecimiento CLINICA VIDACOO ALTA COMPLEJIDAD LTDA evidenciando lo siguiente: El establecimiento funciona en una edificación de cuatro pisos: en el cuarto piso servicio farmacéutico, hospitalización adulto y laboratorio clínico; tercer piso hospitalización adulto y pediátrica, segundo piso UCI adulto y pediátrica y primer piso urgencias, cirugías y rayos X.

Se realiza el recorrido por el servicio farmacéutico, donde se evidencia que cuenta con las áreas requeridas en la normatividad, además cuentan con nevera vertical para el almacenamiento de los medicamentos que requieran cadena de frío, se evidencian registros de condiciones de almacenamiento dentro de las especificaciones establecidas por los laboratorios fabricantes.



00723000

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Quien atiende la visita manifiesta que cuentan con contrato para las dosis unitarias dispensadas a los pacientes que lo requieran con contrato para la fabricación entre la CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA y AUDIFARMA S.A. Se evidencia formato de Recepción para Unidades. En el recorrido los funcionarios del Invima evidencian unidades de medicamentos sólidos reempacados por la empresa Audifarma S.A., además de unidades de medicamentos reempacados por el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA, entre los cuales se observan omeprazol 20 mg, clonidina 0.150 mg, carvedilol 6.25 mg, amlodipino 5 m.

Durante el recorrido por las diferentes áreas del servicio asistencial en el servicio de hospitalización adulto del tercer y cuarto piso, se evidencian medicamentos acondicionados y/o ajustados para suministrar la dosis prescrita por el médico tratante, se anexan evidencias fotográficas en siete (7) folios, situación que indica que no todos los medicamentos que requieren ajustes y/o adecuación de concentración previa a la administración a los pacientes hospitalizados que lo requieran son preparados por AUDIFARMA S.A. y en su defecto se adecuan y acondicionan en las áreas asistenciales del establecimiento, el cual no cuenta con un área certificada en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) contraviniendo la normatividad sanitaria en especial el Decreto 780 de 2016, Decreto 677 de 1995, Resolución 1403 de 2007, Resolución 0444 de 2008 y demás normas concordantes.

Con base en lo anteriormente expuesto, se evidencia que el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA, suministra a los servicios asistenciales algunos de los medicamentos (ampollas y viales) en su presentación comercial, para ser adecuados y/o ajustados en las áreas asistenciales para el suministro a los pacientes hospitalizados, lo que viola lo establecido en el decreto 780 de 2016 en su artículo 2.5.3.10.17 y la resolución 1403 de 2007 en sus artículos 4 numeral 2, artículo 5 numeral 5, artículo 9 y artículo 13. Se aclara que en el numeral 5 del artículo 5 de la Resolución 1403 del 2007 establece:

"Elaboración y adecuación. Realizar preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Elaboración, establecidas en la normatividad para cada actividad y/o proceso en particular."

De acuerdo a lo anteriormente descrito, se hace necesario aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE AJUSTE Y ADECUACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLÓGICOS, ANTIBIÓTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES, REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS NO ESTERILES Y DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

**A continuación se relaciona los medicamentos destruidos y el motivo de la medida sanitaria:**



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

| Nombre (Producto)                                                                                                  | Presentación Comercial | Fecha de Vencimiento | Lote     | Registro Sanitario/NSO | Fabricante v/o Importador | Distribuidor | Cantidad |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------|------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| CLONIDINA                                                                                                          | TABLETA                | 01/2020              | 1801389  | 2009M-0009253          | ECAR                      | NO DECLARA   | 15       |
| Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016 |                        |                      |          |                        |                           |              |          |
| OMEPRAZOL                                                                                                          | CAPSULA                | 12/2019              | 11435487 | 2012M-013239-R2        | TAKEDA                    | NO DECLARA   | 16       |
| Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016 |                        |                      |          |                        |                           |              |          |
| AMLODIPINO                                                                                                         | TABLETA                | 07/2020              | 8GC3312A | 2008M-006138-R2        | GENFAR                    | NO DECLARA   | 26       |
| Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016 |                        |                      |          |                        |                           |              |          |
| CARVEDIOL                                                                                                          | TABLETA                | 07/2020              | 8CL2542  | 2000M-0010098          | GENFAR                    | NO DECLARA   | 13       |
| Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016 |                        |                      |          |                        |                           |              |          |

Se solicita información referente a los hechos descritos en el acta de 09 y 10 de febrero de 2017 particularmente la trazabilidad del medicamento Survanta para los años 2015, 2016 y 2017.

Ante lo cual quien atiende la visita informa que para el año 2015 y 2016 se llevaba un registro del ingreso y el egreso de los productos mediante un archivo Excel, y que para el año 2017 se estableció un sistema denominado infotec mediante el cual se lleva el registro digital de los ingresos y egresos de la totalidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a continuación se describen los datos recopilados de ambos sistemas:

|    | INGRESOS                    | TOTAL DE UNIDADES APLICADAS |
|----|-----------------------------|-----------------------------|
| 15 | 14                          | 14                          |
| 16 | 15                          | 15                          |
| 17 | NO ADQUIRIDO PARA DICHO AÑO | NO DESCRITO                 |

En relación de los pacientes a los que se les suministró el medicamento, para los años 2016 y 2017 los mismos se referencian a continuación:

| FECHA      | IDENTIFICACION DEL PACIENTE |
|------------|-----------------------------|
| 13/02/2016 | 1,047,337,165-1             |
| 14/02/2016 | 1,143,236,128-1             |
| 14/02/2016 | 1,043,874,966-1             |
| 18/04/2016 | 1,045,228,955-1             |
| 21/07/2016 | 1,128,193,983-1             |
| 09/08/2016 | 1,001,881,748-2             |
| 10/08/2016 | 1 001 881 748-2             |
| 08/09/2016 |                             |
| 12/12/2016 | 1043444859-1                |
| 25/12/2016 | 1,047,046,727-2             |
| 27/12/2016 | 1,047,046,727-2             |



RESOLUCIÓN No. 2020005330

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 30/12/2016 |                 |
| 06/01/2017 | 1,043,444,859-1 |
| 06/01/2017 |                 |
| 11/02/2017 | 1,004,282,377-7 |
| 14/03/2017 | 32,800,569-5    |

Adicionalmente, se solicita trazabilidad específica del proveedor del medicamento Survanta para los siguientes pacientes, por cuanto los mismos se encuentran descritos en el acta de 09 y 10 de febrero de 2017. Obteniéndose como respuesta que el proveedor de los mismos acorde a lo declarado por la institución corresponde a HOSPIFARMED S.A.S

| DESCRIPCION DEL PACIENTE          | PROVEEDOR<br>DESCRITO POR<br>LA INSTITUCION |
|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| HIJA DE CAMILA ANDREA ACUÑA TOVAR | HOSPIFARMED S.A.S                           |
| VANESSA BORJA                     | HOSPIFARMED S.A.S                           |
| STEFANY TRIVIÑO                   | HOSPIFARMED S.A.S                           |
| HIJO DE PAULA RUIZ                | HOSPIFARMED S.A.S                           |

Se solicita aclaración respecto a lo descrito en el acta de fecha 09 y 10 de febrero de 2017 donde se describe: el químico farmacéutico es el responsable de entrenar al auxiliar del servicio farmacéutico. El registro se diligencia en una tabla de Excel y para esta entrada se relaciona que el proveedor es MAS MEDICA pero la factura es de S y D COLOMBIA S.A., el medicamento requiere almacenarse en refrigeración entre 2 — Lla C y en la recepción se relaciona que se recibió a temperatura ambiente.

Quien atiende la visita informa que no tiene información respecto a este hallazgo. No obstante, manifiestan que probablemente esta factura pertenezca a el producto a Curosurf.

Se consulta a quien atiende la visita frente a la carpeta del proveedor Hospifarmed S.A.S, quien correspondía al mayor proveedor del medicamento Survanta y del cual se entregan soportes de adquisición de unidades de producto mediante facturas. Ante lo cual quien atiende la visita informa que no se contaba con dicha carpeta (es decir, no se contaba con soporte de dicho proveedor Hospifarmed S.A.S para el 09 y 10 febrero de 2017).

También informan que frente a dicho hallazgo y los hechos ocurridos se implementó una acción correctiva, se estableció un departamento de compras y se realizaron capacitaciones tendientes a corregir dicha situación.

Respecto de la trazabilidad de adquisición, recepción y suministro se pudo establecer el ingreso de 29 unidades del medicamento Survanta ® para el periodo comprendido entre enero de 2015 y febrero de 2017, las cuales presentaron el siguiente comportamiento respecto a los proveedores:

Relación de número de unidades para el Medicamento Survanta adquiridas a cada proveedor

|   | Fecha de Suministro | Razón social | No de factura | No de unidades |
|---|---------------------|--------------|---------------|----------------|
| 1 | 10/03/2015          | TLC          | 3627          | 4              |
| 2 | 07/10/2015          | MAS SALUD    | 122840        | 2              |
| 3 | 15/09/2015          | MAS SALUD    | 121953        | 2              |



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

|    |            |                      |        |   |
|----|------------|----------------------|--------|---|
| 4  | 28/09/2015 | MAS SALUD            | 122396 | 2 |
| 5  | 28/10/2015 | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 799    | 2 |
| 6  | 28/10/2015 | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 799    | 2 |
| 7  | 14/02/2016 | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 0955   | 4 |
| 8  | 5/09/2018  | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 1007   | 4 |
| 9  | 23/12/2016 | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 1048   | 4 |
| 10 | 27/12/2016 | HOSPIFARMED<br>S.A.S | 092    | 3 |

Se observa falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos. En ese sentido, es importante recalcar que mediante la implementación de un adecuado sistema de trazabilidad se busca controlar de manera eficiente la distribución de medicamentos, lo cual permite conocer en tiempo real el destino de cada medicamento, verificar el origen, registrar el historial de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución; así como también, conocer el momento de su dispensación, de forma tal que se asegure su legitimidad.

La clínica presenta la recepción técnica adelantada para el año 2015 y 2016, adjuntos a la presente diligencia. Dicho soporte corresponde a un reporte del sistema digital.

Para el año 2017 se informa que no se realizó la adquisición del medicamento Survanta y que por tanto no se realizó recepción técnica del mismo. De lo anterior se extrae o refiere que los productos aplicados en el año 2017 acorde a su manifestación corresponden a productos adquiridos en el año 2016.

Frente a la información relacionado con los pacientes a los que se les suministro el medicamento quien atiende la visita aporta la relación de pacientes, donde se describe su número de identificación y la fecha de su aplicación y nombre, adjunta a la presente acta.

Debido a que la clínica no pudo apodarar la totalidad de la información requerida a fin de determinar la trazabilidad frente a la adquisición, compra, proveedores, fecha de adquisición y cantidades adquiridas de los medicamentos SUR VANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 0 mL y SUR VANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL, por parte de esa sociedad para los años 2015, 2016 y 2017, así como la información correspondiente al uso del producto y estado actual de los pacientes a los cuales se les suministro el medicamento. La Clínica deberá apodarar la información faltante como alcance a la presente diligencia y la misma deberá ser radicada ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima de manera perentoria.

**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ACTIVIDADES DE AJUSTE VIO ADECUACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ONCOLÓGICOS, ANTIBIOTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTERILES Y DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS** de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Derivado de la situación sanitaria evidenciada se procedió el 20 de Noviembre de 2018, a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE AJUSTE Y ADECUACION DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO ONCOLÓGICOS, ANTIBIÓTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES, REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTERILES Y DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS.** A la sociedad CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6., (Folios 45 al 49).

(...)

Sea nuevamente necesario mencionar que las actas de inspección, vigilancia y control, 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, y tal como se indicó anteriormente estas 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 de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

En ese orden, tenemos que el día 9 y 10 de febrero de 2017, y 20 de noviembre de 2018 profesionales del INVIMA realizaron diligencias de inspección con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, lográndose establecer que para la mencionadas fecha la investigada venia incumpliendo la normatividad sanitaria referente a medicamentos.

Como resultado de las situaciones sanitarias encontradas el día 9 y 10 de febrero de 2017, en su, se hizo necesario **Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE DOS 02 UNIDADES DEL PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 4 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01 - SEP - 2017 Y LOTE 1055377 Y UNA UNIDAD DEL PRODUCTO SURVANTA BERACTANTE 25 MG/ML X 8 ML CON FECHA DE VENCIMIENTO 01MAR2017 Y LOTE EN LA CAJA 1043809 2013M-014168-R2 Y EN EL VIAL 1043609 Y dos cajas plegadizas del medicamento Survanta® Beractante 25 mg/ML x 8ml, con fecha de vencimiento 01MAR2017 de conformidad con lo expuesto en 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,**

De otra parte de acuerdo a la situación sanitaria encontrada el 20 de Noviembre de 2018, se debió aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en:

**SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE AJUSTE Y ADECUACIÓN DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES NO ONCOLÓGICOS, ANTIBIOTICOS Y NO ANTIBIÓTICOS EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES, REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTERILES Y DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS.**

De lo transcrito, es viable inferir la concreción de las infracciones sanitarias, frente a lo cual este despacho se permite reiterar que la investigada, para la fecha de las visitas que sustentan la presente investigación, incumplió la normatividad sanitaria, al Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tienen la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no provienen del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, además de Realizar procesos de adecuación y ajuste de concentración de dosis de medicamentos estériles no oncológicos, antibióticos y no antibióticos en los servicios asistenciales, reempaque de medicamentos



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

sólidos, no estériles; sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración y en áreas no autorizadas para dicho proceso, también por Tener, almacenar y disponer para el suministro medicamentos considerados alterados toda vez que se encontraron almacenados por fuera de las condiciones previstas para el almacenamiento, recepción y transporte debido a que algunas unidades habrían sido recibidas en condiciones ambientales y no en condiciones de cadena de frío acorde se refiere en el registro sanitario, así mismo al no realizar una adecuada trazabilidad, control y seguimiento de los medicamentos adquiridos, almacenados y dispensados, toda vez que se evidencio falta de información de algunos medicamentos adquiridos y dispensados por sociedad en las instalaciones de la CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA, y por ultimo No realizar un adecuado manejo de documentación de los medicamentos, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de los proveedores y adquisición de los medicamentos, no fue posible soportar la adquisición e ingreso de algunas unidades del medicamento conductas que contraían las normas sanitarias vigentes y sin lugar a duda causó un riesgo en la salud de los pacientes.

Como resultado de la aplicación de las medidas de seguridad, se ordenó la Destrucción o desnaturalización de artículos o productos derivados de la situación sanitaria evidenciada el 20 de noviembre de 2018, como se observa a folio 44

El producto *SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML* y *SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 8ML* (etiquetado y rotulado) fue encontrado en las instalaciones de la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, en la UCI neonatal y en el servicio farmacéutico, como se establece con las imágenes obrantes a (folio 8 al 15),

Con la factura de Venta No. 159909 de **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, a folio 22, se establece que esta sociedad fungió como proveedor del producto *SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL*, a la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**

Con el control de suministro de surfactante obrante a folio 23 y 24, se puede establecer, la fecha del suministro, el nombre del paciente, su identificación, la dosis, la cantidad, quien ordena y el terapeuta, sin embargo se observa el no diligenciamiento completo de la información, que confirma efectivamente el incumplimiento sanitario frente a este punto.

En el formato recepción de productos obrante a folio 25, se establece la recepción del medicamento objeto de investigación, *SURVANTA*, sin que se pueda establecer toda la información pertinente frente al recibo del mismo.

Con el oficio No. 7300-0996-18 con radicado No. 20183011902 del 26 de Noviembre de 2017 (folio 38) se anexan las visitas de IVC llevadas a cabo en la sociedad **CLINICA VIDACoop LTDA** el 20 de Noviembre de 2018.

Con los soportes de recepción técnica de los años 2016, 2015 obrantes a folio 50 rvso y 51, se puede observar como proveedor del medicamento *SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL* a las sociedades **hospifarmed** y **mas salud**, así como la fecha de ingreso, las cantidades y el visto bueno para estos productos, dado por quien recibe.

Con los registros de compras de 28 de diciembre de 2016, de 9 de agosto de 2016, de 06 de septiembre de 2016, de 24 de diciembre de 2016, de 28 de diciembre de 2016, de 30 de octubre de 2015, se sustenta la relación comercial entre las sociedades investigadas **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA. Y HOSPIFARMED SAS** (folio 51 rvso, 52 rvso, 53 rvso, 54 rvso, 55 rvso y 56 rvso)



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Se establece según cuadro de control de suministro de surfactante obrante a folio 52, a los pacientes que se les suministro este producto, se observa falta de identificación de algunos de estos, al momento de diligenciar el formato, ratificándose las conductas relacionadas en el traslado de cargos.

Es importante resaltar que con las facturas de venta No. 955 de 14/02/2016, No. 1007 de 5/09/2016, No. 0799 de 28/10/2015, No. 1048 de 23/12/2015, No. 1092 de 27/12/2016, queda plenamente establecida la comercialización de los productos objeto de investigación y se ratifica la relación comercial sostenida entre los investigados **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.** y **HOSPIFARMED SAS** folio Factura de Venta No. 0955 14 de febrero de 2016, folio 53 al 58.

Correo electrónico No. 20191124836 de 3 de Julio de 2019, con el cual se hace llegar información sobre los proveedores del medicamento surfactante según lo observado en las actas de visita de 20/11/2018 (folio 60)

Con el certificado de existencia y representación legal de la **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6. Suscrito por la cámara de comercio de barranquilla (folio 102 al 105), con dicho documento, se reafirma dado el contenido y analizado su objeto social, que esta sociedad debe ser conocedora de la normatividad sanitaria y de las normas que regulan la prestación de servicios de salud, además del conocimiento en la venta y dispensación de medicamentos, por ende de su objeto social se desprende la obligación de asumir las consecuencias legales que dentro de su incumplimiento se le puedan atribuir

Con el certificado de existencia y representación legal de la **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4. Suscrito por la cámara de comercio de barranquilla (folio 109 y 110), con dicho documento, se reafirma dado el contenido y analizado su objeto social, que esta sociedad debe ser conocedora de la normatividad sanitaria y de las normas que regulan la comercialización de medicamentos haciendo mención a que los medicamentos deben estar habilitados por el Invima, situación que se demostró en el curso de la investigación no se dio cumplimiento, por ende de su objeto social se desprende la obligación de asumir las consecuencias legales que dentro de su incumplimiento se le atribuyan.

Se observa el acuse de recibido de certimail al folio 153 al 156, con respecto a la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, por la cual confirma el recibido del acto administrativo a notificar.

Existe el informe de investigador de policía judicial perteneciente a la fiscalía de 27 seccional, en la cual se recauda la información pertinente a la investigación penal (folio 173 al 178).

Movimiento del producto curosurf al interior de la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, el cual no fue objeto de investigación y de traslado de cargos (folio 177 rvso y 178)

Con la certificación de la relación comercial directa entre **ABBVIE S.A.S.** y **SyD COLOMBIA S.A.** obrante a folio 188, se demuestra que la sociedad investigada ha adquirido el producto objeto de investigación del fabricante y/o titular del registro sanitario.

Obra autorización para comercializar productos por parte de **ABBVIE S.A.S.** entre los que se encuentra **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML** folio 189, para el periodo de tiempo de abril de 2019 a diciembre del mismo año, sin embargo la investigación hace referencia al 2017.

Con la factura de venta que hace **ABBVIE S.A.S.** a **SyD COLOMBIA S.A.** de medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML** folio 190 y 191, se presume que el

Página 36



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

medicamento fue adquirido directamente del fabricante y/o titular del registro sanitario, por ende no se configuraría violación sanitaria alguna.

Se observa volante de envió por correo certificado que hace ABBVIE S.A.S a SyD COLOMBIA S.A. de medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML

Con la entrada a almacén del medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 192, se verifica efectivamente la entrega de este producto por parte de la sociedad fabricante y/o titular del registro sanitario.

Existe orden de compra que hace SyD COLOMBIA S.A. a ABBVIE SAS, no se refleja ninguna presentación de SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 8ML folio 193, sin embargo reafirma la relación comercial entre estas sociedades.

Acta de recepción técnica del producto SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML folio 194 y 195, en la cual se le hace la revisión de condiciones de transporte, si cuenta con registro sanitario, su forma farmacéutica y demás condiciones del producto a recibir

Finalmente, se hace necesario recordarle a la sociedad investigada que las normas sanitarias y para este caso en particular las que regulan las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de elaboración y medicamentos, tienen por objeto la protección de la Salud Pública del conglomerado, en consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo se convierte la sociedad investigada en sujeto de sanción bajo la normatividad que el INVIMA vigila con celo, para que la salud y la vida de la comunidad no se vea afectada por actividades que no cumplan con los estándares normativos que avala la calidad mediante el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración.

Por tanto resulta de vital importancia recordar que como entidad prestadora de servicios de salud esta obligada a dar cumplimiento cabal a la normatividad sanitaria vigente, por cuanto el acatamiento de las normas no es opcional, por el contrario las normas gozan de un carácter vinculante, es decir de obligatorio cumplimiento, así, este Instituto como entidad nacional encargada de salvaguardar el derecho a la salud como bien jurídico tutelable le asiste la obligación de investigar dichas conductas vulneratorias y si es el caso sancionar como corresponda.

### Alegatos de Conclusión

*CONSIDERACIONES S Y D COLOMBIA S.A. como empresa del sector salud, cuyo objeto social se encuentra directa e inminentemente ligado a derechos fundamentales tan importantes como la vida y la dignidad de las personas, reconoce la labor que ha sido encomendada por la ley al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- como policía administrativa delegada de la función de velar por aquellas cuestiones de carácter sanitario que se encontrasen en capacidad de vulnerar los importantes derechos mencionados. En ese sentido, apoyamos la actividad investigativa del Estado en actuar ante cualquier posibilidad de daño a los administrados, lo que S Y D COLOMBIA S.A. no apoya y en contravía se opone es a nuestra vinculación innecesaria y desproporcionada al presente proceso. S Y D COLOMBIA S.A. desde un principio se ha opuesto a las razones que llevaron a la entidad a considerarlo parte vinculada al presente proceso y las razones han sido ampliamente esgrimidas y en este momento procesal confirmadas por el acervo probatorio planteado, por lo que S Y D COLOMBIA S.A. dictará planteamientos sobre lo que existe dentro del proceso y la manera como el juzgador debe valorar las pruebas habidas en el expediente ante cuestiones tan evidentes como las probadas dentro del proceso.*

*La Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA no realizó una debida discriminación de los cargos formulados contra S Y D toda vez que dichos cargos, según lo confrontado con el*

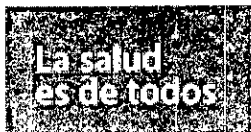
Página 37

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

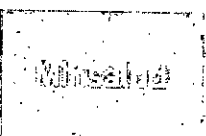
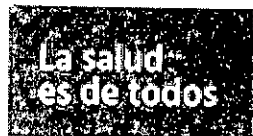
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

acervo probatorio adolecen de los siguientes vicios e imprecisiones: Referente al primer cargo, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria acusa a SYD de "Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL (...) medicamento considerado fraudulento" Lo anterior se encuentra errado toda vez que en los registros de las facturas que se anexan al ACTA DE VISITA — DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL expedida el 26 de enero de 2017, que obra en el expediente NO SE EVIDENCIA que S Y D COLOMBIA S.A. en algún momento haya tenido relación con algún VIAL DES ML de SURVANTA BERACTANTE, como si queda evidenciada dicha relación de suministro del vial de 81\41 con MAS SALUD Y HOSPIFARMED., quienes en diversas facturas se demuestra que fueron los que suministraron dichos viales en la mencionada presentación a la CLINICA VIDACOO, razón por la que S Y D COLOMBIA S.A. no puede ni debe responder por las implicaciones y legitimidad de dicho medicamento, las cuales desconoce.

En la Autorización para comercializar productos por parte de ABBVIE S.A.S entre los que se encuentra SURVANTA BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y la Factura de venta que hace ABBVIE S.A.S. a SY D COLOMBIA S.A. de medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML se denota claramente que S Y D COLOMBIA S.A. adquirió el producto del titular del registro sanitario INVIMA, y los procedimientos internos de la empresa, como la trazabilidad de este desde su compra a ABBVIE S.A.S. hasta su venta a la CLINICA VIDACOO, pasando por todos los filtros de calidad como la entrada al almacén y el ACTA DE RECEPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO SURVANTAO BERACTANTE 25 MG/ML X 4ML (donde además establece que este se recepcionó en nevera) lo demuestran, contrariando lo que aduce el cargo formulado por el INVIMA. Asimismo, se garantiza que el producto suministrado a la CLINICA VIDACOO es completamente legítimo y que la trazabilidad del mismo lo confirma, según las pruebas allegadas, así como la entidad con pruebas inconducentes como un formato mal diligenciado por no se sabe quién en Excel no puede comprobar lo contrario.

En lo referente al tercer cargo, se allegaron soportes como la factura de venta y el acta de recepción técnica de la compra del medicamento SURVANTA BERACTANTE 25 mg/ml. X 4ML a ABBVIE S.A.S., Contrario a lo que aduce la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuando establece que se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización en los cuales NO se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), LOS QUE NO REALIZARON LOS PROCEDIMIENTOS EN SU RECEPCIÓN FUERON LOS MIEMBROS DEL PERSONAL DE LA CLINICA VIDACOO, siendo que la recepción se realizó en cadena de frío tal como lo dicta el producto a suministrar y en la factura se encuentran los elementos anteriormente mencionados (número de lote, fecha de vencimiento)

En las pruebas se encuentra referenciado que S Y D adquirió el vial de 4 ml de SURFACTANTE PULMORAR SURVANTA x 4 mL, con lote 1055377 y fechado vencimiento 30-09-2017 y lo comercializó a la CLINICA VIDACOO, siendo la comercialización de medicamentos parte activa del objeto social de S YO. Sin embargo, es fundamental declarar que dicha actividad siempre se ha realizado a los más altos niveles y con los mayores controles de calidad. El producto que S Y D vendió a la CLINICA VIDACOO fue un producto legítimo pues tal como obra en la factura de venta aportada No. 618034010 expedida por ABBVIE S.A.S. El producto objeto del presente procedimiento fue ADQUIRIDO del mismo laboratorio productor del medicamento referido, con quien además se encuentra probada una relación comercial DESDE EL 1 DE JUNIO DE 2005 CUANDO ESTE AÚN ERA LABORATORIOS ABBOTT. En todo este tiempo S Y D se ha caracterizado por tener un manejo óptimo de los productos adquiridos de por este último y comercializados, lo que certifica una relación comercial tan larga. Asimismo, se incorpora como prueba de S Y U ACTA DE RECEPCIÓN TECNICA ADMINISTRATIVA DE LOS PRODUCTOS ESTABLECIDOS EN LA FACTURA No, 618034010 de ABBVIE S.A.S. donde se relaciona el SURFACTANTE PULMONAR 4 ML SURVANTA de lote 1055377, el cual fue recepcionado en nevera. Dado el cuidado demostrado por SyDy obrante dentro de las pruebas del proceso sancionatorio no se puede desvirtuar S Y D mantiene los deberes objetivos de cuidado en todas las etapas de su proceso de comercialización. Lo anterior no puede ser desvirtuado porque en un registro descuidado de la CLINICA VIDACOO diligenciado en formato EXCEL. En el acta mencionada señala que "se relaciona que el medicamento se recibió a temperatura ambiente". La



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

entidad al momento de evaluar la prueba debe tener en cuenta que en todas las actas de visita se encontraron que LOS REGISTROS DE CONTROL FARMACEUTICO DE LA CLINICA VIDACOOOP NO CORRESPONDEN A LA REALIDAD. Esto es tan evidente que confunden proveedores cuando la entidad encuentra que "se relaciona que el proveedor es MAS MEDICA pero la factura es des y D COLOMBIA S.A.," Entonces, es claro desde el momento mismo que los delegados del INVIMA comienzan a tener contacto con el servicio farmacéutico de la CLINICA VIDACOOOP, también comienzan a establecer que este es un servicio deficiente, sin los controles debidos y que no solo causó perjuicios en las vidas de las personas que fueron víctimas de las falencias de dichos procesos farmacéuticos sino también a SYD como proveedor, a quien se le formularon los cargos presentes.

No siendo suficiente aun, en el ACTA DE VISITA - DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL de fecha 20 de noviembre de 2018, que obra en el expediente, señala que "Se observa falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos. En ese sentido, es importante recalcar que mediante la implementación de un adecuado sistema de trazabilidad se busca controlar de manera eficiente la distribución de medicamentos, lo cual permite conocer en tiempo real el destino de cada medicamento, verificar el origen, registrar el historial de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución; así como también, conocer el momento de su dispensación, de forma tal que se asegure su legitimidad." De igual manera, INVIMA señala en la mencionada acta que "Al cruzarlo información con el control de suministro encontrado en la UCI NEONA TAL, no corresponde lo dispensado con lo usado, cabe aclarar que no fue posible verificar la entrega del mes de septiembre ya que no se cuenta con este archivo." Los argumentos esbozados por la investigada pretenden en esta oportunidad procesal la demostración de haber cesado los escenarios violatorios de la medida sanitaria de seguridad, aportando la diligencia de 27 de febrero de 2018, a efectos de que se tenga como atenuante de la conducta, situación que será analizada al momento de analizar los atenuantes y agravantes de la conducta.

LA VALORACIÓN DE LA PRUEBA DEBE SER INTEGRAL Y DEBE SER CONFIABLE, CONFIABILIDAD INVISIBLE E INEXISTENTE, NO DE LAS ACTA DEL INVIMA, SINO DE LOS DOCUMENTOS QUE TUVIERON COMO SOPORTE Además de lo explicado en el acápite anterior, en el FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD de fecha 24/07/2018 que obra en el expediente la CLINICA VIDACOOOP relaciona como sus mayores proveedores a MAS SALUD Y HOSPIFARMED S.A.S., la anterior situación es relevante toda vez que nos encontramos frente a un sistema de registro de productos y proveedores defectuoso en el que múltiples proveedores y personas tienen acceso a la manipulación de los medicamentos, razón por la que la responsabilidad por un medicamento que no se encuentre en las condiciones debidas no se puede endilgar a SYD pues la responsabilidad de nosotros como proveedores se encuentra vedada hasta la entrega en las instalaciones del comprador, momento en el cual la responsabilidad total y completa recae en el receptor del medicamento, es decir la CLINICA VIDACOOOP, máxime cuando entre la recepción del medicamento y la visita del INVIMA pasaron varios meses y quedan trazabilidades de movimientos de los medicamentos sin ningún control, aún más indiscutible cuando ni siquiera la misma CLINICA VIDACOOOP puede tener claridad si dicho medicamento con el lote 1055377 fue en realidad el mismo proveído por S Y D, pues no hay un control trazable debido para derrumbar la presunción de inocencia de 5V D, ya que para esto es necesario cuestionar mediante la sana critica el hecho que existan dos versiones diferentes del mismo medicamento, suministrado por dos proveedores distintos que no posean cualidades de legitimidad, teniendo como único factor común el encontrarse EN LA SEDE DE LA CLINICA VIDACOOOP, y que dichos productos no hayan sido objeto de medida o reporte en ningún otro sitio donde fueron suministrados Lo anterior se confronta normativamente con el ordenamiento jurídico y las garantías que dichas IMPRECISIONES QUE NO PERMITEN CONFIANZA Y CERTEZA DEL MATERIAL PROBATORIO ALLEGADO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DE LA CLINICA VIDACOOOP, dicha falta de certeza sobre LA CALIDAD Y LEGITIMIDAD DEL MEDICAMENTO SUMINISTRADO POR 5V D, y el encontrado en las instalaciones farmacéuticas de la CLINICA VIDACOOOP, debe resolverse a favor de S Y D, lo anterior en consideración a que nuestra Honorable Corte ha distinguido en sentencia C-763 de 2009 sobre el derecho administrativo sancionador lo siguiente: En el derecho administrativo sancionador y dentro de él en el procedimiento administrativo disciplinario tiene plena operancia

Página 39



Administración

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

el conjunto de garantías que conforman la noción de debido proceso. Es así como los principios de la presunción de inocencia, el de in dubio pro reo, los derechos de contradicción y de controversia de las pruebas, el principio de imparcialidad, el principio nulla poena sine lege, la prohibición contenida en la fórmula non bis in idem y el principio de la cosa juzgada, deben considerarse como garantías constitucionales que presiden la potestad sancionadora de la administración y el procedimiento administrativo que se adelanta para ejercerlo. Confrontado a que en el derecho administrativo tiene plena operancia el conjunto de garantías que conforman la noción de debido proceso, en ese sentido La Corte, en sentencia C-003 de 2017, establece: "En un Estado Social de Derecho corresponde siempre a la organización estatal la carga de probar que una persona es responsable de un delito, produjo el daño, o participó en la comisión del mismo, lo que se conoce como principio onus probandi incumbit actori. La actividad probatoria que despliegue el organismo investigador debe entonces encaminarse a destruir la presunción de inocencia de que goza el acusado, a producir una prueba que respete las exigencias legales para su producción, de manera suficiente y racional, en el sentido de acomodarse a la experiencia y la sana crítica. Así pues, no le incumbe al acusado desplegar ninguna actividad a fin de demostrar su inocencia, lo que conduciría a exigirle la demostración de un hecho negativo, pues por el contrario es el acusador el que debe demostrarle su culpabilidad. Por ello, a luz del principio del in dubio pro reo si no se logra desvirtuar la presunción de inocencia hay que absolver al acusado, y toda duda debe resolverse a su favor implicando su absolución. El hecho de que existan diferentes medicamentos adulterados, de distintos proveedores en un mismo sitio constituye una situación que afecta la CONDUCTA de las pruebas obtenidas en dicho sitio, que si bien son pruebas que podrían acusar a otros actores del presente proceso sancionatorio como lo es la CLINICA VIDACOO, ciertamente no puede utilizarse en contra de S y D quien ya hacía mucho tiempo había suministrado un producto, dejado a responsabilidad del comprador. Lo anterior no constituye un mero alegato, sino en virtud de la sana crítica y la experiencia no dejan dudas sobre que es un hecho demasiado "casual" tanto que a todas luces indica una situación que la lógica dicta que es anormal.

4. En gracia de discusión, S Y D agrega que no se tiene un informe, dictamen pericial o perito responsable que cumpla con los requisitos del Código General del Proceso y de la Ley 1437 de 2011 7 y que dicte dentro de la realidad procesal que los medicamentos objeto del presente de verdad presentaban una condición de adulterados. La Dirección de Responsabilidad Sanitaria no puede confundir un dictamen de adulteración de un medicamento idóneo para imponer una medida sanitaria con el nivel de certeza, ritualidades y procedimientos de carácter legal que debe tener para ACUSAR y SANCIONAR a un particular por dicha adulteración. Lo anterior ya que dentro del proceso sancionatorio la potestad de determinación de la calidad o no de un producto que tiene el INVIMA colisionaría con las garantías fundamentales que tienen los particulares al ser procesados por el estado, y estas últimas siempre deben prevalecer, pues es de recordar que la potestad del INVIMA es de carácter legal y las garantías procesales son de jerarquía constitucional.

Entonces, de tenerse como prueba las actas del INVIMA donde se legaliza o patenta que dichos medicamentos eran falsificados o adulterados teniendo como soporte la mención de un "perito" privado (el señor MEYER CAÑÓN), de quien se desconoce documentación, capacitación, nivel académico y el hecho de LEGALIZAR MEDIANTE LA INCLUSIÓN DE LA PALABRA DE UN TERCERO NO CONOCIDO DENTRO DE UN ACTA QUE SE REVISTE DE PRESUNCIÓN DE LEGALIDAD DENTRO DE UNA INVESTIGACIÓN Y NO PERMITIR LA CONTRADICCIÓN DE DICHA PRUEBA estaría violando garantías fundamentales de los procesados.

### A MANERA DE CONCLUSIÓN

Y en virtud de todo lo anterior, respetuosamente solicito a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria DECRETAR a favor de la sociedad SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA LA- 5V 0 COLOMBIA la EXONERACIÓN de responsabilidad administrativa sanitaria de todos los cargos formulados por las razones expuestas en el



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

presente documento, sustentadas en una sana crítica e interpretación del acervo probatorio.

Frente a los alegatos presentados oportunamente, por el investigado S y D, reafirman lo presentado en el escrito de descargos y sostienen su no responsabilidad relacionados con las conductas trasladadas presuntivamente en el auto de traslado de cargos, ahora bien, teniendo en cuenta que la administración ha tomado la decisión de cesar el proceso sancionatorio frente a este investigado por las razones antes esgrimidas, no se analizarán de fondo dada la decisión tomada por este Despacho.

**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, el Decreto 2200 de 2005, la Resolución 1403 de 2007 y su Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos.

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos como el investigado, que realizan diferentes operaciones por considerar el legislador que estas actividades son de impacto en la salud pública; es por ello que se exige que las mismas instituciones cuenten con una certificación vigente de buenas prácticas de elaboración y le den un adecuado manejo a las actividades avaladas por la autoridad sanitaria que determinen que en las instalaciones de la empresa o sociedad se siguen los procedimientos para garantizar la calidad de los productos y servicios que se brindan a los usuarios y pacientes destinatarios de los mismos.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

*"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)"*<sup>1</sup>

Las normas sanitarias que regulan las condiciones de adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos estériles y no estériles y reempaque de medicamentos sólidos no estériles y

<sup>1</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

almacenamiento tenencia y dispensación de medicamentos, productos objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse como paciente o usuario de una IPS que no ha cumplido a cabalidad con la normatividad que la regula.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras en materia de medicamentos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere.

El Estado Colombiano, como Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales en pro de un orden político, económico y social justo.

Debe entenderse en consecuencia, que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud pública, no obstante, cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública.

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los dispositivos médicos para uso humano y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Ahora bien, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar el riesgo en la salud pública, verificando que su responsable cumplan los parámetros establecidos por la ley, dichos requisitos dan a la autoridad sanitaria la potestad para velar porque los productos de su competencia sean aptos en todo tiempo y brinden al consumidor la certeza de adquirir o usar un producto de calidad, que cumpla con las especificaciones técnicas.

Es así, que este Despacho encuentra que las sociedades **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, incumplieron con su compromiso fundamental de poniendo con su actuar, en riesgo la salud del conglomerado social, situación que fue evidenciada en el material probatorio obrante en el expediente, infringiendo con su conducta las normas que se citan a continuación.

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, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo,



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", establece lo siguiente:

**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.

(...).

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

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**Producto farmacéutico alterado.** Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones. Producto farmacéutico fraudulento.



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

**Artículo 77. De las prohibiciones.** De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

**Parágrafo 1º.** Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

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

**Parágrafo 3º.** De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

**Parágrafo 4º.** Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

(...)

**Decreto 2200 de 2005:** "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones."

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

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

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

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

(...)

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

(...)



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

**Artículo 4º. Servicio farmacéutico.** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

**ARTICULO 5. FORMAS DE PRESTACION DEL SERVICIO FARMACEUTICO.** El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

**SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE.-** Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

**SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE.-** Es aquel servicio asistencial a " cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

**PARÁGRAFO.-** Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intra-hospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

(...)

**Artículo 11. Establecimientos farmacéuticos.** Modificado por el art. 2, Decreto Nacional 2330 de 2006. Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

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

(...)

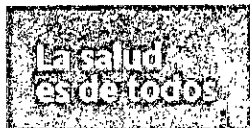
**Parágrafo 5.** Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el modelo de gestión del servicio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

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

(...)

**Artículo 18. Distribución de medicamentos.** La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social.

Página 45



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intrahospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.*

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

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

**Resolución 1403 de 2007 – por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico.**

*ARTÍCULO 4. PRINCIPIOS. El servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como los que se determinan a continuación:*

*12. Seguridad. El servicio farmacéutico contará con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud.*

*(...)*

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

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

*(...)*

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

*(...)*

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

*a) Servicios farmacéuticos. Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de*



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

*Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.*

*b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.*

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

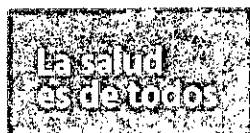
**PARÁGRAFO:** *Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación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

**Resolución 444 de 2008.**

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

*(...)*

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



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.*

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

Respecto a la parte procedimental:

El Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país" dispone:

"(...)

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

(...)

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

(...)"

Por su parte, el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo la Ley 1437 de 2011, dispone:

"(...)

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

*Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad,*



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

*tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.*

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

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

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

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

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

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

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

*El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.*

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

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

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

**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. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

(...)

**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.

(...)"

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

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

"

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

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

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

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

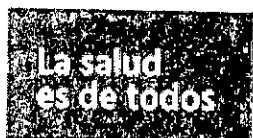
(...)

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

**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.

Página 50



MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

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

**FRENTE A CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA., con Nit. 802.018.505-6**

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, ya que la sociedad investigada no solo adelantó actividades sin contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y sin cumplir con la normatividad establecida para los medicamentos, sino que adicionalmente comercializó, almacenó y dispuso para el suministró a población vulnerable (neonatos) el medicamento Survanta®, razón por la cual la investigación frente a la procesada, culminará en la imposición de sanción.
2. Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.
3. En cuanto al numeral tercero, verificada la base de datos de esta Dirección, se tiene que la mismo no aparece como reincidente frente a las conductas objeto de investigación, por lo cual no se puede considerar este agravante para ser aplicado.
4. Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no existen para este despacho material probatorio que permita inferir que se debe dar aplicación a este agravante
5. En cuanto al numeral quinto, no se observa que la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.
6. De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que no se argumenta en el escrito de descargos, que haya cesado con los incumplimientos sanitarios, lo que no dá para considerar que obran en el expediente acciones de mejora, por ende permite inferir la falta de prudencia y diligencia en el actuar de la sociedad, por lo cual no es aplicable este criterio.
7. Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. No le aplica, toda vez que no existen pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestran, para determinar la existencia de este agravante.
8. En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no le es aplicable en razón a que la investigada presentó escrito de descargos en el cual niega el incumplimiento evidenciado en la visita que dio origen a la presente investigación.



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**  
**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1°, y 6 °, del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.

**FRENTE A HOSPIFARMED SAS con Nit. 900.455.478-4**

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí género un peligro al adquirir, almacenar y comercializar el medicamento Survanta®, empleado en población vulnerable (neonatos) sin dar cumplimiento con las disposiciones normativas relativas a medicamentos, entre otras, razón por la cual la investigación frente a la procesada, culminará en la imposición de sanción.
2. Dentro de las diligencias se observa que la investigada obtuvo beneficio económico para sí, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, dada la comercialización de medicamentos fraudulentos, por lo tanto esta circunstancia le será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.
3. En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado no ha sido sancionado anteriormente, por lo cual no es reincidente en la comisión de infracciones.
4. Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, No existe prueba que demuestre esta situación por lo cual este criterio no es aplicable.
5. En cuanto al numeral quinto, no se observa que la sociedad **HOSPIFARMED.**, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.
6. De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que no existe prueba que permita inferir que se puede dar aplicación a este numeral como atenuante, por lo cual No es aplicable este criterio.
7. Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. No le aplica, toda vez que no existen pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren.
8. En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas No le es aplicable, en razón a que la investigada No presentó escrito de descargos dentro de la presente investigación.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1° y 2 ° del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó

Teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras de las actividades relacionadas con medicamentos, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que este se genere.

En este sentido debe resaltarse que este despacho ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:

Página 52



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

*"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."*

*"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo"*

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

*"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso".*

En estas condiciones y teniendo en cuenta que el proceso sancionatorio, se hizo de conformidad con las garantías constitucionales y el material probatorio obrante en el expediente, y con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las normas sanitarias, se hace procedente en ejercicio del poder sancionatorio concedido a este despacho y en consideración a la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y las causales de atenuación y agravación concurrentes, imponer como sanción pecuniaria a la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **Multa de CIENTO TREINTA (130) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4 **MULTA de CIENTO VEINTE (120) 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

### CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Por lo anterior, la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6 infringió la normatividad sanitaria por:

1. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto

Página 53

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

2. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. Realizar de procesos de adecuación y ajuste de concentración de dosis de medicamentos estériles no oncológicos, antibióticos y no antibióticos en los servicios asistenciales, reempaque de medicamentos sólidos, no esteriles; sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración y en áreas no autorizadas para dicho proceso, incumpliendo lo establecido en el Decreto 2200 de 2005, Artículo 11, Parágrafo 5 y Artículo 18; la Resolución 1403 de 2007, en sus artículos 5, numeral 5, 9, 23 numeral 3, y 27.
4. Tener, almacenar y disponer para el suministro medicamentos considerados alterados toda vez que se encontraron almacenados por fuera de las condiciones previstas para el almacenamiento, recepción y transporte debido a que algunas unidades habrían sido recibidas en condiciones ambientales y no en condiciones cadena de frío acorde se refiere en el registro sanitario, incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos
5. No realizar una adecuada trazabilidad, control y seguimiento de los medicamentos adquiridos, almacenados y dispensados, toda vez que se evidencio falta de información de algunos medicamentos adquiridos y dispensados por sociedad en las instalaciones de la CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA., adicionalmente no se reporta el nombre del fabricante, médico que ordena, terapeuta, orden e identificación, fecha, a su vez, se observaron diferencias entre el lote declarado en el etiquetado y la caja de algunos productos encontrados en el momento de la visita (SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en su empaque el número de lote 1043809, y en el empaque 1043609, con registros sanitarios 2013M-014168R2), adicionalmente existen diferencias entre las cantidades dispensadas y usadas al comparar el control de suministro, la dispensación, las facturas y lo encontrado en la UCI NEONATAL, así mismo en la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y reporta una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017 información que no concuerda con lo establecido en las historias clínicas de neonatos atendidos en la clínica en el mismo periodo, tampoco se contaba con información de soporte del proveedor del medicamento Survanta Hospifarmed S.A.S, también se evidenció falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos, para el año 2017 se informa que no se realizó la adquisición del medicamento Survanta y que por tanto no se realizó recepción técnica del mismo. De lo anterior se extrae o refiere que los productos aplicados en el año 2017 acorde a su manifestación corresponden a productos adquiridos en el año 2016 lo cual difiere las historias clínicas refieren al menos 4 pacientes tratados con Surfactante Pulmonar en el año

Página 54



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020005330

(14 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797

2017. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos

6. No realizar un adecuado manejo de documentación de los medicamentos, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de los proveedores y adquisición de los medicamentos, no fue posible soportar la adquisición e ingreso de algunas unidades del medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML, no fue posible verificar la entrega del mes de septiembre para el mismo medicamento, dado que no se contaba con este archivo, para el medicamento SURFACTANTE PULMONAR 3.0 mL AMP(CUROSURF) de lote 1050090 con fecha de vencimiento 31-01-2018 la caja se encontró en la UCI Neonatal a pesar de que dicha información no es concordante con otra documentación, a su vez existen diferencias entre las cantidades dispensadas y usadas al comparar el control de suministro, la dispensación, las facturas y lo encontrado en la UCI NEONATAL, en la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017 lo cual no concuerda con lo establecido en las historias clínicas de neonatos, incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos

La sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
2. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario 2012M 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento y seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento HOSPIFARMED SAS S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, numero de lote, fecha de

Página 55



**RESOLUCIÓN No. 2020005330**  
**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, párrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

En consecuencia, este despacho

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer a la sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA., con Nit. 802.018.505-6**, sanción consistente en **Multa de CIENTO TREINTA (130)** 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 No 64 – 28 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 sociedad **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA., con Nit. 802.018.505-6**, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndoles 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:** Imponer a la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, sanción consistente en **MULTA de CIENTO VEINTE (120)** 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 No 64 – 28 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 CUARTO:** Notificar personalmente de la presente decisión a la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4 y/o Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndoles que contra la misma sólo procede el recurso de



2020-02-14

**RESOLUCIÓN No. 2020005330**

**(14 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201607797**

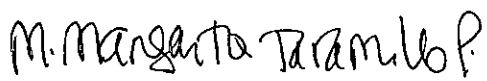
reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO QUINTO:** Cesar y Archivar la investigación administrativa frente a la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7- de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta resolución.

**ARTÍCULO SEXTO:** Notificar personalmente de la presente decisión a la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndoles 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.

**ARTICULO SEPTIMO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Fredy Castillo Parra  
Revisó: Paula Vanessa Romero