



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000531 De 23 de Octubre de 2020

El Coordinador 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020011303
PROCESO SANCIONATORIO:	201609054
EN CONTRA DE:	HOSPITAL M.E. PATARROYO IPS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE SEPTIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020011303 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 OCT. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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.

FREDY CASTILLO

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (20) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020011303, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609054.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Monica Florez

Página 1



La salud
es de todos

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, proceda a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. Por oficio 7050-0133-19, con radicado 20193002632 del 2 de abril de 2019, el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad realizada en las instalaciones de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3. (Folio 1).

2. Los días 19 y 20 de marzo de 2019, se realizó por parte de los profesionales del INVIMA visita de Inspección, Vigilancia y Control a las instalaciones de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3. (Folios 2 vto. a 5 vto.).

En el desarrollo de la visita mencionada, se informó:

"(...)

En Inírida Guanía, a los 19 y 20 días del mes de marzo de 2019, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, por orden de Oficio Comisorio No 7307-0175-19, en el establecimiento denominado HOSPITAL M.E. PATARROYO IPS SAS, ubicado en la Carrera 9 Nro 16-14, NIT, 901242654-3 Teléfono: 3207101617 fax:, con el fin de Realizar visita de Inspección Sanitaria extraordinaria. La visita fue atendida por el medico Alvaro Morales Rivera, identificado con C.O 9520.828 en calidad de Gerente General y por Yazmin Mejía Restrepo, identificada con C.O 41 942.569 en calidad de Regente del servicio Farmacéutico, a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio y se les informo el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita extraordinaria de Inspección sanitaria solicitada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con Enfoque de Riesgo de prioridad alta y evaluar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, en especial el Decreto 780 de 2016, Decreto 677 de 1995, Resolución 1403 de 2007, Resolución No 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución N. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización, y demás normas complementarias.

ANTECEDENTES

El 15 de agosto de 2017, se realiza visita de Inspección sanitaria a HOSPITAL DEPARTAMENTAL MANUEL ELKIN PATARROYO, en la cual se aplica medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión Total Temporal de Actividades de Reempaque de medicamentos salidos No Estériles orales, Suspensión total temporal de actividades de Adecuación y Ajustes de dosis de medicamentos estériles, Suspensión de actividades de Fabricación de Gases medicinales (Oxígeno).

Mediante correo electrónico, el Grupo de articulación y apoyo técnico de la Dirección de medicamentos y productos biológicos allegó cuadro de visitas por programación de carácter extraordinario a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima. Mediante comunicación interna, la Dirección de Operaciones Sanitarias solicita apoyo para el Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, con el fin de realizar visita de Inspección Sanitaria a HOSPITAL DEPARTAMENTAL MANUEL ELKIN PATARROYO con el propósito de verificar las directrices establecidas para Central de mezclas dependiente o independiente, adquisición y distribución de medicamentos y gases medicinales, programa de farmacovigilancia y acatamiento a las medidas sanitarias.



**La salud
es de todos**

**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

Que en visita en la dirección de arriba mencionada Carrera 9 Nro. 16-14, quien atiende manifiesta que el HOSPITAL DEPARTAMENTAL MANUEL ELKIN PATARROYO fue intervenido y liquidado por La Superintendencia de Salud, indicado que a la fecha opera es el HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS SAS

Por lo anterior la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, según oficio No 7307-0175-19, de fecha 18 de marzo de 2019 programa visita al establecimiento: HOSPITAL M E PATARROYO IPS SAS, para dar cumplimiento al objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Los suscritos profesionales del invima, se hacen presente en la dirección señalada en el oficio comisorio No 7307-0175-19, la cual corresponde al establecimiento HOSPITAL M E PATARROYO IPS SAS, presentado el oficio comisorio e informado el objeto de la visita

El HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS SAS es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) que acredita 1 los estándares de Habilitación establecidos por el Ministerio de La Protección Social, con Registro especial de Prestadores de Servicios de Salud, de Mediana y Baja Complejidad con código 940010005707 de fecha 2019/01/15, para la prestación de servicios de Salud en donde se incluyen Servicios con Internación (Hospitalización) como son General Adultos, General Pediátrica, Servicio de Consulta Externa (General, Enfermería, Nutrición y Dietética, Odontología General). Senados de Apoyo y Diagnostico como Terapia Respiratoria, Laboratorio Clínico, Servicio Farmacéutico, Servicio de Urgencias entre otros por tratarse de un hospital ubicado en área rural dispersa atendiendo a una población con una cobertura integrada por 24 puestos de salud y 2 centros salud.

Por lo expuesto anteriormente se procede a verificar lineamientos a HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS SAS el cual se encuentra inscrito ante Cámara de Comercio de Cartagena bajo Matricula No 00-407789-12 del 04 de enero de 2019, con Actividad Principal 08610 Actividades de Hospitales y Clínicas con Internación e Inscrito ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaria de Salud Departamental del Guainía para adquirir, tener existencia y dispensación intra-hospitalaria de medicamentos de control especial

En compañía de quien atiende la visita se realiza recorrido por las instalaciones, las cuales correspondan a una edificación de un (11 piso donde se encuentra el Servicio de Urgencias, hospitalización de adultos y pediátrica, Cirugía, Urgencias maternidad, el Servicio Farmacéutico, oficinas administrativas, se ubica además la estación de gases medicinales

El servicio farmacéutica del HOSPITAL M E PATARROYO IPS SAS No Dispone del recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos según el numeral 3 del Artículo 2.5 3.10.9 y el parágrafo 1 del Artículo 2 5.3.10 9 del Decreto 780 de 2016 siendo de Segundo nivel de complejidad no cuenta con un Químico Farmacéutico en el cargo de O rector Técnico del Servicio Farmacéutico, vinculado a esta entidad, el personal, está Crilkarned0 actualmente por, una Regente de Farmacia encargada del Servicio Farmacéutico, vinculada desde el 1 de febrero de 2019 por medio de CONTRATO DE TRABAJO A TERMINO INDEFINIDO 3 auxiliares de farmacia, una auxiliar de Bodega y tres pasantes del SENA

Quien atiende manifiesta que desde que el HOSPITAL bit E. PATARROYO /18S SAS, asumió la operación ha realizado la gestión para contratar un químico farmacéutico que asuma la dirección técnico del servicio farmacéutico pero a la fecha no ha sido posible finalizar la contratación por falta de interés de los postulados. Durante la visita informan que un profesional en química farmacéutica acepto la oferta y se encuentra en proceso de contratación.

Quien atiende manifiesta que el Hospital cuenta únicamente con el servicio farmacéutico central y la bodega donde se realiza la recepción técnica de los medicamentos y dispositivos médicos. Los funcionarios preceden a realizar el recorrido iniciando por la bodega y verificando la recepción técnica, las condiciones de almacenamiento, la distribución y dispensación de los medicamentos.

Recepción técnica



**La salud
es de todos**

**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

La realizan en la Bodega de almacenamiento y es registrada en el **FORMATO DE RECEPCIÓN TÉCNICA PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSOSH VOS MEDICOS** donde consignan datos como: nombre genérico con la concentración y forma farmacéutica, cantidad, No de lote, fecha de vencimiento, laboratorio Proveedor, registro sanitario, condiciones de almacenamiento, presencia de defectos y la firma de quien recibe La recepción técnica es realizada por la regente y en ocasiones es apoyada por uno de los auxiliares de farmacia que se encuentra a su cargo. Los medicamentos y dispositivos médicos recepcionados son Egresados en un archivo de Excel donde se registra el inventario de la Institución. En la bodega los medicamentos se encuentran almacenados acorde a las indicaciones del fabricante y los medicamentos que requieren cadena de frío se encuentran almacenadas en la nevera con su respectivo control de temperatura diario.

Condiciones de Almacenamiento

Se realiza el recorrido en el servicio Farmacéutico el cual se encuentra en el primer piso, constituido por áreas como son administrativas, almacenamiento, área de cuarentena, área de medicamentos próximos a vencer, área de medicamentos vencidos, área de medicamentos de control especial bajo llave, Dispensación de medicamentos, área de alistamiento de medicamentos y dispositivos médicos para Dispensación para los diferentes servicios Hospitalarios, durante el recorrido se evidencian que están en un adecuado orden, limpieza e identificación, incluyendo la nevera para almacenamiento de medicamentos Que requieren cadena de frío, la cual f; dispone de un termómetro que en el momento de la visita se observa una marcación de 5°C. se evidencia registro de las condiciones ambientales (temperatura ambiental y humedad relativa) Adicionalmente en el recorrido se evidencia temperatura de 22°C y 55% de humedad relativa

Distribución

Desde la bodega la regente o el auxiliar que ella disponga realiza la distribución de los medicamentos y dispositivos médicos al servicio farmacéutico, en el cual se realiza la dispensación ambulatoria y distribución a los servicios asistenciales a cargo del personal de enfermería. Los dispositivos médicos requerido por el personal como guantes, tapabocas, entre otros, son distribuidos directamente desde la bodega a los servicios asistenciales.

La dispensación ambulatoria y la distribución intrahospitalaria se realiza acorde a las prescripciones médicas realizadas por los médicos tratantes, esta última se realiza para cada 24 horas, y son suministradas al personal de enfermería cada día y por necesidad del servicio. Los medicamentos son suministrados en sus presentaciones comerciales.

Se indaga por el manejo dado a los medicamentos que requieren cadena de fría, quien atiende manifiesta que los medicamentos son transportados a los diferentes servicios asistenciales en neveras portátiles con geles refrigerantes y con el debido control de temperatura La institución cuenta con un Plan de Contingencia, tienen una planta eléctrica en caso de faltas en el suministro de Energía

Se indaga por la empresa que suministre los medicamentos, quien atiende manifiesta que HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS SAS estableció convenio de suministró de medicamentos y dispositivos médicos con DISCOLMEDICA SAS, cuyo Objeto de Contrato es, "...el suministro periódico por parte del Proveedor de los medicamentos e insumos Médico-Quirúrgicos solicitados por el Cliente. " El presente contrato de suministro de medicamentos se encuentra suscrito desde el 12 de marzo de 2019 por término indefinido

Se verifican dos facturas de compra la No MCR 22400 de 11 de enero de 2019 y la No 22582 de 02 de febrero de 2019 En estas se evidencia el listado de medicamentos suministrados, con el número de lote, fecha de vencimiento, cantidad, descripción, código CUM, registro sanitario Invima, valor unitario y valor total En cada una se verifica la firma de la persona que recibe los medicamentos y la fecha de recepción.

Se indaga por la adquisición del medicamento SURVANTA, quien atiende manifiesta que esta nueva administración se realizó pedido a DISCOLMEDICA de este medicamento, pero aún no lo han recibido, sin embargo manifiesta que la institución contaba hasta el domingo 17 de marzo de 2019 con stock de 2 unidades suministradas en el inventario por el anterior operador de la institución.

Adecuación o ajuste de dosis



La salud
es de todos

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS

PROCESO No. 201609054

Se constata que el HOSPITAL MANUEL ELKIN PATARROYO IPS SAS., no dispone de Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración para los procesos y/o actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis de medicamentos no estériles y ostentes, Re-envase y Re-empaque, preparación de Nutriciones Parenterales, y preparaciones de medicamentos magistrales. Se indaga si cuentan con contrato con algún establecimiento certificado con BPE, para lo cual manifiesta que no se ha suscrito ningún contrato, solo realizan órdenes de compra de preparaciones magistrales a FAGRON. Se verifica la última orden de compra realizada a FAGRON con fecha de 01 de febrero de 2019

Durante el recorrido por el servicio farmacéutico se evidencia medicamentos almacenados entre los cuales se encuentran ampollas y viales en su presentación comercial además se observa la dispensación de los medicamentos del día a los servicios asistenciales para cada paciente. Quien atiende la diligencia informa et., en cada estación de enfermería los enfermeros jefes ven algunos casos los auxiliares de enfermería realizan la adecuación y ajustes de dosis, las cuales son suministradas inmediatamente a los pacientes. Se realiza recorrido en los servicios asistenciales de enfermería de maternidad y sala de partos y durante el recorrido no se evidencia actividad de adecuación y ajuste, sin embargo, en el recorrido indican el cuarto de preparación de medicamentos.

Los profesionales del Invima aclaran que la práctica de despachar desde el servicio farmacéutico los medicamentos en las presentaciones comerciales, específicamente los que requieren ajuste y adecuación de dosis, se aparte del concepto de sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de niveles de mediana y alta complejidad (Resolución 1403 de 2007 Artículo 13), este establecimiento es de baja y mediana complejidad.

Por otra parte en cuanto a la adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles en los servicios asistenciales por personal de enfermería (enfermeros (a) jefes y auxiliares de enfermería), los suscritos profesionales del Invima aclaran que el Título II, capítulo III, Numeral 2.1 de la Resolución 1403 de 2007, establece:

(...)

Se escoge aleatoriamente ordenes medicas encontradas en el servicio farmacéutico:

- Orden médica 1 se evidencia número de cama, nombre del paciente, número de identificación descripción de los medicamentos firma y registro médico, el sello de despachado y la fecha. Este orden fue suministrada al área de hospitalización y se realizó la entrega de GLENAMICINA 20 MG IV, CLORURO DE SODIO 20 MEO, AMPICILINA 400 MC. IV, según lo registrado.
- Orden médica 2: se evidencia nombre del paciente, número de identificación servicio numero de historia clínica, cantidad del medicamento descripción de los medicamentos, firma y registro médico. Esta orden fue suministrada al servicio de maternidad y se realizó la entrega de SURFACTANTE SOL CLUCONATO DE CALCIO y otros medicamentos sin concentración, ni presentación comercial reportada en la orden médica
- Orden médica 3 se evidencia número de cama, nombre del paciente, número de identificación descripción de los medicamentos, firma y registro médico, el sello de despachado y la fecha. Esta orden fue suministrado al área de hospitalización y se realizó la entrega de una ampolla de TRAMADOL 50 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, acorde a lo registrado.

Se indaga por los perfiles fármaco-terapéutico de los pacientes, para lo cual informan que no se realizan, así mismo se pregunta por el programa de farmacovigilancia, quien atiende manifiesta que no cuentan con dicho programa sin embargo, se está implementando PROCESO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, a cargo de la enfermera del área. Este tiene por objetivo proporcionar la metodología preventiva, de detección oportuna y minimización de riesgos de eventos adversos asociados a la atención de los pacientes, fortaleciendo las medidas preventivas y aumentando la cultura de seguridad. Quien atiende manifiesta que esta nueva administración no ha presentado ningún reporte y tampoco. Se encuentran inscritos en la red nacional de farmacovigilancia. Los funcionarios del Invima les recuerda que deben dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004

CENTRAL DE GASES

Página 4



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

HOSPITAL M E PATARROYO IPS SAS no cuenta con CERTIFICACIÓN de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, para la FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL, oxígeno óxido nítrico, nitrógeno o aire medicinal otorgado por el INVIMA

Se hace recorrido por las instalaciones del establecimiento en el área de gases donde se evidencia un área delimitada, separada físicamente y con acceso controlado dentro del área existe una zona que contiene dos compresores con lectura del horómetro de 93118 a la fecha 19/03/2019 y 102794 a la fecha de 19/03/2019 de secadores, dos filtros microbiológicos, dos filtros de red, un tanque pulmón que determina la producción de aire medicinal punto de rocío los cuales se encuentran sin uso y cuentan con rotulo de dañado. Quienes atienden manifiesta que se están haciendo las gestiones para adecuar la planta y obtener la certificación de BPM para producción Gases medicinales acorde a los establecido en el artículo 85 de la Resolución 4410 de 2009.

Adicionalmente se evidencia manifold con dos brazos con capacidad de dos cilindros cada uno. Seguidamente se observa una zona para el almacenamiento de cilindros de gases medicinales (oxígeno), informan que de estos se compran acorde a la necesidad y lo colocan en el servicio directamente cuando lo requieren, para lo cual aportan factura 0001 de fecha 28 de enero de 2019, para la compra de 150 cilindros de Oxígeno por 40 litros cada uno (6000 litros en total), con su respectiva Orden de servicio y un formato de entrega pedidos mes de enero, se evidencia que el Proveedor es JORGE ANDRES CHICA, ubicado en la carrera 6B No 33 -15. En el recorrido no se observa gases medicinales tales como Nitrógeno, Óxido Nítrico, Dióxido de carbono, ni aire medicinal. Quien atiende manifiesta que los ventiladores mecánicos que se usan actualmente en la institución no requieren aire medicinal.

Durante la visita no es posible verificar la recepción técnica de los cilindros porque a la fecha no se está realizando debido a que no hay un profesional encargado de la central de gases.

Se verifica el estado de los cilindros de oxígeno, evidenciando que son de color blanco, no cuentan con rotulo de identificación donde se pueda verificar el número de role, fecha de Vencido, registro sanitario o proveedor, solo se evidencia un pedazo de cinta de enmascarar aparentemente con una fecha manuscrita. Se la informa a quienes atienden la diligencia que los gases medicinales son considerados medicamentos, y al no contar la información anteriormente descrita son catalogados como productos farmacéuticos fraudulentos acorde al artículo 2 del Decreto 677 de 1995:

(...)

Por lo que se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DEL GAS MEDICINAL OXIGENO almacenados en 15 cilindros de 40 litros cada uno que se encuentran disponibles en el HOSPITAL M E. PATARROYO IPS SAS, por ser considerados como presuntos productos farmacéuticos fraudulentos.

Quien atiende manifiesta que han realizado la gestión para adquirir los cilindros de Oxígeno Medicinal con otros proveedores que cuenten con la certificación Invima diferente a JORGE ANDRES CHICA, sin embargo, han tenido dificultad por ser una zona de difícil acceso, debido a que no cuentan con vía de acceso terrestre solo área y fluvial y esta última depende de la época del año. Hasta la fecha según informan ningún proveedor se ha comprometido con el suministro de oxígeno.

Por otro parte, con base en lo expuesto con respecto a que se evidencia que la empresa HOSPITAL M. PATARROYO IPS SAS, suministra a los servicios asistenciales los medicamentos (ampollas y viales) en su presentación comercial, para ser adecuados y ajustados en las áreas asistenciales para el suministro a los pacientes hospitalizados en los servicios asistenciales de enfermería sin contar con la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración y ejecutadas en áreas no autorizadas por el INVIMA lo que contraviene lo establecido en el decreto 780 de 2016 en su Artículo 2.5.3.10 7 numeral 1 Artículo 2.5.3.10 11 parágrafo 4 Capítulo 10 y la resolución 1403 de 2007 en sus artículos 5 numeral 5, artículo 9 y artículo 13, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad al establecimiento consistente en SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTÉRILES ORALES, SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ADECUACION Y AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ejecutadas en áreas no autorizadas por el INVIMA.

(...)"



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

3. Ante la situación sanitaria descrita anteriormente, se procedió a la Aplicación de Medida Sanitaria a la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3, consistente en suspensión total, temporal de actividades de reempaquetado de medicamentos sólidos no estériles orales, suspensión total temporal de actividades de adecuación y ajustes de dosis de medicamentos estériles y destrucción o desnaturalización del gas medicinal oxígeno almacenados en 15 cilindros llenos de 40 litros c/u. (Folios 6 a 10).

"(..)

CONSIDERANDOS

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

Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012, mediante la cual se precisaron las funciones del Invima, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior

Que le corresponde a la Dirección General y a las diferentes Direcciones Misionales del Invima programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia. Conforme al Artículo 4 numerales 1, 3, 10 y 12 del Decreto 2078 de 2012 para la adecuada ejecución de las diligencias de inspección, vigilancia y control, en el marco de sus competencias; los funcionarios deberán verificar las condiciones sanitarias de los establecimientos, realizar los requerimientos pertinentes y adoptar las medidas necesarias de seguridad, preventivas, de seguimiento y demás actuaciones administrativas para ejercer un control efectivo sobre los productos, y/o actividades de su competencia

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios Luz Andrea Olivares Escobar y Nelcy Judith Pérez Castillo de la Dirección de Operaciones Sanitarias acompañados de los contratistas, los profesionales == Que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de Inspección, vigilancia y control sanitario. Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en la presente acta y en el ACTA DE VISITA — DILIGENCIA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL código: IVC-INS-FM1054 de fecha 19_y 20 días del mes de Marzo de 2019 la cual forma parte integral de la presente acta encontrada en HOSPITAL. M. E. PATARROYO IPS SAS se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS NO ESTÉRILES ORALES, SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ADECUACIÓN Y AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES ejecutadas en áreas no autorizadas por el INVIMA y DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DEL GAS MEDICINAL OXIGÉNO almacenados en 15 cilindros llenos de 40 litros c/u que se encuentran disponibles en el HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS SAS por ser considerados como presuntos productos farmacéuticos fraudulentos.

Por incumplimiento a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente especialmente decreto 780 de 2016 en su Artículo 2 5.310 7 numeral 4 Artículo 2 5 3 10,11 parágrafo 4 Capítulo 10 la resolución 1403 de 2007 en sus artículos 5 numeral 5, artículo 92r artículo 13 artículo 2 del Decreto 677 de 1995 y demás normatividad sanitaria concordante vigente.

(...)

RESUELVEN:



**La salud
es de todos**

100

**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

PRIMERO: —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES REEMPAQUE DE MEDICAMENTOS SOLIDOS NO ESTÉRILES ORALES, SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE ADECUACIÓN Y AJUSTES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES** ejecutadas en áreas no autorizadas por el INVIMA Y **DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DEL GAS MEDICINAL OXIGENO** almacenados en 15 cilindros llenos de 40 litros c/u por ser considerados como presuntos productos farmacéuticos fraudulentos, al establecimiento **HOSPITAL M E PATARROYO IPS SAS NIT. 901242654-2** ubicado en la Carrera 9 No. 16-14 de Inírida - Guainía. 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.

(...)"

4. Obra anexo de destrucción o desnaturalización a folio 10 vto.

5. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5º, suspender los términos legales (Folios 68 al 85)

"Artículo 1º. Suspensión de términos. Suspender los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regula la materia."

6. Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió en su artículo 2º, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (folios 86 al 91).

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

Página 7

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima



La salud
es de todos

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS

PROCESO No. 201609054

del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en los Decretos 677 de 1995, Decreto 780 de 2016, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008:

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

En cuanto a lo sustancial:

- Decreto 677 de 1995:

Artículo 1º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente 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, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

()

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

(..)

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

(...)

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*

(...)

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Página 8



**La salud
es de todos**

**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

(...)

ARTICULO 13. DEL REGISTRO SANITARIO. <Artículo modificado por el artículo 1 Decreto 2510 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

()

ARTICULO 19. DEL REGISTRO SANITARIO. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios, distinguen dos clases de medicamentos;

()

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

()

i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;

(...)

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

- Decreto 2200 de 2005:

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

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

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

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

(...)



103

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Depósitos de drogas

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

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Reenvase

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

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

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



**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

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

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

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

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

Quando 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.

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

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

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

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

- **Decreto 780 de 2016:**



**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

CAPÍTULO 10.

DROGUERÍAS Y SERVICIO FARMACÉUTICO.

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

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

(Artículo 2o del Decreto 2200 de 2005)

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

(Artículo 4o del Decreto 2200 de 2005)

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

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

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

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

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

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

- a) Recepción y almacenamiento;
- b) Dispensación

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

4. Depósitos de drogas

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

- i) Recepción y almacenamiento;



**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

ii) Reenvase:

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

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

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

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

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

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

Quando 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.

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

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

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

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



**La salud
es de todos**

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

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

(Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005)

- Resolución 1403 de 2007:

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

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

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

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

(...)

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

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

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

Página 14



**La salud
es de todos**

Ministerio del Poder
Popular - Salud

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

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 1°. Adopción. Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el parágrafo 5° 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 2°. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución

Artículo 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 del presente proceso sancionatorio:

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.

(...)

Página 15



**La salud
es de todos**

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201609054

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.

La Ley 1437 de 2011, señala:

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

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

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

(...)

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

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

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

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

ARTÍCULO 48. PERÍODO PROBATORIO. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

ARTÍCULO 49. CONTENIDO DE LA DECISIÓN. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

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

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar

Página 16



La salud
es de todos

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201609054**

- 2 El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
- 3 Las normas infringidas con los hechos probados.
- 4 La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

(...)"

Por su parte, el Decreto 491 de 28 marzo de 2020, por medio del cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, dispuso:

"(...)

*Artículo 1. **Ámbito de aplicación.** El presente Decreto aplica a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, órganos de control, órganos autónomos e independientes del Estado, y a los particulares cuando cumplan funciones públicas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.*

*Artículo 2. **Objeto.** El presente Decreto, en el marco de los hechos que dieron lugar a la Emergencia Económica, Social y Ecológica, esto es, la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, tiene por objeto que las autoridades cumplan con la finalidad de proteger y garantizar los derechos y libertades de las personas, la primacía de los intereses generales, la sujeción de las autoridades a la Constitución y demás preceptos del ordenamiento jurídico, el cumplimiento de los fines y principios estatales, el funcionamiento eficiente y democrático de la administración y la observancia de los deberes del Estado y de los particulares.*

*Artículo 3. **Prestación de los servicios a cargo de las autoridades.** Para evitar el contacto entre las personas, propiciar el distanciamiento social y hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, las autoridades a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto velarán por prestar los servicios a su cargo mediante la modalidad de trabajo en casa, utilizando las tecnologías de la información y las comunicaciones.*

(...)

*Artículo 4. **Notificación o comunicación de actos administrativos.** Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización.*

En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo.

El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011

Página 17



La salud
es de todos

AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS

PROCESO No. 201609054

(...)"

Así mismo, en atención al Decreto 491 de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, expidió la Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", disponiendo.

"(...)

Artículo 2. Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. modificar el artículo 5° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Parágrafo. Las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medio electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Se advierte que, reanudados los términos legales mediante la presente resolución, la notificación o comunicación respectiva queda surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

(...)"

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 577 Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente (...)

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.

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

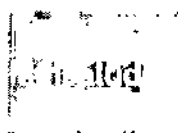
De acuerdo con las normas citadas y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se observó que la sociedad **HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S.**, con NIT. 901.242.654-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

- Realizar las actividades de reempaque de medicamentos sólidos no estériles orales y la adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles, sin contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, incumpliendo con lo establecido en el inciso 2° del Parágrafo 5 del Artículo 11 y Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005; Artículos 9, 23 numeral 3 y parágrafo del Artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007, y Artículo 5 de la Resolución 444 de 2008.
- Tener, almacenar, disponer para su uso y comercializar el medicamento cilindros de oxígeno, considerado fraudulento, toda vez que no cuenta con registro sanitario,

Página 18



La salud
es de todos



AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS

PROCESO No. 201609054

vulnerando el artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 1 del Decreto 2510 de 2003, el artículo 19 y el párrafo segundo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en atención a la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo segundo del mismo decreto: g) *Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*

- Tener, almacenar, disponer para su uso y comercializar el medicamento *cilindros de oxígeno*, considerado fraudulento, toda vez que no declara registro sanitario, y lote, vulnerando los literales: e), i) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el párrafo segundo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en atención a la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo segundo del mismo decreto: e) *El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto*

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS.

Decreto 780 de 2016

Artículo 2.5.3.10.11 y 2.5.3.10.17

Compilando el

Decreto 2200 de 2005

Artículo 11, párrafo 5°, inciso 2, Artículo 18

Resolución 1403 de 2007

Artículos 9, 23 numeral 3, 27 párrafo

Artículo 444 de 2008

Artículo 5

Decreto 677 de 1995

Artículos 13, 19, 72, 77

En mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular de manera presuntiva cargos en contra de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3, por:

- Realizar las actividades de reempaquetado de medicamentos sólidos no estériles orales y la adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles, sin contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, incumpliendo con lo establecido en el inciso 2° del Párrafo 5 del Artículo 11 y Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005; Artículos 9, 23 numeral 3 y párrafo del Artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007, y Artículo 5 de la Resolución 444 de 2008.
- Tener, almacenar, disponer para su uso y comercializar el medicamento *cilindros de oxígeno*, considerado fraudulento, toda vez que no cuenta con registro sanitario, vulnerando el artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 1 del Decreto 2510 de 2003, el artículo 19 y el párrafo segundo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en atención a la definición de producto farmacéutico fraudulento del



AUTO No. 2020011303
(18 de Septiembre de 2020)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201609054

artículo segundo del mismo decreto: g) *Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*

- Tener, almacenar, disponer para su uso y comercializar el medicamento *cilindros de oxígeno*, considerado fraudulento, toda vez que no declara registro sanitario, y lote, vulnerando los literales: e), i) del artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el párrafo segundo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en atención a la definición de producto farmacéutico fraudulento del artículo segundo del mismo decreto: e) *El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto*

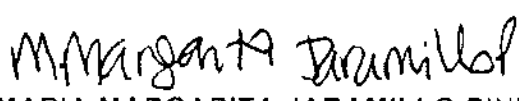
ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente auto al representante legal y/o apoderado de la sociedad HOSPITAL M. E. PATARROYO IPS S.A.S., con NIT. 901.242.654-3, de conformidad al artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO CUARTO. Conceder un término de quince (15) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: Mario Fernando Moreno Vélez
Revisó: Freddy Castilla Parra*