



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000226 De 24 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 notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2020005147
PROCESO SANCIONATORIO:	201604609
EN CONTRA DE:	IPS VACUNAR COLOMBIA SAS-VACUNACION COLOMBIA RISARALDA Y ASOLLANOS S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 de Febrero de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

*El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **26 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 de la ciudad de Bogotá, D.C.*

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

Contra la Resolución de Calificación No. 2020005147 del 13 de Febrero de 2020; solo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ANEXO: Se adjunta al aviso copia íntegra de la Resolución No. 2020005147 del 13 de Febrero de 2020, proferido en el proceso sancionatorio más oficio remitido para un total de treinta y dos (32) folios.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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

CERTIFICADO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL _____, siendo las 5:00 p.m.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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

Proyectó: Luz Angela Patiño



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA –en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número **201604609** adelantado en contra de la **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, con Nit. 900.394.707-3 y la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4; teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019014266 del 19 de noviembre de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201604609 y se trasladaron cargos en contra de las sociedades **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, con Nit. 900.394.707-3 y la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4; por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes sobre medicamentos. (Folios 26 a 29 vtos).
2. A través de oficio No. 0800 PS – 2019054068 del 19 de noviembre de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, con Nit. 900.394.707-3; así como también el envío de la citación vía correo electrónico que aparece registrada en el certificado de existencia y representación legal de la investigada. (Folios 117, 119, 121).
3. La sociedad investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, se notificó personalmente del auto de inicio y traslado el día 27 de noviembre de 2019, obra en el expediente la constancia de la notificación personal que fuere realizada a su representante legal Señor Edgar Pineda Ortiz. (Folio 140 vto).
4. A través de oficio No. 0800 PS – 2019054068 del 19 de noviembre de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada **ASOLLANOS S.A.S.**, con Nit. 822.002.491-4; así como también el envío de la citación vía correo electrónico. (Folios 118, 120).
5. La sociedad investigada **ASOLLANOS S.A.S.** se acercó a notificarse al Grupo de Trabajo Territorial de la Orinoquía, ubicado en la ciudad de Villavicencio, a notificarse del auto de inicio y traslado; obra en el expediente la constancia de notificación personal realizada a la representante legal Diana Morales Ruiz el día 26 de noviembre de 2019. (Folio 122).
6. De conformidad con el artículo 47 de la ley 1437 del 2011, en cumplimiento del debido proceso se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto mencionado, para que las sociedades investigadas, directamente o por medio de apoderado presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
7. Estando dentro del término legal la sociedad investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, a través de su Representante Legal, presentó escrito de descargos mediante radicado número 2019126291 del 18 de diciembre de 2019.
8. Por su parte, estando dentro del término legal, la sociedad investigada **ASOLLANOS S.A.S** a través de su representante legal presentó escrito de descargos mediante radicado número 20191261309 del 17 de diciembre de 2019.



RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

9. Obra en el proceso copia de la Resolución NO. 2019057088 del 17 de Diciembre de 2019, proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la cual se resolvió en su artículo segundo suspender los términos legales de los procesos sancionatorios desde el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020, de tal manera que la reanudación de los términos inició el día trece (13) de enero de 2019.
10. En cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el día 20 de Noviembre de 2019, a través del Auto No. 2020000651 del 22 de enero de 2020, este Despacho dio inicio al término probatorio dentro del presente proceso (Folios 164 al 167).
11. El auto antes mencionado fue comunicado a los investigados mediante oficio número 0800 PS 202002369 del 22 de enero de 2020, con radicado de salida 20202001866 dirigido a IPS VACUNAR COLOMBIA SAS y con radicado de salida 202022001870 para ASOLLANOS S.A.S. (Folio 162).
12. De igual manera, la apertura del término probatorio y el término para alegar de conclusión se comunicó a las investigadas mediante correo electrónico, conforme obra en el expediente. (Folios 158 y 159).
13. Estando dentro del término legal la sociedad investigada ASOLLANOS S.A.S., presentó sus alegatos de conclusión mediante escrito del 6 de febrero de 2020, distinguido con radicado número 20201023011. (Folios 169 al 173).
14. Estando dentro del término legal la sociedad investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS presentó sus alegatos de conclusión mediante escrito del 5 de febrero de 2020, distinguido con radicado número 20201021937. (Folios 174 al 181).

DESCARGOS PRESENTADOS POR ASOLLANOS S.A.S.

EL HALLAZGO

Fue formulada por la Dra. MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, en calidad de Directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA en contra de la IPS ASOLLANOS S.A.S., de conformidad con lo preceptuado en auto No. 2019014266 de fecha 19 de noviembre de 2019, notificado personalmente el día 26 de noviembre de la misma anualidad, a través del cual se inició proceso sancionatorio en contra de la IPS que represento.

Los aspectos esenciales de la investigación se concretan en lo consignado en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo CUARTO del auto antes mencionado.

LOS CARGOS

Los cargos que ha formulado su Despacho, son los siguientes, los que procedo a responder de la manera siguiente:

Al primer cargo: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATITIS B vacuna contra la hepatitis B lote M0653, por considerarse fraudulento, por no contar con el registro sanitario respectivo y desprovisto de los requisitos mínimos que se deben cumplir para medicamentos importados, infringiendo presuntamente lo consignado en los decretos 677 de 1995. Cargo que no se acepta, por cuanto si bien es cierto, se encontró dicho medicamento en nuestras instalaciones, el mismo se encontraba bajo responsabilidad o custodia del auxiliar de medicina que prestaba sus servicios en nuestra IPS en ese momento y quien debía velar por el cuidado y almacenamiento, sin que nuestra empresa se hubiese percatado que en ese momento se encontraba vencido y que al mismo no se le estuviera aplicando el protocolo establecido para ello, razón por la cual

Página 2



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

luego de la visita realizada por Ustedes se tomaron medidas drásticas como lo fue el despido de dicho auxiliar de medicina, que creemos que por error humano permitió que feneciera o caducara el tiempo de uso del mismo.

Al segundo cargo: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote 15134-4, considerados medicamentos fraudulentos, por encontrarse vencido el día de la visita realizada por el INVIMA y desprovisto de los requisitos mínimos de etiquetado exigidos para ello, infringiendo presuntamente los consignado en los decretos 677 de 1995. Cargo que tampoco se acepta en su totalidad, si se tiene en cuenta lo expuesto en el cargo primero, pues el área de vacunas y vacunación estaba bajo el cuidado y responsabilidad de un auxiliar de medicina, quien debía revisar siempre el estado de las vacunas, su fecha de vencimiento y custodiar permanentemente la cadena de frío, sin embargo, creemos que por descuido o por error humano dejo pasar este protocolo, sin que con ello se atentara o afectara la salud de las personas, pues a nadie se le suministro dicho medicamento o vacunas, razón por la cual el cargo endilgado no se consumó.

Al tercer cargo: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATIS B, vacuna contra la hepatitis B, lote 1.5134-4 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote L5134-4, considerados medicamentos alterados, porque no contaban con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío, infringiendo presuntamente los consignado en los decretos 677 de 1995, entre otras normas. Cargo al que nos oponemos parcialmente, pues sin el ánimo de ofender o de excusarnos de nuestra responsabilidad, dicha cadena de custodia estaba a cargo del auxiliar de medicina de la época, teniendo en cuenta el principio universal de delegación de funciones y pues este caso no era la excepción, sin embargo, creemos que se debió a un error humano de parte del auxiliar el no haber devuelto las vacunas en su debido tiempo, no creemos que los haya dejado donde fueron encontrados de forma voluntaria o dolosa o con el propósito de que fueran encontradas por ustedes o cualquier otra entidad de vigilancia y control, esto si se tiene en cuenta que en nuestra IPS solamente se aplican las vacunas por otra IPS a requerimiento nuestro, es decir, cuando había un paciente o persona que necesitara las vacunas llamábamos a IPS VACUNAR COLOMBIA y le informábamos que para el día x había un paciente y ellos iban y aplicaban la vacuna, pero siempre y cuando cumpliera con los requisitos exigidos por la normatividad vigente.

Al cargo cuarto: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATIS B, vacuna contra la hepatitis B, lote L5 134-4 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote L5134-4, considerados medicamentos alterados, toda vez que no contaban con los registros de transportes de vacunas que garantizaran una temperatura adecuada, dentro de los rangos establecidos por la normatividad vigente. Cargo que tampoco aceptamos, si se tiene en cuenta que nuestro objetivo o actividad económica no es el de transportar vacunas, pues como ya se expuso, simplemente se solicitaban a la IPS VACUNAR COLOMBIA, y nuestro auxiliar de medicina la aplicaba, pecando por la confianza que se había depositado para ese entonces en el auxiliar de medicina quien debía hacer cumplir todos y cada uno de los protocolos y requisitos exigidos para ello, pero desafortunadamente confiamos demasiado en la eficiencia y responsabilidad de dicho auxiliar, sin esperar vernos investigados como sucede en este momento.

PRESUNTAS NORMAS INFRINGIDAS

Como disposiciones presuntamente infringidas han sido invocadas las siguientes:

Artículo 74, 77 y parágrafo del decreto 677 de 1995, así como el capítulo II de la resolución No. 1403 de 2007, sin embargo, creemos que dichas conductas no encajan, en cuanto a la responsabilidad de la IPS, pues si bien es cierto, se encontraron las vacunas anteriormente mencionadas en nuestras instalaciones, también lo es, que estaban bajo cuidado del auxiliar de medicina de la época y pues afortunadamente no se le aplicaron a ningún paciente, por ello presentamos disculpas, poniendo en conocimiento de Ustedes que desde ese momento se tomaron los correctivos del caso.

EXCLUSION DE RESPONSABILIDAD



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Por esta razón, de conformidad con lo expuesto en precedencia, creemos que no estamos inmersos en falta alguna que permita endilgamos algún tipo de responsabilidad, ya que la IPS que representó sigue y es respetuosa de la normativa que nos rige; lo que aconteció fue que por motivos ajenos a nuestra voluntad, el funcionario encargado de hacerlos cumplir en su momento se descuidó y no ordeno la entrega de las vacunas a las autoridades correspondientes para su disposición final como lo exige la legislación aplicable para el caso.

PRUEBAS

De ser posible, solicito se me escuche en versión libre a fin de exponer de manera verbal mis argumentos de defensa y ratificarme en lo expuesto en el presente escrito.

Con lo anterior dejo por sentados mis descargos y argumentos frente a la situación que se investigada a través del presente proceso sancionatorio, no sin antes informarles que estaremos prestos a cualquier requerimiento que se nos haga a fin de esclarecer los hechos materia de investigación.

ANALISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR ASOLLANOS S.A.S.

1. La investigada al referirse a los cargos endilgados trasladó su responsabilidad al auxiliar de medicina encargado de su manejo en la IPS:

Sea del caso precisar que la sociedad investigada procedió a trasladar la responsabilidad de los cargos endilgados a la persona encargada de su manejo al interior del establecimiento, circunstancia que se predica respecto de todos los cargos endilgados.

En tal sentido, menciona el principio de delegación universal de funciones, rehusando su responsabilidad; sea del caso precisarle al representante legal que la delegación de funciones administrativas es un principio propio de la gestión pública y no se extiende a sociedades amparados por el derecho privado.

Es así como el artículo 209 de la Constitución Nacional menciona:

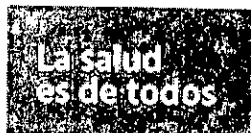
ARTICULO 209. *La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.*

Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

En tal sentido, el ejercicio de la función administrativa se encuentra regulado en el artículo 9 de Ley 489 de 1989, menciona:

Las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la presente ley, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias.

Sin perjuicio de las delegaciones previstas en leyes orgánicas, en todo caso, los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes, representantes legales de organismos y entidades que posean una estructura independiente y autonomía administrativa podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y los actos orgánicos respectivos, en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en la presente ley



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

De conformidad con lo anterior y siendo claro que la sociedad ASOLLANOS SAS no es una entidad del orden nacional y por el contrario se encuentra regida por el derecho privado es improcedente dar aplicación al principio de delegación de funciones; siendo claro que la investigada es responsable sanitariamente por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, independientemente que las falencias detectadas en su establecimiento las hubiese cometido uno de sus colaboradores.

Es así como en desarrollo de su objeto social se encuentra a cargo del estricto cumplimiento de las normas sanitarias que son de orden público y de imperativo cumplimiento y la responsabilidad que eventualmente al interior de su sociedad se encuentre a cargo de la *auxiliar de medicina* no la exime de responsabilidad.

Es así como las obligaciones establecidas para la adquisición de vacunas con fines de dispensación a pacientes, su adecuado manejo, almacenamiento y mantenimiento de la cadena de frío, son atribuibles directamente a la investigada, sin excusa alguna, toda vez que debe conocer y acatar la normatividad sanitaria relativa a:

- Verificar el etiquetado de los productos que adquiere con fines de tenencia, almacenamiento y dispensación.
- Verificando la vigencia del registro sanitario
- Verificar la vida útil de los productos que adquiere
- Verificar la legal procedencia de los productos que adquiere.
- Verificar que las condiciones de almacenamiento se hubiesen cumplido durante el traslado de medicamentos, condición que se debe indagar al momento de recibir el medicamento con fines de dispensación.
- Acatar los requisitos legales para que se mantenga un adecuado manejo de cadena de frío respecto de todos los medicamentos que almacena con fines dispensación.

De acuerdo con lo anterior, no se puede exonerar del cumplimiento de la normatividad sanitaria.

2. Ausencia de daño consumado.

La investigada sustenta su defensa manifestando que el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA), lote L5134-4, que fuere encontrado vencido al momento de la visita de inspección, vigilancia y control, no le fue aplicado a ningún paciente y que por ende el cargo endilgado no se consumó.

Sea del caso precisarle al investigado que en el caso que nos ocupa, aun cuando no se encuentra probado un daño, si se generó un riesgo sanitario que hubiese podido afectar la salud de un paciente ante la inobservancia de las normas sanitarias que la investigada debía conocer y acatar.

Advierte el Despacho que los cargos endilgados han de confirmarse en su totalidad, como quiera que se refieren concretamente a la TENENCIA, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICION para el suministro a pacientes de los medicamentos descritos en los cargos 1 a 4 endilgados a la investigada.

Es así como se encuentra debidamente probada la tenencia y almacenamiento con base en la situación sanitaria encontrada el día de la práctica de la visita que fuere efectuada el día 10 de febrero de 2017 y la disposición para el suministro a pacientes, toda vez que se trata de una IPS que cuenta con un área de vacunación, tal y como lo menciona el acta de visita, en la cual se encontraron falencias respecto de los productos biológicos encontrados allí, en conclusión,

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

la investigada no puede sustraerse de los cargos endilgados toda vez que las vacunas encontradas allí estaban destinadas para ser aplicadas a los pacientes.

Ahora bien independientemente que no se hubiese concretado un daño efectivo a la salud de la población si se generó un riesgo sanitario que fue objeto de la aplicación de medida sanitaria consistente en decomiso de productos y sujeto a investigación y sanción toda vez que el incumplimiento de la normatividad sanitaria, efectivamente si generó un riesgo sanitario, sobre el bien jurídico tutelado frente al incumplimiento de la normatividad sanitaria en lo que hace a las disposiciones contenidas en los artículos 2, 74, 77 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de 2007, en lo que hace a los requisitos de etiquetado de productos importados, vigencia de los registros sanitarios, vida útil de los mismos y adecuadas condiciones de almacenamiento.

Las normas citadas 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. Por ende, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien se suministra el medicamento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula; las anteriores falencias pusieron en riesgo la salud de los pacientes a quienes iban dirigidas las vacunas, toda vez que se estaban desatendiendo las directrices establecidas en la normatividad sanitaria.

Téngase en cuenta que más allá de un incumplimiento frente a las normas infringidas, adquirir un medicamento cuya vida útil expiró, con el registro sanitario vencido o en condiciones de almacenamiento no idóneos para preservar su inocuidad, puede impactar la salud de los destinatarios de los mismos ya que no cumplen la función para la cual están previstos con el riesgo de generar inconvenientes en la salud de los pacientes al encontrarse vencido.

En este orden de ideas, no puede obviarse que las normas sanitarias y para este caso en particular las que regulan las actividades relacionadas con las buenas prácticas de elaboración son de orden público, por lo tanto son de estricto cumplimiento y tienen por objeto la protección de la Salud Pública, en consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo, se convierte en sancionable a la luz de las normas sanitarias, en procura que la salud y la vida de la comunidad usuaria de los medicamentos no se vea afectada ante el incumplimiento de los requisitos de orden técnico y legal que la tenencia, almacenamiento y dispensación de medicamentos.

3. Se cometió un error humano por parte del auxiliar de medicina por el hecho de no haber devuelto las vacunas a su debido tiempo.

La sociedad investigada aduce que se cometió un error por parte del auxiliar al no haber devuelto las vacunas a su debido tiempo, sin que exista dolo en su actuar.

Sobre el particular debe tenerse presente que no es materia de investigación, ni se encuentra probado en el proceso, la ocurrencia de una actuación con dolo o la intención de generar daño; en el caso que nos ocupa se está investigando la situación sanitaria evidenciada en el acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017, en la cual se detectaron falencias en la adquisición, almacenamiento, tenencia y disposición de suministro a pacientes de medicamentos sin cumplir con los requisitos previstos en la normatividad sanitaria

De tal manera que la ausencia de dolo en ningún momento desvirtúa los cargos endilgados, toda vez que se está investigando y sancionando el incumplimiento a la normatividad sanitaria a cargo de quien realiza actividades de tenencia y almacenamiento de medicamentos, en este caso, vacunas, para finalmente dispensarlas a los pacientes usuarios de la IPS; es así como

Página 6



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

los usuarios del servicio públicos de salud, tienen derecho a la protección de sus derechos fundamentales.

Así las cosas, es claro que la acción del estado en materia de control y vigilancia de los medicamentos importados y comercializados en el territorio nacional, así como los fabricados o comercializados en el territorio nacional, goza de amparo constitucional toda vez que, de allí se derivan las garantías de calidad que deben gozar los ciudadanos como consumidores o usuarios de bienes y servicios.

Para las normas que componen el derecho sanitario, la eficacia es un presupuesto muy importante, puesto que se refieren a un asunto de gran importancia para la sociedad. Las normas y las decisiones administrativas relativas a la salud pública deben ser eficaces puesto que de ellas depende en gran parte que las personas puedan gozar de dicho derecho previniéndose las conductas que puedan llegar a ponerlo en riesgo o restituyendo el orden de cosas existente que lo amenaza de manera inminente en un momento dado.

En ello, también es importante resaltar la validez de la norma sanitaria como norma administrativa que contiene prescripciones de peligro abstracto, por lo que para la imposición de la sanción no es necesario que se concrete un peligro concreto para las personas o las cosas. Al respecto, sobre las normas penales de peligro abstracto, la Corte Constitucional se pronunció en la sentencia C-939 de 2002 en los siguientes términos:

"En los delitos de peligro abstracto, el legislador, a priori, considera peligrosa una determinada actividad. Por ende, el eje central de su construcción, generalmente gira en torno a la infracción de normas administrativas. Por esta razón, otra de sus características es el diseño de una administración centralizada de los riesgos, en el sentido que el tipo señala la infracción de determinadas reglas técnicas (v.gr la infracción de la prohibición de manejar embriagado) como constitutivas de una conducta punible"

En lo que respecta a la intencionalidad o no del investigado en la comisión de la infracción, es preciso indicar que la conducta desplegada por el sancionado se le atribuye a título de culpa o falta de diligencia y/o cuidado, aclarando que por el hecho de no existir dolo en su comportamiento, no significa que no se haya derivado un riesgo a la salud de los potenciales adquirentes de los productos, culpa configurada en el descuido y desidia al adelantar una actividad de tal magnitud, sin dar cumplimiento a las exigencias sanitarias establecido en la normatividad vigente.

4. Las vacunas encontradas en la IPS ASOLLANOS S.A.S., solamente son aplicadas por otra IPS a solicitud de la investigada.

En lo que hace a este ítem, fundamente su defensa manifestando que no aplicó directamente las vacunas sino que lo hizo a través de otras IPS y que ellos la aplicaban siempre que se cumpliera con los requisitos previstos en la normatividad sanitaria.

Sobre el particular, encuentra el Despacho que nuevamente la investigada pretende rehusar su responsabilidad y atribuirle a otros:

- En el caso que nos ocupa la tenencia y almacenamiento de vacunas en las instalaciones de la investigada IPS ASOLLANOS S.A.S., con las falencias en su etiquetado en la forma y términos descritos en el acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria, se encuentran debidamente probadas.



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- La disposición de las vacunas para el suministro a sus pacientes, en las instalaciones de IPS ASOLLANOS S.A.S., precisando que efectivamente y no como lo asevera el investigado, se encuentra probado que la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS es quien proveía las vacunas a IPS ASOLLANOS S.A.S., es así como está probada la relación contractual, entre IPS VACUNAR COLOMBIA SAS quien las vendía y la IPS ASOLLANOS SAS que es quien las adquiría.

Es así como respecto de IPS ASOLLANOS S.A.S., se encuentra probada la disposición de las vacunas para el suministro a los pacientes de su IPS, pues no tendría sentido que las adquiriera para que otra razón social las aplicare en sus instalaciones.

Ahora bien, la sustentación de la defensa se contradice pues manifestó que adquirió las vacunas a IPS VACUNAR COLOMBIA SAS para que otra IPS las aplicara, conforme su dicho expuesto al referirse al tercer cargo; sin embargo, en el cuarto cargo, alude textualmente: *"pues como ya se expuso, simplemente se solicitaban a IPS VACUNAR COLOMBIA, y nuestro auxiliar de medicina la aplicaba."*

- Por otra parte, encontramos que en el texto del acta de visita de IVC que fuere realizado a la sociedad ASOLLANOS S.A.S. se referenció al describir la situación sanitaria encontrada, la existencia de un área en el primer piso destinada a la vacunación.
- El acta de visita y el acta de aplicación de medida sanitaria efectuada a la sociedad ASOLLANOS S.A.S., no referencia en ninguno de sus apartes la existencia de una zona para devolución de medicamentos vencidos; de tal manera que es inadmisibles manifestar que estaban allí listos para ser devueltos o destruidos.

Por todo lo anteriormente expuesto la disposición de vacunas para el suministro a pacientes se encuentra debidamente probada, de acuerdo con la situación sanitaria descrita en el acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria.

5. La sociedad ASOLLANOS S.A.S., no se dedica a transportar vacunas.

La investigada se excusa de los cargos endilgados manifestando que no se dedica al transporte de vacunas y por ende se debe desestimar el cargo consistente en no contar con el registro de transporte de las vacunas que garantizan la conservación de las mismas dentro de los rangos establecidos de 2°C a 8°C; sobre el particular sea del caso precisarle a la investigada que todas las personas naturales y jurídicas, así como las instituciones prestadoras de servicios de salud, son destinatarias de las normatividad sanitaria y al adquirir medicamentos con fines de tenencia, almacenamiento y disposición para suministro a pacientes, se encuentran obligadas a vigilar el adecuado transporte del producto en aras de procurar que no se altere la estabilidad de los medicamentos ante condiciones de transporte no idóneas.

En tal sentido, así no se dedique al transporte de vacunas si se encuentra a su cargo, exigir la respectiva trazabilidad en la medición de la temperatura con la cual son transportados las vacunas, pues cualquier variación en las condiciones de almacenamiento, lo cual incluye las adecuadas condiciones de almacenamiento durante el traslado de las mismas, pueden alterar la inocuidad de las vacunas, alterando la condición de las vacunas, convirtiéndolas en un producto alterado; en tal sentido es sancionable la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos alterados, de acuerdo con las normas citadas y los cargos endilgados a la sociedad ASOLLANOS S.A.S.

6. Exclusión de responsabilidad:



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

La investigada pretende excusarse de su responsabilidad aduciendo que las vacunas se encontraban bajo la responsabilidad de un *auxiliar de medicina* y que no se le aplicaron a ningún paciente.

Sea del caso precisarle que al encontrarse en sus instalaciones es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria y por generar un riesgo sanitario a consecuencia de las falencias encontradas en su etiquetado, vencimiento de vida útil y ausencia de trazabilidad y de las adecuadas condiciones de temperatura bajo las cuales se deben transportar y almacenar.

Finalmente se replican las consideraciones respecto a que no fueron aplicadas a ningún paciente, de acuerdo con lo expuesto en el numeral cuarto del análisis del escrito de descargos, en el caso que nos ocupa el cargo endilgado reprocha que se encontraron en sus instalaciones con la disposición para el suministro a pacientes, circunstancia sancionable en la medida en que se generó un riesgo sanitario, aun cuando no esté probado el daño, conforme ya se anotó.

Es así como resulta improcedente eludir la responsabilidad y atribuirse a otros pues las vacunas fueron encontradas en sus instalaciones, siendo responsable la investigada IPS ASOLLANOS S.A.S. del riesgo sanitario generado a consecuencia del incumplimiento de la normatividad sanitaria.

DESCARGOS PRESENTADOS POR IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.

El representante legal de la investigada presentó descargos en el siguiente sentido:

EDGAR PINEDA ORTIZ, de condiciones civiles conocidas dentro del plenario, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.312.395, por medio del presente me permito presentar descargos respecto del auto No. 2019014266, por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos dentro del proceso No. 201604609, de conformidad con las siguientes razones fácticas y jurídicas:

- 1) Soy propietario y representante legal de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, ubicada en la carrera 16 No. 26 A — 08 Sur de la ciudad de Bogotá, con NIT. 900394707-3, tal como se evidencia con el certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá obrante dentro del expediente del proceso.*
- 2) El día 10 de febrero de 2017, la empresa que represento, fue objeto de visita por parte de funcionarios del INVIMA, a fin de realizar visita de Inspección Sanitaria, para realizar verificación de almacenamiento de productos biológicos existentes en el establecimiento, diligencia que atendí de manera personal.*
- 3) La diligencia se realizó en términos normales, atendiendo cada uno de los requerimientos hechos por los funcionarios del INVIMA y anexando los soportes y documentos solicitados, sin que se hubiese encontrado anomalía o irregularidad alguna, por lo cual procedí a firmar el acta que diligenciaron quienes realizaron la visita.*
- 4) Con gran sorpresa, recibo escrito para que me presente en las instalaciones del INVIMA a notificarme del Auto por medio del cual se inicia proceso sancionatorio en contra de la empresa que represento, ante lo cual decidí presentarme en las instalaciones de la entidad el pasado 27 de noviembre del presente año, habiendo sido notificado a las 11:37 A.M. del AUTO No. 2019014266.*
- 5) Pero mayor fue mi sorpresa cuando al leer el contenido del auto, me enteró que la formulación de cargos que se hace a la empresa que represento se fundamenta en virtud a ser propietaria de la sede VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, a la cual supuestamente le realizaron visita de inspección sanitaria también en fecha 10 de febrero de 2017, sede que pese a estar inscrita en Cámara de Comercio nunca ha funcionado o prestado servicio alguno.*



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- 6) El INVIMA, de manera errónea, a través del auto 2019014266, procede a iniciar proceso sancionatorio y formular cargos a la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA S.A., en los siguientes términos:
- "ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A., distinguida con Nit. 900.394.707-3., propietaria del establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, de conformidad con la parte motiva y considerativa del presente auto.
- ARTICULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A., distinguida con Nit. 900.394.707-3., propietaria del establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, establecimiento ubicado en la Calle 35 No. 15 -19 oficina 325 del Municipio de Dosquebradas Risaralda; por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias por: (...)"
- 7) De conformidad con lo apreciado en el expediente, existe a folios 3 a 8, ACTA DE VISITA — DILIGENCIA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL, en el establecimiento denominado: IPS VACUNAR COLOMBIA SAS (Según certificado de existencia y representación legal es VACUNACION COLOMBIA RISARALDA) ¡GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, ubicado en la calle 35 No. 15-19 Oficina 325 Centro Empresarial Guadalupe Plaza. La visita fue atendida por Jennifer Guzmán García, en calidad de enfermera auxiliar.
- 8) Igualmente, a folios 8 a 15, existe FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD.
- 9) Respecto de los hallazgos y la aplicación de medida sanitaria, no me corresponde hacer pronunciamiento alguno, pues no me consta de los mismos ni de la situación encontrada, por NO ser mi empresa o actividad. Pero si veo con preocupación que se haya consignado tanto en el ACTA DE VISITA como en el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, el nombre de la empresa a la cual represento, esto es IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.
- 10) Es claro, que el establecimiento que funcionaba en la dirección anotada en el acta de visita y el cual ha debido ser objeto de la misma es GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S., dirección coincidente tanto en el acta (que supongo que fue donde realizaron la visita de inspección sanitaria) y la registrada en el certificado de matrícula mercantil, esto es calle 35 # 15-19 oficina 325.
- 11) Así las cosas, no entiendo el porqué, habiéndose identificado claramente el establecimiento objeto de visita de Inspección Sanitaria, habiéndose anexado el respectivo certificado de la sociedad GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S., establecido su funcionamiento, actividad y antigüedad, se procede a consignar en las actas que la empresa objeto de Inspección fue VACUNAR COLOMBIA SAS.
- 12). Nótese como en el Formato de Aplicación de Medida Sanitaria (folio 9 del expediente—página 1 de 7 del acta-), se consigna por parte de quienes realizan la visita respecto de la situación encontrada que, el establecimiento que se encuentra funcionando por nombre es GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS. Sin embargo, se continúa anotando equivocadamente por parte de los funcionarios que: "Se procede a realizar recorrido las instalaciones de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, las cuales cuentan con una puerta de acceso...", siendo que las instalaciones de esta empresa se encuentran ubicadas en la ciudad de Bogotá (párrafo final página 1 de 7 del acta de aplicación de medida sanitaria.
- 13) Se evidencia así, la intención de aplicar medida y posterior adelantamiento de proceso sancionatorio en contra de una empresa que no ha funcionado en el lugar objeto de visita de inspección sanitaria; vuelvo y pregunto: siendo claro que la empresa que funcionaba en el sitio visitado, porqué razón no se aplicó medida sanitaria a ésta y porqué, la formulación de cargos no se hizo en contra de la misma?



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- 14) *Es de aclarar a su Despacho que la papelería encontrada dentro del inmueble objeto de visita, que hacía referencia a la empresa VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, propiedad de VACUNAR COLOMBIA S.A., se encontraba allí, en virtud a una campaña promocional tendiente establecer estudios de mercadeo y comercialización ante la posible compra que VACUNAR COLOMBIA S.A.S., pudiera realizar de la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S., con cuyo representante legal nos encontrábamos en conversaciones para una posible adquisición del establecimiento, compra venta que al momento de la visita no se había realizado.*
- 15) *Sin embargo, los funcionarios que realizaron la visita, de manera apresurada y errónea, sin indagar a profundidad a quien atendió la misma, concluyeron que la empresa que allí funcionaba era VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, no siendo cierta tal apreciación, pues como se evidencia de las mismas actas, de los hallazgos encontrados, la empresa que desde hacía varios años allí funcionaba, era y es GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACIÓN S.A.S.*
- 16) *Así, no resulta entonces lógico que se formule cargos a una empresa que no ha incumplido ninguna norma sanitaria por no haber funcionado, pues, aunque la intención era y sigue siendo, establecer una sede de la empresa que represento en el en municipio de Dosquebradas — Risaralda, la misma no ha entrado en funcionamiento pese a la inscripción en cámara de comercio.*
- 17) *Al no existir infracción alguna, por NO ser la empresa que represento la autora de la contravención que se pretende atribuir, situación que demostraré con las pruebas que adelante solicitaré, se debe proceder a la cesación de la presente actuación y por consiguiente el archivo de la presente investigación en favor de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S, en condición de propietaria de la razón social VACUNAR COLOMBIA RISARALDA.*
- 18) *En consecuencia, no siendo la empresa que represento la infractora de las conductas descritas en el acta de visita de inspección sanitaria, no es dable atribuirle responsabilidad alguna, por ausencia de mérito.*

PETICIONES

1. *Con fundamento en lo anteriormente descrito, le solicito a la señora Directora de Responsabilidad Sanitaria — INVIMA, decretar el archivo de las presentes diligencias en favor de la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., de la cual soy su representante legal.*
2. *En caso de no ser atendida la petición anterior, solicito comedidamente que, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se vincule como tercero interviniente a la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, a través de su representante legal, por encontrarse en capacidad de aportar pruebas que contribuyen a dilucidar los hechos materia de esta investigación, tal como los señala el numeral 1 de la norma citada.*

ANALISIS DEL ESCRITO DE DESCARGOS PRESENTADOS POR LA INVESTIGADA IPS VACUNAR COLOMBIA SAS

1. **De la diligencia realizada el 10 de febrero de 2017, en las instalaciones de la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS en la ciudad de Bogotá, D.C.**

Alude el representante legal que la diligencia de inspección, vigilancia y control que fuere practicada el día 10 de febrero de 2017, en la carrera 18 C No. 26 A 08 Sur de la ciudad de Bogotá, D.C., en las instalaciones de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS., (folios 40 a 43 del expediente) transcurrió sin que se hubiese encontrado ningún tipo de anomalía; encontrando el

Página 11



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Despacho que en efecto del contenido del acta se aprecia que no se detectó irregularidad de ningún tipo y de hecho, no se formularon cargos frente a lo evidenciado en dicha visita al no encontrar anomalías en violación de la normatividad sanitaria.

2. Consideraciones de la sociedad investigada respecto al establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA.

Seguidamente alude el representante legal que no se formularon cargos a GERALDMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, quien según expone, es el propietario del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA.

Es así como alude, no poder hacer mención a la situación sanitaria encontrada el día 10 de febrero de 2017, en el establecimiento ubicado en la Calle 35 No. 15 – 19 oficina 325 pues no es su empresa ni su actividad; manifestando que dicha dirección corresponde a GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS.

El Despacho se refiere a las pruebas documentales que obran en el expediente, advirtiendo que al momento de la visita de inspección, vigilancia y control se identificó plenamente por parte de la persona que atendió la visita a la sociedad investigada, esto es, IPS VACUNAR COLOMBIA SAS., como propietaria del establecimiento.

Adicionalmente, obra a folio 19 del expediente el certificado de matrícula del establecimiento en donde consta que el establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, distinguido con matrícula mercantil 00049431 del 10 de mayo de 2016, es propiedad de la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.

Seguidamente encontramos a folio 20, copia del formulario único empresarial y social RUES en donde consta que el establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA es propiedad de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.

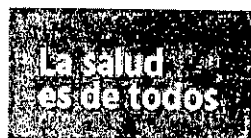
De tal manera, que no puede el representante legal sustraerse del sentido y alcance de dichos documentos que obran en el expediente y que vinculan a la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS con su establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA., es tan clara la vinculación empresarial de la sociedad con el aludido establecimiento que incluso comparten un mismo email de notificación judicial VACUNARCOLOMBIA2014@GMAIL.COM, conforme se aprecia a folios 110 y 112 del expediente.

Ahora bien, la parte investigada soporta sus argumentos manifestando que la dirección del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, que se encontrare ubicada en la calle 35 No. 15 – 19 del municipio de Dos Quebradas Risaralda, es la misma que se encuentra declarada en el certificado de existencia y representación legal de GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, ver certificado visible a folio 21 del expediente.

Sin embargo, la circunstancia de compartir una misma dirección de notificaciones judiciales, establecida para la sociedad GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, y el establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, no puede ser analizada de manera aislada y por si sola excluir de responsabilidad a la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS., toda vez que el establecimiento, como ya se dijo figura a nombre de ésta última.

En paralelo a lo anterior, de la revisión de antecedentes y documentos que hacen parte de la visita de inspección, vigilancia y control realizada en la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS a través de su establecimiento VACUNACION COLOMBIA RISALDA, no se encontró documentación que vinculare a GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS., por el contrario, todos los documentos que hacen parte de los anexos del acta de visita de inspección,

Página 12



MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

vigilancia y control, identifican empresarialmente a la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, conforme se concluye de la revisión de los documentos visible a folios 18, 23, 24, 34.

Adicionalmente, este Despacho reitera que no puede pasar inadvertido por este Despacho lo declarado por las personas que en nombre y representación de la investigada atendieron la visita de inspección, vigilancia y control, en la medida en que allí se mencionó la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS como sede principal, en tal sentido, se resalta que la visita fue atendida por una persona que en nombre y representación de la investigada atendió la visita y con su firma reconoció la situación sanitaria evidenciada tanto en el acta de visita como en el acta de aplicación de medida sanitaria.

3. Consideraciones de la sociedad investigada respecto a la papelería encontrada en el acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria.

La sociedad investigada soporta su defensa enfatizando que la papelería encontrada en el inmueble objeto de visita que vincula a VACUNAR COLOMBIA RISARALDA con VACUNAR COLOMBIA S.A., *se encontraba allí en virtud a una campaña promocional tendiente a establecer estudios de mercadeo y comercialización y la posible compra que VACUNAR COLOMBIA SAS pudiera realizar con GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S.*

Sin embargo, el anterior argumento no desvirtúa el nexo empresarial entre IPS VACUNAR COLOMBIA SAS a través de su establecimiento VACUNACION COLOMBIA RISARALDA, en virtud a lo previsto en el certificado del establecimiento de comercio.

Ahora bien, los documentos que insertar la razón social de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, encontrados en el establecimiento denominado VACUNACION COLOMBIA RISARALDA no corresponde a ninguna campaña de tipo promocional, sino que dan cuenta de la dispensación a pacientes de vacunas, según se aprecia a folios 18, 23, 24 del expediente.

4. El investigado alude que el establecimiento ubicado en el municipio de Dos Quebradas, Risaralda, no ha entrado en funcionamiento.

El argumento previsto por el investigado cuando alude que el establecimiento VACUNACION COLOMBIA RISARALDA no ha entrado en funcionamiento, es fácilmente cuestionable en la medida en que precisamente la visita de inspección, vigilancia y control se realizó en la calle 35 No. 15 -19, oficina 325 centro empresarial Guadalupe Plaza, lugar en donde se evidenció la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro de pacientes de vacunas conforme se aprecia a folios 3 a 8 del expediente, y cuyas irregularidades dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria consistente en decomiso, folios 9 a 15; lo anterior en congruencia con el certificado que da cuenta de la existencia del establecimiento folio 19 y la actividad principal declarada en el mismo, esto es, "ACTIVIDADES DE LA PRACTICA MEDICA SIN INTERNACION Y ACTIVIDADES DE APOYO DIAGNOSTICO".

Adicionalmente, la investigada no puede sustraerse de lo consignado en el formato denominado "proceso de gestión de salud y seguridad social", del Municipio de Dosquebradas Risaralda, de fecha 10 de febrero de 2017, en donde se mencionó la visita realizada a la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, por parte de los funcionarios de la Secretaría de Salud, a fin de realizar una visita de inspección al punto de vacunación que presta sus servicios desde el mes de junio de 2016; circunstancia que guarda congruencia con la fecha de la matrícula mercantil del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, esto es, 10 de mayo de 2016.

Por lo anteriormente expuesto, la atribución de responsabilidades a la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, no solamente se encuentra respaldada con base en la situación sanitaria encontrada el día de la visita de inspección, vigilancia y control que fuere realizada el

Página 13



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

De tal manera que lo consignado en dichos documentos vincula a la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS con su establecimiento ubicado en Dosquebradas, Risaralda.

- De la solicitud de vinculación a la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S.

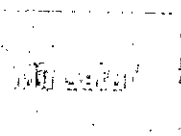
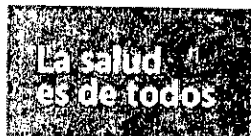
De otro lado es menester precisar que en virtud de las acciones de inspección, vigilancia y control a cargo del INVIMA, la sociedad GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S, puede ser sujeta a acciones de inspección, vigilancia y control y de encontrarse irregularidades que infrinjan la normatividad sanitaria puede ser objeto de aplicación de medidas sanitarias de seguridad y del inicio de un proceso sancionatorio, sin embargo, en el caso que nos ocupa no encuentra el Despacho que exista mérito para vincularla si tenemos en cuenta que la visita tuvo lugar en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS

- Encuentra el Despacho que es improcedente la solicitud de cesación y archivo del proceso, toda vez que:

- Los hechos que dieron lugar a los cargos endilgados se encuentra soportados en las actas de visita de inspección, vigilancia y control y actas de aplicación de medidas sanitaria.
- Se encuentra debidamente identificado al infractor, esto es, sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.
- Las normas sanitarias citadas en los cargos endilgados consideran la conducta endilgada como una infracción.
- No se ha configurado ninguna violación al debido proceso que invalide lo actuado.

En tal sentido, demostrada la responsabilidad del infractor no es procedente exonerarlo de los cargos endilgados, ni existe fundamentación para archivar el proceso en aplicación a lo previsto en el artículo 49 de la Ley 1437 de 2011.

Página 14



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

1. Oficio No. 700-0143 17 bajo el radicado número 17020566 del 23 de febrero de 2017, suscrito por el Director de Operaciones Sanitarias. (Folios 1 y 38).
2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, distinguida con Nit. 900.394.707-3, en el municipio de Dosquebradas Risaralda. (Folios 3 a 8).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.** (Folios 9 a 15).
4. Acta de decomiso y registro de cadena de custodia. (Folios 16 a 17).
5. Tarjeta de registro de vacunación de paciente que referencia el nombre de la investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.** (Folio 18).
6. Formulario de registro único empresarial y social RUES del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA. (Folio 20).
7. Certificado de vacunación de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS. (Folio 23).
8. Volante que referencia datos del centro de vacunación y que referencia el dato de la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S. (Folio 24).
9. Documento denominado Gestión de Salud y Seguridad Social, que referencia la gestión del macroproceso misional, de fecha 10 de febrero de 2017. (Folio 25 a 26).
10. Formatos de asistencia. (Folio 27).
11. Documento que referencia direcciones, nombres de vacunas y precios. (Folios 28, 29 y 30).
12. Formato alusivo a la importancia de vacunarse contra la influenza. (Folio 31).
13. Fotografías de empaques de medicamentos – vacunas. (Folios 32 a 37).
14. Acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, distinguida con Nit. 900.394.707-3, en la ciudad de Bogotá, D.C. (Folios 40 a 43).
15. Formato ampliado de inmunizaciones. (Folio 44).
16. Facturas de venta número BG 009916 del 01 de enero de 2017, BG 01096 del 18 de enero de 2017, BG010146 del 21 de enero de 2017, BG010166 del 23 de enero de 2017. (Folio 45 a 48).
17. Factura de venta número 61675 del 2 de febrero de 2017. (Folio 49).
18. Factura de venta número BG 010416 del 2 de febrero de 2017. (Folio 50).
19. Certificados de calibración. (Folios 51 a 52).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

20. Reporte de Servicios de Interhospitalaria S.A.S., número 15578 del 2 de noviembre de 2016. (Folio 53).
21. Distintivo de Habilitación de Servicios y constancia de autoevaluación. (Folios 54 y 55)
22. Formato de visita a la IPS VACUNAR COLOMBIA por parte de la Secretaría de Salud; de fecha 25 de enero de 2017. (Folios 56 a 61).
23. Formato Programa ampliado de inmunizaciones. (Folio 63).
24. Oficio No. 711-0154 17 bajo el radicado número 17015294 del 13 de febrero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía. (Folios 69).
25. Acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad **ASOLLANOS LTDA.**, hoy en día denominada **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4, en la ciudad de Villavicencio, Meta. (Folios 70 a 72).
26. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad investigada **ASOLLANOS LTDA.**, hoy en día denominada **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4, en la ciudad de Villavicencio, Meta. (Folios 73 a 76).
27. Formato de decomiso y registro de cadena de custodia. (Folio 77).
28. Documento denominado factura por pagar número 85 de fecha 15 de diciembre de 2016. (Folio 84).
29. Documento denominado Factura de Venta No. 85 del 15 de diciembre de 2016. (Folio 85).
30. Documento equivalente a factura número 3989 del 31 de enero de 2017. (Folio 86).
31. Factura de venta número 86 del 28 de enero de 2017. (Folio 87).
32. Factura x pagar número 58 del 9 de septiembre de 2016. (Folio 88).
33. Recibo de caja menor de fecha 28 de diciembre de 2016. (Folio 89).
34. Factura de venta número SM 58 del 9 de septiembre de 2016. (Folio 90).
35. Medición de temperatura de la nevera. (Folios 91 a 94).
36. Copia de la Resolución No. 2019007234 del 28 de febrero de 2019, expedido por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. (Folios 97 a 98).
37. Copia de la Resolución No. 2005013214 del 26 de julio de 2005, expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios. (Folio 99).
38. Copia de la Resolución No. 200200438 del 10 de enero de 2002, expedido por la Subdirectora de Licencias y Registros. (Folio 100).
39. Copia del certificado número 2005009389 expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios. (Folio 101).

Página 16



Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

40. Copia de la Resolución No. 2017008733 del 3 de marzo de 2017, expedido por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos. (Folio 103).
41. Copia de la Resolución No. 2011041340 del 28 de Octubre de 2011, expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios.
42. Copia de la Resolución No. 2017011127 del 17 de marzo de 2017, suscrita por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos. (Folio 107 a 108).
43. Copia de la Resolución No. 2008029580 del 20 de Octubre de 2008, suscrita por la Subdirectora de Registros Sanitarios. (Folio 109).
44. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, distinguida con Nit. 900.394.707-3., (Folios 64 a 67; 110 a 111, 156 a 157).
45. Certificado de matrícula mercantil del establecimiento denominado **VACUNAR COLOMBIA RISARALDA**, de propiedad de **IPS VACUNAR COLOMBIA SAS**. (Folios 19 y 112 a 113).
46. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4. (Folios 78 a 82 y 114 a 116 y 154 a 155).

ANALISIS DE LAS PRUEBAS

1. **Oficio 700-0143-17 con radicado 17020566 del 23 de febrero de 2017.** (Folio 1).

El oficio remitido número 700 0143-17 con radicado 17020566 del 23 de febrero de 2016, da cuenta de la fecha en que la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió las diligencias efectuadas en el domicilio de la investigada.

2. **Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 10 de febrero de 2017.** (Folio 3 al 6)

El acta de visita de fecha 10 de febrero de 2017, da cuenta de la siguiente situación:

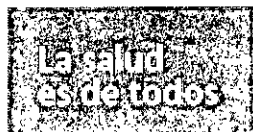
"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección sanitaria, en atención a Radicado 17012510 de 06/02117 con el fin de realizar acompañamiento a la Secretaría de Salud de Dosquebradas para verificar promoción de vacunas no PAI en la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, y el cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente en especial en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y demás reglamentación sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante Radicado 17012510 de 06/02/17, se recibe solicitud por parte de la secretaria de salud y seguridad social de Dosquebradas para realizar acompañamiento a visita de verificación en vacunación a la IPS VACUNAR COLOMBIA, por requerimientos del Ministerio de Salud y Protección Social



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, informa a la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, el acompañamiento por parte del Invima.

La coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero incluyó al establecimiento: **IPS VACUNAR COLOMBIA**, Ubicado en la calle 35 No. 15-19 oficina 325 Centro Empresarial Guadalupe Plaza.

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

Una vez en la dirección reportada, entregando el oficio comisorio y explicando el objeto de la visita, se solicitan los documentos técnicos que soporten las actividades llevadas a cabo por IPS VACUNAR COLOMBIA SAS nombre visualizado en puerta del establecimiento, volantes publicitarios y carnet de vacunación. Así como el nombre GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACIÓN SAS. Se anexa foto.

Se pregunta a la auxiliar de enfermería que relación comercial o sociedad tiene GERALMEDIC CENTOR D VACUNACIÓN SAS con IPS VACUNAR COLOMBIA SAS (VACUNACIÓN COLOMBIA RISARALDA) y comenta que IPS VACUNAR COLOMBIAS SAS es la sede principal y GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACIÓN - SASNACUNAR COLOMBIA RISARALDA que funcionan en el mismo consultorio ubicado en la Calle 35 No. 15- 19 oficina 325 Centro Empresarial Guadalupe Plaza es la Sede en Dosquebradas donde se desarrolla la presente diligencia

Se procede a realizar recorrido por las instalaciones de IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, las cuales cuentan con una puerta de acceso a toda el área, dividida en área de recepción, sala de espera, área administrativa, área de vacunación cuenta con dos neveras: una vertical y una horizontal con termómetro integrado y con termohigrometro que se observa sin funcionamiento (apagado) las dos neveras cuentan con productos biológicos, área de cadena frío

Se observan en el área de vacunación, neveras en icopor y neveras herméticas, área de lavado de manos un estante para almacenamiento de dispositivos médicos como algodón, jeringas, agujas hipodérmicas, bolsas rojas y grises para desechos, detergente en polvo, blanqueador desinfectante, tapabocas, papel higiénico, canecas de desecho guardianes volantes publicitarios de la IPS, una AZ de nombre manual técnico administrativo programa ampliado de inmunizaciones IPS VACUNAR OLAYA " Vacunarse es su seguridad de vida"

Se indaga acerca de los registros de temperatura y humedad relativa y quién atiende la visita Auxiliar de enfermería comenta "que solo revisa la lectura que indica el termómetro integrado a la nevera horizontal, no registran datos en formato alguno". Así mismo se pregunta acerca de la recepción de los productos biológicos y comenta la auxiliar de enfermería que "solo los recibe desde Bogotá y los guarda en las neveras". Se indaga si realizan recepción técnica de los productos donde indique la temperatura de llegada del producto y temperatura de envío de los productos biológicos desde Bogotá a Dosquebradas, quien atiende la diligencia comenta que no realizan esta actividad. Igualmente tampoco se presentan facturas de adquisición de los productos durante la visita.

Se pregunta a la auxiliar de enfermería a que se refiere cuando dice Bogotá y comenta que es la IPS VACUNAR COLOMBIA ubicada en Bogotá D.C, que es la sede principal.

Se observa tarjetas de presentación en las cuales se anuncian tres sedes:

- Sede Risaralda ubicada en el centro empresarial Guadalupe plaza calle 35 No, 15-19 of 305
- Sede Bogotá Ubicada en la carrera 18 C No. 26 A 08 Sur Olaya
- Sede Meta ubicada en la carrera 37 No. 47 — 13 B. La Esperanza

Se pregunta a quien atiende la diligencia acerca de la calificación y mantenimiento preventivo de las neveras y calibración y mantenimiento preventivo del termohigrómetro, la auxiliar de enfermería refiere desconocer acerca de lo solicitado.

Dentro del recorrido al área de "CADENA DE FRIO" se evidencian utensilios de aseo, camilla, mesa plástica blanca en donde encontramos una lonchera con todo los implementos para vacunar (algodón, jeringas), se observa en caneca en donde están mezclados residuos peligrosos, con residuos ordinarios, se observan neveras de icopor desocupadas en donde se transporta las vacunas, se evidencia, además,



Ministerio del Poder Popular para la Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

viales de vacunas vacíos que sugieren indicar que han sido administradas con fecha de vencimiento de enero de 2017 VEROBAB Vacuna antirrábica lote L1054 Fecha de vencimiento: Exp. 01-2017 se encontraron cuatro (4) viales, ESPIRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B fabricado por BioCen Cuba Importado y Distribuido ESPROMED 810 C.A Venezuela se lee una leyenda en el vial que reza: "Gobierno Bolivariano de Venezuela Ministerio del Poder Popular para la Salud ESPROMED 1310 CA".

Se observa guardián de descartecon viales vacíos, se pregunta por el kárdex o seguimiento de las respectivas vacunas, llevan una hojita tamaño recibo en donde suministran los datos del paciente pero no incluyen datos de lote y vencimiento de las vacunas, suministran camet de vacunación de la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S. Se anexa información comentada en un folio.

Se anexan volantes publicitarios de la IPS donde describen además las direcciones y teléfonos de otras sedes en el país en un (1) folio.

En el área de vacunación se encuentran los siguientes productos biológicos en la nevera horizontal con termómetro integrado:

NOMBRE	CONCENTRACION	FABRICANTE	IMPORTADOR	REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIONES	CANTIDAD
VARICELA VACCINE -- GCC capa MAV70G (Varicela Zoster)	1400 PFU /1 vial caja con vial de agua estéril por 0.7 ml	GREEN CROSS	BIOTOSCANA	2011M-0012519	Sin usar/intactos S101472 S101465 S101473	06/09/2017	Con empaque secundario	Tres (3) viales
HEPAVAX-GENE TF (vacuna hepatitis B rDNA sin timorosal)	1 ml (20 microgramos 1 dosis adulta)	BERNA BIOTECHS KOREA CORP	BIOTOSCANA	2006M-0006143	1434021.01	2018.05.12	INTACTO Con empaque secundario	Cuatro (4) viales
						2018.11.25	INTACTO Con empaque secundario	Cuatro (4) viales

VERORAB (vacuna anti rábica para uso humano) en kit con jeringa para administración con cloruro de sodio al 0.4% por 0.5 ml	2.5U/0.5 ml	SANOPI PASTEUR S.A FRANCIA	SANOPI PASTEUR	2010M-011546-R2	1434025.03 L1054-1		secundario	viales
						01/2017	INTACTO/sin usar PRODUCTO VENCIDO	Tres (3) kit
ESPRO HEPATITIS B	20 mcg	BioCen Cuba	Espromed Bio C.A Venezuela	No reporta	M0629 M0623 M0646 M0639	05-18 04-18 08-18 07-18	Poses una leyenda en la etiqueta que dice: "Ministerio del Poder Popular de Salud - Gobierno Bolivariano de Venezuela Espromed Bio C.A Todos los viales encontrados están sin empaque secundario	3 Viales 3 viales 9 viales 1 vial

VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOCLA VIVA ATENUADA (Liofilizada)	1 dosis Dosis: 0.5 ml SC	SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD	SILVOC SAS	Rs: 2010M-0011174	013N4102 015M4056 013N4020A	MAR.2017 JAN.2017 MAY.2016	secundario TRES (3) viales USADOS Y DILUIDOS nueve (9) viales intactos/ sin usar Un (1) Vial Intacto Un (1) Vial Intacto Todos los viales encontrados están sin empaque secundario (caja)	Total doce (12) viales Total un (1) vial Total un (1) vial
--	--------------------------	------------------------------	------------	-------------------	-----------------------------------	----------------------------------	---	--



17/02/2020

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

VAXIGRIP Vacuna antigripal/Influenza vaccine	Multidosis vial frasco por 10 dosis de 0.5 ml SCAM	SANOFI PASTEUR	No reporta	No reporta	M7056 N3B86	01/2017 01/2017	(Caj) Intacto/ sin usar sin empaque secundario Producto reconstruido/ usado sin empaque secundario	Tres (3) viales Un (1) vial
TETADIF Vacuna Td Toxide Tetánico 20LI/ml Toxide difterico 6LI/ml	5.0 ml-10 dosis IM	BH-NCIPD Ltd de Sofia Bulgaria	InterVax Ltd Toronto, Canada	No reporta	D2276	MARZO2018	Cuatro (4) viales intactos sin usar Un (1) vial usado Productos sin empaque secundario	Total cinco (5) viales
GCFLU Multi Influenza Vaccine Vacuna antinfluenza Fraccionada, inactivada	Vials por 5 ml	GREEN Cross Corporation Korea	No reporta	No reporta	V50216012	21.02.2017	Producto sin empaque secundario/Vial sin usar	Un (1) vial
BOOSTRIX	1 dosis por 0.5 ml Inyectable IM	GSK Biologicals SA	NO reporta	No reporta	AC37U165AB	01-2017	Producto sin empaque	Dos (2) viales
Vacuna combinada dTpa Vacuna antitetánica suspensión inyectable vial por 0.5 ml Anatoxina tetánica purificada 10 LI	Cada dosis de 0.5 ml	Rhoensari, Bélgica	No reporta	No reporta	6051	FEB 19	secundario/Vial sin usar Producto sin empaque secundario/Vial sin usar	Dos (2) viales
VAQTA 25U VACUNA ANTI-HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA suspensión inyectable esteril de uso IM PARA USO PEDIÁTRICO Y ADOLESCENTE	25 U en un vial de 0.5 ml	MSD	No reporta	NO reporta	L030198 K026579	13-12-2017 02JUN2017	Productos sin empaque secundario/ viales sin usar	Cuatro (4) viales Un (1) vial
TYPHIM Vi Vacuna antitética polissacárida solución inyectable/MSSC	0.5 ml una dosis jeringa prellena	SANOFI PASTEUR	No reporta	NO reporta	L0230	07-2017	Producto en empaque protector pero sin empaque secundario (copi) original	Cuatro (4) jeringas prellenas
TAMARIL vacuna contra la fiebre amarilla vacuna viva vial con Polvo liofilizado y jeringa prellena con cloruro de sodio 0.4 % en 0.5 ml	1 dosis	SANOFI PASTEUR Lyon Francia	Sanofi Pasteur Bogotá	RS No. Invima 2005M-000940-R1	M5023	12-2017	En empaque secundario	Una jeringa prellena
STAMARIL vacuna contra la fiebre amarilla polvo para suspensión inyectable SCAM	10 dosis	SANOFI PASTEUR	NO reporta	No reporta	L5060	01-2017	Producto sin empaque secundario	Un (1) vial
TWINRIX Vacuna inactivada contra la Hepatitis A (70 Unidades Elisa) y Hepatitis B (20 ug) Hepatitis B (20 ug) Jeringa prellena por 1 ml	Hepatitis A (70 Unidades Elisa) y Hepatitis B (20 ug) Jeringa prellena por 1ml	Glaxo SmithKline Biologicals SA Bélgica	Glaxo SmithKline Colombia SA	2008M-007238-R1	A14AB349A M	09-2018	Producto abierto en su empaque protector	Una (1) jeringa prellena

Se evidencian dos (2) neveras en icopor con la siguiente descripción escrito a mano (se anexa foto):

REMITE: INGRID YULIET PINEDA ARIAS CC: 52888386BTA DIR: CARRERA 180 N°26a-08 SUR TEL: 3213229092 B OLAYA

DESTINATARIO: JENNIFER GUZMÁN GARCÍA CC: 1073606821
DIR: CALLE 35 N° 15-19 OFI. 325
CENTRO EMPRESARIAL GUADALUPE PLAZA
TEL: 3107991124 DOSQUEBRADAS RIS



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Cabe anotar que el establecimiento no cuenta con certificado de habilitación por la Gobernación de Risaralda Secretaría Departamental de Risaralda.

Por lo anterior descrito las suscitadas profesionales proceden a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de objetos o productos como reza artículo 104 literal C) del Decreto 677 de 1995 de productos biológicos Vacunas por encontrarse en el establecimiento IPS VACUNAR COLOMBIA SAS vacunas fabricadas para el territorio de Venezuela, vacunas sin empaque secundado (caja) que indique información adicional del producto, vacunas con fecha vencida y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos descritos que garanticen una trazabilidad tanto en la recepción como en el de almacenamiento de los mismos, así como, no se evidencia registros de transporte de las vacunas que garanticen una temperatura de conservación dentro los rangos establecidos 2°C a 8°C.

Los anteriores productos encontrados e indicados en la tabla arriba se ajustan a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995 Artículo 2 Definiciones Producto Alterado literal c) literal d) literal e) para las vacunas con las características: vacunas sin empaque secundado que indique información adicional del producto, vacunas con fecha vencida y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos tanto en recepción como en almacenamiento.

Así mismo se ajusta también a lo descrito en el Decreto 677 de 1995 a la definición de Producto Farmacéutico Fraudulento en literal c) literal e) y literal g) para las vacunas con características: vacunas fabricadas para el territorio de Venezuela.

Anexos:

- Registro fotográfico del establecimiento incluyendo puerta, neveras, termohigrómetro y áreas que la componen en diez (10) folios.
- Copia kardex de vacunación en un (1) folio Certificado de Existencia y Representación Legal VACUNAR COLOMBIA RISARALDA un (1) folio
- Formulario de Registro Único Empresarial y Social RUES un (1) folio
- Certificado de Existencia y Representación Legal de la empresa GENERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S dos (2) folios.
- Certificados de vacunación, tarjeta de presentación, volantes dos (2) folios

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

La visita fue realizada en el municipio de Dos Quebradas Risaralda, en las instalaciones de la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, conforme se declara en el encabezado del acta de visita, inspeccionado las actividades que estaban siendo realizadas a través de su establecimiento denominado VACUNACION COLOMBIA RISARALDA.

Así las cosas se tiene que en relación con el acta de visita realizada el día 10 de febrero de 2017, en las instalaciones de la investigada **I.P.S. VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, que a la fecha de la inspección la investigada realizaba las actividades de tenencia, almacenamiento, y disposición para el suministro a pacientes de los medicamentos referenciados en el artículo segundo del auto de inicio y traslado de cargos, encontrándose debidamente acreditada las falencias advertidas para cada uno de ellos en cuanto a vencimiento de vida útil, ingreso al país de forma fraudulenta, incumplimiento respecto de los requisitos de etiquetado, ausencia de soportes sobre trazabilidad de temperatura, entre otros aspectos.



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Por todo lo anteriormente, expuesto el acta refiere y acredita la ocurrencia de los cargos endilgados en el artículo segundo del auto de inicio y traslado de cargos, siendo pertinente anotar que la visita fue atendida por una auxiliar de enfermería, quien avaló con su firma la situación sanitaria descrita en el acta e identificó a la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA SAS como responsable del establecimiento de comercio, circunstancia que debe valorarse en congruencia con el certificado del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISALDA, folios 19 y formulario de registro único empresarial RUES, folio 20.

3. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 10 de febrero de 2017, efectuada en las instalaciones de la sociedad investigada **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.** (Folios 9 a 15).

(.....)

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

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios, Albeza Rivera Garzón, Amanda Patricia Barriga Medina y Luz Maria Rivera García de la Dirección de Operaciones Sanitarias, acompañados de los contratistas, los profesionales NA que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de Inspección Sanitaria que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en la IPS VACUNAR COLOMBIA RISALDA se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Decomiso sobre los productos de objetos o productos como reza artículo 104 literal C) del Decreto 677 de 1995 de productos biológicos Vacunas por encontrarse en el establecimiento IPS VACUNAR COLOMBIA SAS vacunas fabricadas para el territorio de Venezuela, vacunas sin empaque secundario (caja) ,que indique información adicional del producto, vacunas con fecha vencida y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos descritos que garanticen una trazabilidad tanto en la recepción como en el de almacenamiento de los mismos, así como , no se evidencia registros de transporte de las vacunas que garanticen una temperatura de conservación dentro los rangos establecidos 2°C a 8°C.

Los anteriores productos encontrados e indicados en la tabla arriba se ajustan a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995 Artículo 2 Definiciones Producto Alterado literal e) literal d) literal e) para las vacunas con las características: vacunas sin empaque secundario que indique información adicional del producto, vacunas con fecha vencida y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos tanto en recepción como en almacenamiento.



Ministerio del Poder
Popular
Poder
Popular

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Así mismo se ajusta también a lo descrito en el Decreto 677 de 1995 a la definición de Producto Farmacéutico Fraudulento en literal c) literal e) y literal g) para las vacunas con características: vacunas fabricadas para el territorio de Venezuela.

Que los profesionales Albeza Rivera Garzón, Amanda Patricia Barriga Medina y Luz María Rivera García y/o contratistas NA, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

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 objetos y productos de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

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

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

El acta acredita la aplicación de la medida sanitaria de decomiso ante el riesgo sanitario generado, toda vez que se evidenciaron las siguientes irregularidades cometidas:

- Vacunas que declaraban en su empaque ser fabricadas para el territorio de Venezuela.
- Vacunas sin empaque secundario
- Vacunas con la vida útil vencida
- Vacunas que no contaban con el registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos, lo cual no garantiza la trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento de las mismas.

Por lo anteriormente expuesto, los cargos endilgados a la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A. se encuentran debidamente acreditado con la situación descrita tanto en el acta de visita como en el acta de aplicación de medida sanitaria.

4. Acta de decomiso y registro de cadena de custodia. (Folios 16 a 17).

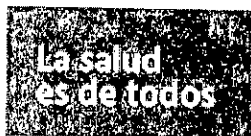
Obra a folios 16 y 17 el acta de decomiso la cual acredita lo siguiente:

II. DATOS GENERALES		I. ESTABLECIMIENTO VACUNAR COLOMBIA S.A.		II. CARGOS ENDILGADOS A LA SOCIEDAD IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.	
1. DESCRIPCIÓN: Organismo: Vacunas de Seroes		2. DIRECCIÓN: Calle 31 No. 14-18 y 19-20, Centro Empresarial, Barrio El Valle		3. CARGOS ENDILGADOS A LA SOCIEDAD IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.	
4. FECHA: 13/02/2020		5. LUGAR: Calle 31 No. 14-18 y 19-20, Centro Empresarial, Barrio El Valle		6. CARGOS ENDILGADOS A LA SOCIEDAD IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.	
7. TIPO: 1. Decomiso de objetos y productos 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.		8. TIPO: 1. Decomiso de objetos y productos 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.		9. TIPO: 1. Decomiso de objetos y productos 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.	
10. NOMBRE DEL RESPONSABLE: Albeza Rivera Garzón	11. NOMBRE DEL RESPONSABLE: Amanda Patricia Barriga Medina	12. NOMBRE DEL RESPONSABLE: Luz María Rivera García	13. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	14. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	15. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
16. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	17. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	18. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	19. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	20. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	21. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
22. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	23. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	24. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	25. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	26. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	27. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
28. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	29. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	30. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	31. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	32. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	33. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
34. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	35. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	36. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	37. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	38. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	39. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
40. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	41. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	42. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	43. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	44. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	45. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
46. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	47. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	48. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	49. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	50. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	51. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
52. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	53. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	54. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	55. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	56. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	57. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
58. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	59. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	60. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	61. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	62. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	63. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
64. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	65. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	66. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	67. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	68. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	69. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
70. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	71. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	72. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	73. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	74. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	75. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
76. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	77. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	78. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	79. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	80. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	81. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
82. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	83. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	84. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	85. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	86. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	87. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
88. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	89. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	90. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	91. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	92. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	93. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
94. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	95. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	96. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	97. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	98. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	99. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA
100. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	101. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	102. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	103. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	104. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA	105. NOMBRE DEL RESPONSABLE: NA



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

21. PRODUCTO	26. FECHA DE VENCIMIENTO	27. NO. DE LOTO	28. FABRICANTE	29. PRESENTACION COMERCIAL	30. REPORTES SANITARIO	31. DETALLES VUCE	32. CANTIDAD	33. TIPO DE ENVASADO PLAS. BOLS. PLASTICA, FRASCO, TAMPA, OTRO
MARZELA VACCINE - 500 Dose MAYTOS (Meyers Zema)		510472 510473	GREEN CROSS	140 ml. 100 ml. caja con vial de agua salina por 0.5 ml	2014-01-22/25-05	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales	1 CAJA
HEPAPAV-GENE Tri-Vaccina Hepatitis B, C y A (Univacc)	2014-12-12	140401-03	BERNARDI-BIOFARM KOREA CORP	1 ml. 100 microgramos / 0.5 ml. ampolla	2014-01-22/25-05	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
VEROCELL (Verocell) vacuna para uso humano en niños, teenage para administración de dosis de soro si: - 0.5 ml. por 0.5 ml.	2014-12-12	11054-1	SANOFI PASTEUR S.A. FRANCIA	0.5 ml. x 1 ml	2014-01-22/25-05	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales	1 CAJA
ESPRO HEPATITIS B	05-11 04-11 05-11 07-11	NOVOT MOS2 MOS2 MOS2	BOGOT. COOP	10 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales 3 viales 3 viales 1 vial	1 CAJA
VACUNA CONTRA EL SARAMPIERO, EXANTOMA Y RUBEOLA VIVA ATE Y JACOL (LUNDA)	MAR. 2017	01204102	SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD	1 dose 0.5 ml. 0.5 ml. 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales	1 CAJA
VACUNA VACCINE Antigene H Influenza B vacine	EXPIRADA AL 01/01/17	1040101-1040102	SANOFI PASTEUR	Multidosis yal. frasco con 15 dosis de 0.5 ml. 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales	1 CAJA
TEADIP Vacuna Td Tetoxido Tetánico 200U/ml Difteria 25U/ml 0.5 ml	2014-12-12	00072	SANOFI PASTEUR de Sotia Bulgaria	5.0 ml. 10 dosis IM	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Tres (3) viales	1 CAJA
DOCP-1 Anti Influenza Vaccine Vacuna antigénica A trivalente, inactivada	31.02.2017	VMO315017	GREEN CROSS Corporation	0.5 ml. 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Un (1) vial	1 CAJA
SCOTPAK Vacuna tetravalente DTaP	2014-12-12	AC075055AR	GSK Biologicals SA Rixsar, Belgium	1 dosis por 0.5 ml Inyectable IM	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Una (1) vial	1 CAJA
vacuna antitetánica adyuvada tetoxido con 0.5 ml. de Aluminio hidróxido 0.5 ml. 0.5 ml	04-12-2017	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Una (1) vial	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A, anti-hepatitis B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la tétanos y difteria adyuvada	2014-12-12	10022101	Envivac	Cada dosis de 0.5 ml	NO REPORTA	IPS VACUNAR COLOMBIA BARRANQUILLA	Cuatro (4) viales	1 CAJA
vacuna anti-hepatitis A y B y vacuna de la 								



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

hacen parte de la visita de IVC que fuere realizada el día 10 de febrero de 2017, en las instalaciones de la investigada y que la vincula con la actividad de dispensación de medicamentos a pacientes.

8. Volante que referencia datos del centro de vacunación y que referencia el dato de la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S. (Folio 24).

Obra a folio 24 del expediente, volante que referencia la razón social de la investigada, "I.P.S. VACUNAR COLOMBIA SAS", indicando el servicio ofrecido de vacunación; documentación que fuere entregada como anexos que hacen parte de la visita de IVC que fuere realizada el día 10 de febrero de 2017, en las instalaciones de la investigada y que la vincula con la actividad de dispensación de medicamentos a pacientes.

9. Documento denominado Gestión de Salud y Seguridad Social, que referencia la gestión del macroproceso misional, de fecha 10 de febrero de 2017. (Folio 25 a 26).

Obra a folios 25 a 26 del expediente copia de acta de reunión en relación con el sistema obligatorio de garantía de calidad, en donde se hace alusión a los esquemas de vacunación y allí se declaró el nombre de la investigada "I.P.S. VACUNAR COLOMBIA SAS", documentación que fuere entregada como anexos a la visita y que la vincula con la actividad de dispensación de medicamentos a pacientes, en el municipio de Dos Quebradas Risaralda.

10. Formatos de asistencia. (Folio 27).

Obra a folios 27 del expediente, listado de asistencia a reunión que es anexo del documento visible a folios 25 a 26 del expediente, aun cuando en dicho documento no referencia el nombre de la investigada "I.P.S. VACUNAR COLOMBIA SAS", fue entregada como documento anexo a la visita, en la cual se evidenció la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos vacunas, con lo cual se infiere la realización de actividades realizadas por la investigada.

11. Documento que referencia direcciones, nombres de vacunas y precios. (Folios 28, 29 y 30).

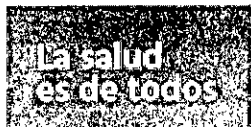
Obra a folios 28, 29 y 30 del expediente, listado de documentos que referencia direcciones, nombres de vacunas y precios, aun cuando en dicho documento no referencia el nombre de la investigada "I.P.S. VACUNAR COLOMBIA SAS", fue entregada como documento anexo a la visita, en la cual se evidenció la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos vacunas, con lo cual se infiere la realización de actividades realizadas por la investigada.

12. Formato alusivo a la importancia de vacunarse contra la influenza. (Folio 31).

El formato alusivo a la importancia de vacunarse contra la influenza obra como anexo a la visita de inspección que fuere realizada el día 10 de febrero de 2017; en tal sentido, aun cuando en dicho documento no referencia el nombre de la investigada "I.P.S. VACUNAR COLOMBIA SAS", fue entregada como documento anexo a la visita, en la cual se evidenció la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos vacunas, con lo cual se infiere la realización de actividades realizadas por la investigada.

13. Fotografías de empaques de medicamentos – vacunas. (Folios 32 a 37).

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Obra a folios 32 a 37 del expediente copia impresa de fotografías tomadas en las instalaciones de la investigada, en donde se aprecia productos que referencian los nombres de algunas vacunas, que se encontraban en las instalaciones de la investigada; referenciando igualmente la fotografía tomada a una tarjeta que declara el nombre de la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.

14. Acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017. (Folios 40 a 43).

Obra a folio 40 a 43, acta de visita efectuada en las instalaciones de la sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, distinguida con Nit. 900.394.707-3, en la ciudad de Bogotá, D.C., en la Carrera 18 C No. 26 A 08 Sur de Bogotá, D.C.

En el desarrollo de la visita mencionada, se informó:

OBJETIVO:

Realizar visita de Inspección Sanitaria, sobre productos competencia del Invima, a solicitud extraordinaria de la Dirección de Operaciones Sanitarias, para realizar verificación de almacenamiento de productos biológicos almacenados, acorde a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Decreto 1782 de 2014 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente.

ANTECEDENTES

Mediante radicado Invima 17012510 de fecha 06/02/2017, la Secretaría de Salud de Risaralda solicita al Ministerio de Salud, acompañamiento por parte del Invima, para realizar visita a la IPS VACUNAR COLOMBIA, en Dos Quebradas Risaralda.

De acuerdo a vista realizada en la calle 35 No. 15 – 19 oficina 325 centro comercial Guadalupe Plaza de la ciudad de Dos Quebradas de Risaralda, el día 10 de febrero de 2016, los funcionarios del Invima, encuentran relación comercial por publicidad de la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., ubicada en la Carrera 18 C No. 26 A 08 sur Bogotá.

De acuerdo a lo anterior el Director de Operaciones sanitaria y el Coordinador del Grupo de Trabajo territorial centro oriente 2, programan visita al establecimiento anteriormente mencionado.

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

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio y expuesto el objetivo de la visita, los funcionarios del INVIMA solicitan el ingreso al lugar. El establecimiento se encuentra ubicado en un edificio de tres pisos y quien atiende la visita informa que IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., funciona en dos de los tres pisos. En el primer piso se encuentra la recepción, sala de espera, consultorio, baños, área de vacunación y zona de basuras, en el segundo piso funciona oficina administrativa. Los funcionarios solicitan permiso para ingresar al área de almacenamiento de los Biológicos, el cual es utilizado para el almacenamiento de pilas refrigerantes y una nevera horizontal donde se almacenan los medicamentos (productos biológicos).

Los funcionarios requieren registro de temperatura de la nevera horizontal, a lo que presentan REGISTRO DIARIO, CONTROL DE TEMPERATURA, de acuerdo a lo diligenciado en lo corrido del mes de febrero, la nevera permaneció en un Rango de 2 a 4 ° C (se anexa en un (1) folio), los funcionarios realizan revisión de los biológicos almacenados, encontrando algunos relacionados con los nombres:



Mineducol

RESOLUCIÓN No. 202005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

NOMBRE DEL PRODUCTO	FABRICANTE	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO
ANTITETÁNICA	FINLAY	02/19	2004M-0003473
VARICELA GCC	BIOTOSCANA	07/09/2019	2011M-0012519
GARDASIL(VPH)	MERCK SHARP DOHME	03/2019	2006M-0006714
MENACTRA	SANOFI PASTEUR	08 Feb 2018	2010M-0011293
AVAXIM 100	SANOFI PASTEUR	07/2018	2009M-0011597-R1
ADACEL	SANOFI PASTEUR	04/2018	2008M-0008078
VA-MENGOC-BC	FINLAY	03/2019	2012M-011972-R2
MENINGOCOCO MENA	SANOFI PASTEUR	02-2018	2010M-0011293
PNEUMOVAX	MERCK SHARP DOHME BV	06/2018	2008M-0008056
TYPHIM VI	SANOFI PASTEUR	09/2017	2015M-014630-R2
HEPAVAX	BIOTOSCANA	03/06/2019	2006M-0006143
VEROBAR	SANOFI PASTEUR	03/2018	2010M-011546-R2
STAMARIL	SANOFI PASTEUR	12-2017	2005M-000940-R1
VACUNAS PAI			
TETADIF VACUNA Td (Vacuna antitetánica y antidiftérica absorbida Td) Multidosis	BB-NCIPD LTD., SOFIA-BULGARIA para INTERVAX LTDA, TORONTO-CANADA	JUNIO 2018	NA

Los funcionarios solicitan evidencia de la adquisición de las vacunas encontradas en el almacenamiento, para lo que presentan facturas de compra de los biológicos que se han adquirido en lo corrido del año (se anexan facturas en seis (6) folios).

Se solicitan las calibraciones de los termómetros y los mantenimientos preventivos de la nevera de almacenamiento de biológicos, a lo que presentan certificado de calibración del termómetro No. 81173 de fecha noviembre de 2016, de temperaturas máximas y mínimas y reporte de servicio de mantenimiento preventivo de fecha noviembre de 2016, (se anexan tres (3) folios).

IPS VACUNA COLOMBIA S.A.S., cuenta con habilitación para el servicio de protección específica vacunación código 916, con código distintivo de habilitación DHS104580 (se anexa en dos (2) folios), adicionalmente la secretaria realizó VISITA SISTEMA DE INFORMACIÓN PAI, INSTITUCIONES DE SALUD QUE PRESTAN EL SERVICIO DE VACUNACION, el 25 de enero de 2017. (Se anexan tres (3) folios).

De acuerdo a lo encontrado en la visita mencionada en los antecedentes los funcionarios indagan por la relación comercial con la IPS VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, y la persona que atiende la diligencia menciona que no cuenta con ningún tipo de relación con esta empresa, sin embargo advierte que el año pasado realizó la inscripción ante cámara de comercio de Dos Quebradas Risaralda, como propietario de la sucursal en esa ciudad y que a la fecha no ha ejercido ningún tipo de actividad comercial y/o económica a nivel nacional donde haga uso del nombre IPS VACUNAR COLOMBIA RISARALDA. Ya que en Risaralda se encontraron algunas neveras (cavas) de ICOPOR con remitente la Sra. INGRID JULIETH PINEDA ARIAS, dirección Carrera 18 C NO. 26 A 08 Sur, los funcionarios indagan por el envío de este material, comunicando y afirmando que nunca ha realizado el envío de biológicos fuera de la ciudad, no obstante manifiesta que con la Sra. INGRID JULIETH PINEDA ARIAS tiene un parentesco familiar (hija). Por otra parte manifiesta que era de su conocimiento que su hija y el esposo cuentan con una empresa de vacunación en la ciudad de Dosquebradas, que corresponde a la razón social GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, y el representante legal de este es el señor Jose Asdrúbal Hernandez Ríos, se indaga por posibles distribuciones de biológicos e informa que no realiza ninguna distribución por fuera de este departamento, aunque menciona que la razón social por la cual fue creada su empresa, es la administración del biológico.



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

La persona que atiende la visita suministra copias del formato de remisión y factura de venta que utiliza actualmente para realizar su actividad económica. (Se anexan dos (2) folios).

El acta acredita la ausencia de falencias encontradas en las instalaciones ubicadas en la Carrera 18 C No. 26 A 08 Sur de la ciudad de Bogotá, D.C.

De otro lado, la persona que atendió la diligencia manifestó que no existe ninguna relación entre la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., y VACUNAR COLOMBIA RISARALDA; sin embargo, dicha manifestación se debe analizar en congruencia con las pruebas anexas al acta de visita de inspección, vigilancia y control que fuere realizada el día 10 de febrero de 2017, encontrando que pese a lo declarado por la persona que atendió la visita de inspección, vigilancia y control en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, en realidad si existe un nexo entre la razón social y el establecimiento ubicado en el Municipio de Dos Quebradas Risaralda.

15. Formato ampliado de inmunizaciones. (Folio 44).

Obra a folio 44 del expediente, documento denominado formato ampliado de inmunizaciones, dicho documento es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C., sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

16. Facturas de venta número BG 009916 del 01 de enero de 2017, BG 01096 del 18 de enero de 2017, BG010146 del 21 de enero de 2017, BG010166 del 23 de enero de 2017. (Folio 45 a 48).

Obra a folio 45 a 48 del expediente, copia de la Factura Número BG 009916 DEL 01 de junio de 2017, BG 01096 del 18 de enero de 2017, BG010146 del 21 de enero de 2017, BG010166 del 23 de enero de 2017, dichos documentos son anexos al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C. Sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

17. Factura de venta número 61675 del 2 de febrero de 2017. (Folio 49).

Obra a folio 49 del expediente, copia de la Factura Número 61675 del 02 de febrero de 2017, dichos documentos es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C. Sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

18. Factura de venta número BG 010416 del 2 de febrero de 2017. (Folio 50).

Obra a folio 50 del expediente, copia de la Factura Número BG 010416 del 02 de febrero de 2017, dichos documentos es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C. Sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

19. Certificados de calibración. (Folios 51 a 52).



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Obra a folios 51 a 52 del expediente, copia del certificado de calibración otorgado a la sociedad VACUNAR COLOMBIA SAS., certificados números 81173, dichos documentos es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C. Sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

20. Reporte de Servicios de Interhospitalaria S.A.S., número 15578 del 2 de noviembre de 2016. (Folio 53).

Obra a folio 53 del expediente el reporte de servicios de Interhospitalaria S.A.S., dicho documentos es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C. Sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

21. Distintivo de Habilitación de Servicios y constancia de autoevaluación. (Folios 54 y 55)

Obra a folios 54 y 55 del expediente, el distintivo de habilitación de servicios de la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, documento que no desvirtúa ni confirma los cargos endilgados en la medida a que es otorgado por la Secretaría de Salud, dentro de las competencias legalmente conferidas a dicha entidad.

22. Formato de visita a la IPS VACUNAR COLOMBIA por parte de la Secretaría de Salud; de fecha 25 de enero de 2017. (Folios 56 a 61).

Obra a folio 56 a 61 la visita efectuada a la IPS VACUNAR COLOMBIA por parte de la Secretaría de Salud; de fecha 25 de enero de 2017; documento que acredita que la investigada se dedica a las actividades de vacunación.

23. Formato Programa ampliado de inmunizaciones. (Folio 63).

Obra a folio 63 del expediente, documento denominado formato ampliado de inmunizaciones, dicho documento es anexo al acta de visita del 10 de febrero de 2017, realizada en la Carrera 18 C No. 26 a 08 Sur, de la ciudad de Bogotá, D.C., sin embargo, dicha documento no guarda relación con los cargos endilgados ni desvirtúa la situación sanitaria encontrada en las instalaciones ubicadas en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda.

24. Oficio No. 711-0154 17 bajo el radicado número 17015294 del 13 de febrero de 2017. (Folios 69).

El oficio remitido número 711 0154-17 con radicado 17015294 del 13 de febrero de 2017, da cuenta de la fecha en que el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial de la Orinoquia remitió las diligencias efectuadas en el domicilio de la investigada ASOLLANOS S.A.S.

25. Acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 10 de febrero de 2017. (Folios 70 a 72).



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Obra en el expediente acta de visita efectuada en las instalaciones de la sociedad **ASOLLANOS LTDA.**, hoy en día denominada **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4, en la ciudad de Villavicencio, Meta. (Folios 70 a 72).

En el acta se evidenció lo siguiente:

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección sanitaria, en atención a solicitud de la Dirección de Operaciones Sanitarias con el fin de realizar verificación de condiciones de almacenamiento y cadena de frío de vacunas distribuidas por la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, y el cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente en especial en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y demás reglamentación sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES:

Acta de visita de inspección sanitaria realizada por profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, en atención a Radicado 17012510 de 06102117 con el fin de realizar acompañamiento a la Secretada de Salud de Dosquebradas para verificar promoción de vacunas no PAI en la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, una vez en el establecimiento se evidencian tarjetas de presentación de la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS con sede en la ciudad de Villavicencio.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, informa a la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, con el fin de ejecutar la visita de inspección respectiva.

*Se procede a realizar comunicación telefónica con los datos suministrados por la Dirección de Operaciones Sanitarias, quien atiende informa que la IPS VACUNAR COLOMBIA no tiene sede en Villavicencio, que se encuentran ubicados en el municipio de San Martín — Meta, adicionalmente informan **que la IPS VACUNAR COLOMBIA**, es quien provee las vacunas a la IPS ASOLLANOS en la ciudad de Villavicencio. IPS Ubicada en la Calle 15 No. 37J-16 Octava etapa Barrio La Esperanza.*

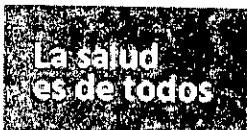
DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA).

Una vez en la dirección reportada, entregando el oficio comisorio y explicando el objeto de la visita, se solicitan los documentos técnicos que soporten las actividades llevadas a cabo por IPS ASOLLANOS nombre visualizado en puerta del establecimiento, con relación a las condiciones de almacenamiento, cadena de frío y adquisición de las vacunas.

Se procede a realizar recorrido por las instalaciones de IPS ASOLLANOS, en donde se evidencia que se encuentra ubicada en un edificio de dos niveles, en el primer piso se ubica el área asistencial con consultorios para medicina preventiva y del trabajo, audiometría, Visiometría, apertura de historias y vacunación. En el segundo piso se encuentran las áreas administrativas.

En el área de vacunación se ubica una nevera marca LO con termómetro de sensor, en esta nevera se observaron productos biológicos almacenados. Vacunas de Hepatitis B y Fiebre amarilla. Se observa área de lavado de manos, una mesa para almacenamiento de dispositivos médicos como algodón, jeringas, agujas hipodérmicas, bolsas rojas y grises para desechos, tapabocas, papel higiénico, canecas de desecho guardianes

Se realiza inspección de las vacunas almacenadas, observando condensación de la nevera por cuanto las vacunas se encontraban mojadas, del mismo modo se observan sin el empaque secundario. De otra parte se observa que la vacuna de la Hepatitis B no declara en su rotulo registro sanitario y la vacuna de la Fiebre amarilla cuenta con registro sanitario Invima 2005M-000940-R1, el cual al ser verificado en el aplicativo de registros sanitarios de este Instituto declara que no se produce ningún registro o resultado de dicha búsqueda. Quien atiende informa que estas vacunas son distribuidas por IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Se observa el rotulado de las vacunas encontrando lo siguiente, Vacuna para la hepatitis B "Fabricado por Bioncen, Cuba, importado y acondicionado por ESPROMED BIO C.A. RIF: G 20112549, Reg M.P.S. No. P.B.I. 1.351/15. En la leyenda se observan tachones. El total de viales es de 10 para hepatitis B y 4 estuches para fiebre amarilla.

Se indaga acerca de los registros de temperatura y humedad relativa y quién atiende la visita hace entrega de registros hasta el mes de Enero, se observa formato del mes de febrero del 2017 sin diligenciar. Se anexa copia en cuatro (04) folios. Del mismo modos se indaga sobre la recepción técnica de los productos donde indique la temperatura de llegada del producto y temperatura de envío de los productos biológicos desde Bogotá a Villavicencio, quien atiende la diligencia comenta que no queda registro de dicha actividad.

Se solicita información acerca de la calificación y validación de la nevera y calibración y mantenimiento preventivo del termómetro, tanto la auxiliar de enfermería como el coordinador administrativo refieren desconocer acerca de lo solicitado. Por cuanto se pone en evidencia que no se cuenta con calificación de la cadena de frío, para la conservación de los productos biológicos allí almacenados.

De otra parte se indaga sobre la relación comercial entre IPS ASOLLANOS y la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., informan que se realizan pedidos de vacunas con una periodicidad trimestral. Se tiene a la vista facturas de venta entre los dos establecimientos. Se anexa copia en siete (07) folios.

En el área de vacunación se encuentran los siguientes productos biológicos en la nevera:

NOMBRE	CONCENTRACIÓN	FABRICANTE	IMPORTADOR	REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIONES	CANTIDAD
ESPRO HEPATITIS B 20 mcg	20 mcg de Antígeno de Superficie del virus de la Hepatitis B	BioCen, Cuba	ESPROMED BIO C.A.	SIN DATO	MC933	07-18	Sin empaque secundario	Diez (10) viales
STAMARIL YELLOW FEVER VACCINE (LIVE)	0.5ml contiene virus de fiebre amarilla (Virus, atenuados)	SANOFI PASTEUR S A	SANOFI PASTEUR BOGOTÁ	70054-009960-R1	15134-4	03-2017	MOJADO Con empaque secundario HUMEDO Con empaque primario	Cuatro cajas

Por lo anteriormente descrito la suscrita profesional procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de objetos o productos como reza artículo 104 literal C) del Decreto 677 de 1995 de productos biológicos Vacunas por encontrarse en el establecimiento IPS ASOLLANOS LTDA vacunas, sin empaque secundario (caja) que indique información adicional del producto y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos descritos que garantizan una trazabilidad tanto en la recepción como en el de almacenamiento de los mismos, así como, no se evidencia registros de transporte de las vacunas que garantizan una temperatura de conservación dentro los rangos establecidos 24C a 8°C. Ni soportes de registro sanitario.

Los anteriores productos encontrados e indicados en la tabla arriba se ajustan a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995 Artículo 2 Definiciones Producto Alterado literal c) literal d) literal e) para las vacunas con las características: vacunas sin empaque secundario que indique información adicional del producto y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos tanto en recepción como en almacenamiento.

Anexos:

- Certificado de Existencia y Representación Legal IPS ASOLLANOS LTDA cinco (05) folios
- Copia de la Cedula de ciudadanía del representante legal en un (01) folio.
- Facturas en siete (07) folios.
- Registro de temperatura en cuatro (04) folios
- Volantes de promoción de la vacunación en dos (02) folios.

De lo evidenciado en el acta se concluye lo siguiente:

Página 31



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- La **IPS VACUNAR COLOMBIA**, es quien provee las vacunas a la **IPS ASOLLANOS** en la ciudad de Villavicencio. IPS Ubicada en la Calle 15 No. 37J-16 Octava etapa Barrio La Esperanza.
- La tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de vacunas sin registro sanitario.
- Tenencia, almacenamiento y disposiciones para el suministro a pacientes de vacunas con registro sanitario vencido.
- Tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de vacunas consideradas alteradas, toda vez que no existen soportes que garanticen la adecuada trazabilidad de la temperatura, tanto en la recepción de las mismas como en su almacenamiento al interior de las instalaciones de la investigada.

El acta se encuentra debidamente suscrita por la persona que en nombre y representación de la investigada atendió la visita y constituye plena prueba contra la sociedad investigada.

26. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 10 de febrero de 2017. (Folios 73 a 76).

Obra en el proceso a folios 73 a 76 acta de aplicación de medida sanitaria de la sociedad **ASOLLANOS LTDA.**, hoy en día **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4, en la ciudad de Villavicencio, Meta.

Ante el riesgo sanitario generado se resolvió aplicar medida sanitaria consistente en **DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTOS**: (Folios 73 a 76).

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 el Ministerio de Salud y Protección Social, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior.

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

*Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a la funcionaria, Andrea Wilches Heredia de la Dirección de Operaciones Sanitarias, acompañados de los contratistas, los profesionales NA que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de Inspección Sanitaria que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en la **IPS ASOLLANOS LTDA** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Decomiso sobre los productos de objetos o productos como reza artículo 104 literal r) del Decreto 677 de 1995 de productos biológicos Vacunas por encontrarse en el establecimiento **IPS ASOLLANOS LTDA**, vacunas sin empaque secundario (caja) que indique información adicional del producto y adicionalmente sin contar con los soportes de registro .1 la temperatura de la cadena de frío de los productos descritos que garanticen una trazabilidad tanto en la recepción como en el de almacenamiento de los mismos, así como , no se evidencia registros de transporte*

Página 32



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

de las vacunas que garanticen una temperatura de conservación dentro los rangos establecidos 2°C a 8°C.

Los anteriores productos encontrados e indicados en la tabla arriba se ajustan a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995 Artículo 2 Definiciones Producto Alterado literal c) literal d) literal e) para las vacunas con las características: vacunas sin empaque secundario que indique información adicional del producto, y adicionalmente sin contar con los soportes de registro de la temperatura de la cadena de frío de los productos tanto en recepción como en almacenamiento.

Que el profesional Andrea Wilches Heredia y/o-contratistas NA, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

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 objetos productos de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

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

TERCERO: -Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

El acta acredita la aplicación de la medida sanitaria de decomiso de productos, soportado en las falencias evidenciadas en el acta de visita efectuada en las instalaciones de la investigada, medida sanitaria que fuere aplicada ante el riesgo sanitario evidenciado.

27. Formato de decomiso y registro de cadena de custodia. (Folio 77).

Obra a folios 77 a y vto el formato de anexo de decomiso y registro de cadena de custodia.

DATOS GENERALES										FECHA DE EMISIÓN		FECHA DE RECEPCIÓN	
1. IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR (NOMBRE Y APELLIDOS)										2. FECHA DE EMISIÓN		3. FECHA DE RECEPCIÓN	
4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (NOMBRE Y APELLIDOS)										5. FECHA DE EMISIÓN		6. FECHA DE RECEPCIÓN	
ANDREA WILCHES HEREDIA										13/02/2020		13/02/2020	
PROFESIONAL										13/02/2020		13/02/2020	
CONTRATISTA										13/02/2020		13/02/2020	
1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (NOMBRE Y APELLIDOS)										2. FECHA DE EMISIÓN		3. FECHA DE RECEPCIÓN	
STAMARIL YELLOW FEVER VACCINE										13/02/2020		13/02/2020	
1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (NOMBRE Y APELLIDOS)										2. FECHA DE EMISIÓN		3. FECHA DE RECEPCIÓN	
STAMARIL YELLOW FEVER VACCINE										13/02/2020		13/02/2020	

El acta acredita el decomiso de los medicamentos encontrados vacunas, con las observaciones evidenciadas al momento de la visita, esto es sin empaque secundario, falencia encontrada respecto de la vacuna ESPRO HEPATITIS y algunas de ellas se encontraba húmedo el empaque primario del producto, falencia encontrada respecto del producto STAMARIL YELLOW FEVER.



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Pruebas documentales: 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34. (Folios 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90).

Las facturas y recibos de caja visibles a folios 84, 85, 86, 87, 88, 89 y 90 acreditan el origen de las vacunas que fueron adquiridas por ASOLLONAS SAS a la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.

35. Medición de temperatura de la nevera. (Folios 91 a 94).

Obra a folio 91 a 94 documentos que declaran la medición de temperatura de las neveras; sin embargo dichos registros en ningún momento desvirtúan la situación sanitaria encontrada el día de la visita, toda vez que se evidenció para la fecha de la visita, esto es, 10 de febrero de 2017, fecha en la cual se constató que no existía una adecuada trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento de los productos, así como tampoco existe evidencia que su transporte se hubiese efectuado dentro de los rangos establecidos de 2° C a 8°C.

36. Copia de la Resolución No. 2019007234 del 28 de febrero de 2019, expedido por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. (Folios 97 a 98).

Obra a folio 98, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2008 M 0008696 se encontraba vigente y amparaba al medicamento VAQTA vacuna contra la hepatitis A; sin embargo la vigencia del registro para la fecha de los hechos no desvirtúa la situación sanitaria encontrada respecto a las anomalías encontradas en el empaque del producto y la ausencia de declaración del número del registro sanitario en el empaque.

37. Copia de la Resolución No. 2005013214 del 26 de julio de 2005, expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios. (Folio 99).

Obra a folio 99, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2005 M 000940 se encontraba vencido y por ende el medicamento STAMARIL® (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA), por ende se encontraba en condición de fraudulencia y desprovisto de los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los medicamentos importados.

38. Copia de la Resolución No. 200200438 del 10 de enero de 2002, expedido por la Subdirectora de Licencias y Registros. (Folio 100).

Obra a folio 100, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA M 000934 se encontraba vencido y por ende el medicamento STAMARIL PASTEUR MULTIDOSIS (VACUNA FIEBRE AMARILLA), se encontraba en condición de fraudulencia, sin declarar en el empaque el número del registro sanitario y desprovisto de los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los medicamentos importados

39. Copia del certificado número 2005009389 expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios. (Folio 101).



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Obra a folio 101, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2004 M 014630 R1 se encontraba vencido y por ende el medicamento TYPHIM Vi, se encontraba en condición de fraudulencia y desprovisto de los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los medicamentos importados

40. **Copia de la Resolución No. 2017008733 del 3 de marzo de 2017, expedido por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.** (Folio 103).

Obra a folio 103, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2015 M 0003473 R1 se encontraba vigente y amparaba al medicamento VACUNA ANTITETANICA; sin embargo la vigencia del registro para la fecha de los hechos no desvirtúa la situación sanitaria encontrada respecto a las anomalías encontradas en el empaque del producto en cuanto a la ausencia de declaración del registro sanitario y desprovisto de los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los medicamentos importados.

41. **Copia de la Resolución No. 2011041340 del 28 de Octubre de 2011, expedido por la Subdirectora de Registros Sanitarios.** (Folio 104).

Obra a folio 104, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2010 M 13946 R1 se encontraba vigente y amparaba al medicamento BOSTRIX® VACUNA ABSORBIDA DTP; sin embargo la vigencia del registro para la fecha de los hechos no desvirtúa la situación sanitaria encontrada respecto a las anomalías encontradas en relación al vencimiento en la vida útil del producto y anomalías en el empaque del producto.

42. **Copia de la Resolución No. 2017011127 del 17 de marzo de 2017, suscrita por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.** (Folio 107 a 108).

Obra a folios 107 a 108, copia de la Resolución que acredita que para la fecha de los hechos el registro sanitario INVIMA 2008 M 009609 R2 se encontraba vigente y amparaba al medicamento VIAXIGRIP; pese a estar vigente el registro sanitario para la fecha de los hechos, se aprecia que el titular del registro sanitario solicitó la pérdida de la ejecutoriedad del acto administrativo que concedió el registro sanitario, lo cual infiere que ya no existía vocación de comercialización ni rotación del producto en Colombia. Adicionalmente, el estar amparado aun el medicamento con un registro sanitario, no desvirtúa la situación sanitaria encontrada respecto a las anomalías encontradas en relación con las falencias de empaque y ausencia de declaración en la vida útil de un producto.

43. **Copia de la Resolución No. 2008029580 del 20 de Octubre de 2008, suscrita por la Subdirectora de Registros Sanitarios.** (Folio 109).

Obra a folio 109, copia de la Resolución que da cuenta del registro del producto TWINRIX ADULTOS SUSPENSION INYECTABLE, amparado con registro sanitario INVIMA 2008 M 007238 R1. Dicho producto no fue referido en los cargos endilgados.

44. **Certificado de existencia y representación legal de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.,** distinguida con Nit. 900.394.707-3., (Folios 64 a 67; 110 a 111, 156 a 157).



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Obra en el expediente el certificado de existencia y representación legal de la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., y en su objeto social declara: *"también podrá prestar servicios de salud en los diferentes niveles de complejidad de acuerdo a la ley 100 de 1993"*; en virtud de lo anterior se encuentra obligada al acatamiento de las normas sanitarias en desarrollo de su objeto social.

45. Certificado de matrícula mercantil del establecimiento denominado **VACUNAR COLOMBIA RISARALDA**, de propiedad de **IPS VACUNAR COLOMBIA SAS**. (Folios 19 y 112 a 113).

Obra a folio 19, 112 a 113 del expediente el certificado que acredita que el establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA es de propiedad de la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., en tal sentido, el documento que obra a folio 19 del expediente y que hace parte de los anexos de la visita que fuere realizada el día 10 de febrero de 2017, declara que el establecimiento fue registrado el 10 de mayo de 2016, es decir, con anterioridad a la fecha de la visita.

El aludido establecimiento aun continua vigente, conforme se desprende del certificado visible a folio 112 a 113 del expediente y a nombre de la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.

46. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.**, distinguida con Nit. 822.002.491-4. (Folios 78 a 82 y 114 a 116 y 154 a 155).

Obra en el expediente el certificado de existencia y representación legal de la investigada ASOLLANOS S.A.S., y en su objeto social declara: *"prestar el servicio de salud ocupacional y riesgos laborales, como medicina preventiva y del trabajo, medicina ocupacional, exámenes preocupacionales"*; en virtud de lo anterior se encuentra obligada al acatamiento de las normas sanitarias en desarrollo de su objeto social.

ALEGATOS DE CONCLUSION PRESENTADOS POR LA INVESTIGADA ASOLLANOS S.A.S.

El representante legal presentó escrito de alegatos de conclusión en el siguiente sentido:

Una vez notificado personalmente del auto de fecha 22 de enero de 2010, mediante el cual se abrió el periodo probatorio, dentro del radicado de la referencia y se corrió traslado para alegar de conclusión y encontrándome en el término legal procedo a ello, no sin antes hacer referencia a la formulación de cargos efectuada por la Dra. MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, en calidad de Directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA en contra de ASOLLANOS S.A.S., que represento, esto, teniendo en cuenta lo preceptuado en auto No. 2019014266 de fecha 19 de noviembre de 2019, del cual fui notificada personalmente y en debida forma, donde se advierte que esencialmente la entidad Investigadora centra su pesquisa en lo descrito en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo CUARTO del auto antes mencionado

En este orden de ideas, su Despacho, formuló los siguientes cargos en lo que atañe a la sociedad ASOLLANOS S.A.S.:

Cargo primero: Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATITIS B vacuna contra la hepatitis b lote M0653, por considerarse fraudulento, por no contar con el registro sanitario respectivo y desprovisto de los requisitos mínimos que se deben cumplir para medicamentos importados, infringiendo presuntamente lo consignado en los decretos 677 de 1995. Cargo que no fue aceptado, por cuanto el medicamento encontrado en nuestras instalaciones, estaba bajo responsabilidad o custodia del auxiliar de medicina que prestaba sus servicios en nuestra IPS en ese momento y quien debía velar por el cuidado y almacenamiento



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Cargo segundo: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote L5134-4, considerados medicamentos fraudulentos, por encontrarse vencido el día de la visita realizada por el INVIMA y desprovisto de los requisitos mínimos de etiquetado exigidos para ello, infringiendo presuntamente lo consignado en los decretos 677 de 1995. Cargo que tampoco fue aceptado en su totalidad, teniendo en cuenta que en el área de vacunas y vacunación estaba bajo el cuidado y responsabilidad de un auxiliar de medicina, quien debía revisar siempre el estado de las vacunas, su fecha de vencimiento y custodiar permanentemente la cadena de frío, sin embargo, creemos que por descuido o por error humano dejó pasar este protocolo, sin que con ello se atentara o afectara la salud de las personas, pues a nadie se le suministró dicho medicamento o vacunas, razón por la cual el cargo endilgado no se consumó, máxime cuando nos encontramos ante una causal de ausencia de responsabilidad, toda vez que no se causó daño alguno a derecho o interés jurídico tutelado.

Cargo tercero: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATIS B, vacuna contra la hepatitis 19, lote L5134-4 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote L5134-4, considerados medicamentos alterados, porque no contaban con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío, infringiendo presuntamente lo consignado en los decretos 677 de 1995, entre otras normas.

Cargo al cual nos opusimos parcialmente, pues como se ha reiterado, dicha cadena de custodia estaba a cargo del auxiliar de medicina de la época, aunque estamos seguros que lo que aquí sucedió fue debido a un error humano de parte del auxiliar encargado.

Cuarto cargo: tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATIS B, vacuna contra la hepatitis b, lote L5134-4 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) lote L5134-4, considerados medicamentos alterados, toda vez que no contaban con los registros de transportes de vacunas que garantizaran una temperatura adecuada, dentro de los rangos establecidos por la normatividad vigente.

Cargo que tampoco fue aceptado, toda vez que el objeto social o actividad económica de la IPS no es el de transportar vacunas, pues como ya se expuso, simplemente se solicitaban a la IPS que las aplicaba, es decir se le informaba a la IPS que existía un paciente a quien se le debía aplicar la vacuna x y ellos eran los encargados de colocarla en nuestra IPS, pecando por la confianza que se había depositado para ese entonces en el auxiliar de medicina quien debía hacer cumplir todos y cada uno de los protocolos y requisitos exigidos para ello, pero desafortunadamente confiarnos demasiado en la eficiencia y responsabilidad de dicho auxiliar, sin esperar vernos investigados como sucede en este momento.

De otro lado, con fundamento en lo previsto en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, si bien es cierto el término probatorio no puede superar los treinta (30) días, no menos cierto es, que un (1) día como el otorgado es muy poco o demasiado cortó para hacer allegar elementos materiales probatorios. Adicionalmente, de conformidad con lo previsto en el artículo 50 numeral 1 de la Ley 1437 de 2011, al momento de imponerse una sanción se debe tener en cuenta el daño o peligro generado al bien jurídico tutelado y en este caso, no se generó daño alguno a ningún bien jurídico tutelado, pues el hallazgo advertido por el ente investigados, fue por el simple almacenamiento, pero no porque en ese momento se le fuera a suministrar a paciente alguno la vacuna encontrada en la IPS que represento por esta razón la sanción a imponer debe ser la mínima, máxime como lo señala el numeral 3 del mismo articulado no somos reincidentes, ni nunca habíamos estado investigados por situación análoga o similar.

Finalmente, y de conformidad con lo señalado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en este asunto se presenta en fenómeno jurídico de la caducidad de la facultad sancionatoria, si se tiene en cuenta que la fecha de ocurrencia de los hechos fue el día 10 de febrero de 2017 y el término que tienen las autoridades para imponer sanciones es de tres (3) años y el acto administrativo que impone la sanción debe estar ejecutoriado y notificado, cosa de imposible ocurrencia en el presente asunto, pues los actos administrativos que deciden de fondo un asunto se deben notificar personalmente y en este caso no aceptamos notificaciones electrónicas. En este orden de ideas, solicitamos se archiven las diligencias por caducidad de la facultad sancionatoria de conformidad con lo previsto en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011 y además porque no existe la falta que se le pretende endilgar a la empresa que represento.



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS DE CONCLUSIÓN PRESENTADOS POR ASOLLANOS S.A.S.

La sociedad investigada replica los argumentos de defensa presentados en su escrito de alegatos en los alegatos de conclusión, manifestando que no aceptaba los cargos por cuanto:

1. Alegatos previstos para los cargos endilgados:

- Los medicamentos se encontraban bajo custodia del auxiliar de medicina que prestaba el servicio para el IPS; aspecto que ya fue valorado por este Despacho al referirse a los argumentos de defensa, en el numeral 1 denominado *"la investigada al referirse a los cargos endilgados traslado su responsabilidad al auxiliar de medicina encargado de su manejo en la IPS"*.
- Que el descuido por parte de quien se encontraba a cargo de los medicamentos, no afectó la salud de las personas pues a nadie se le suministró el medicamento, aspecto que ya fue valorado por este Despacho al referirse a los argumentos de defensa, en los numerales 2. denominado *"ausencia de daño consumado"* y numeral 4 denominado *"las vacunas encontradas en ASOLLANOS S.A.S, solamente son aplicadas por otra IPS a solicitud de la investigada"*.
- Respecto a los registros de temperatura durante toda la cadena de frío, manifestando que dicha responsabilidad estaba a cargo del auxiliar de medicina de la época, aspecto que ya fue valorado por este Despacho al referirse a los argumentos de defensa, en el numeral 1, denominado *"la investigada al referirse a los cargos endilgados traslado su responsabilidad al auxiliar de medicina encargado de su manejo en la IPS"*.
- En cuanto a no contar con los registros de transporte de temperatura dentro de los rangos establecidos por la normatividad vigente, aspecto que a criterio del investigado no es del resorte de la IPS, es de replicar los argumentos previstos por el Despacho pues se encontraba a su cargo exigir y solicitar la medición de la temperatura antes de recibir a satisfacción los medicamentos, de acuerdo con lo referenciado en el numeral 5 denominado *"la sociedad ASOLLANOS S.A.S., no se dedica a transportar vacunas"*.

2. La defensa alude que el término probatorio un día (1) hábil es muy corto, para hacer llegar los materiales probatorios.

Sea del caso precisarle al representante legal que el término legal para la solicitud de pruebas se encuentra señalado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, norma que en su inciso tercero menciona lo siguiente:

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



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

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. **(subrayado fuera de texto).**

De acuerdo con el artículo transcrito, la sociedad investigada hace una interpretación equivocada del sentido y alcance del término probatorio, toda vez que al momento de contestar los cargos formulados se debe solicitar la práctica de pruebas y aportar las pruebas documentales que se pretenden hacer valer.

Es así como del análisis del escrito de defensa presentado por la investigada se infiere que no aportó pruebas documentales y se limitó a solicitar ser escuchado en versión libre, prueba que en efecto se desestimó conforme a la motivación prevista en el auto de pruebas número 2020000651 del 22 de enero de 2020 debidamente comunicado a los investigados.

Por otro lado, no sobra recordarle al representante legal que el auto de inicio y traslado de cargos de fecha 19 de noviembre de 2019, en su artículo sexto señaló de manera detallada el término establecido para que la sociedad aportare y solicitare la práctica de pruebas, señalando la norma que regula el procedimiento administrativo sancionatorio, esto es, el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Por lo anteriormente, expuesto, dentro del presente proceso el término probatorio no es corto, sino que está previsto para practicar las pruebas que se hubiesen ordenado en el auto probatorio, en el caso que nos ocupa, se incorporaron todas las pruebas documentales que hacen parte de los anexos previstos en las actas de visita y acta de aplicación de medida sanitaria.

En tal sentido, al solo haberse incorporado como pruebas todos los documentos que obran en el expediente, resultaba improcedente estimar un término procesal extenso para la práctica de pruebas.

No sobra resaltar que el expediente siempre ha estado a disposición de las partes para su consulta de tal manera que tuvieron la oportunidad procesal para conocer el contenido del mismo y todos los anexos que hacen parte de las actas de visita y acta de aplicación de medidas sanitarias.

Adicional a lo anterior, este Despacho concluye que las pruebas documentales que obran en el expediente, así como el contenido de la situación evidenciada en las actas de visita y acta de aplicación de medida sanitaria, analizadas en su conjunto y debidamente valoradas en el acápite de pruebas de este proveído, en congruencia con la normatividad sanitaria que fue desatendida por los infractores, nos llevan a concluir la responsabilidad que le asiste a la investigada IPS ASOLLANOS S.A.S., frente a los cargos formulados.

3. Ausencia de daño o peligro generado al bien jurídico tutelado y solicitud de sanción mínima.

En lo que hace a la ausencia de peligro frente al bien jurídico tutelado, es necesario replicar el análisis efectuado al pronunciarnos sobre los descargos presentados, concretamente el análisis



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

efectuado en los numerales 2, en lo que hace a la ausencia del daño consumado y numeral 3) error humano por no haber devuelto las vacunas a tiempo.

Es de reiterar que aun cuando no se encuentra probado un daño, si se generó un riesgo sanitario que hubiese podido afectar la salud de un paciente ante la inobservancia de las normas sanitarias que la investigada debía conocer y acatar.

Ahora bien independientemente que no se hubiese concretado un daño efectivo a la salud de la población si se generó un riesgo sanitario que fue objeto de la aplicación de medida sanitaria consistente en decomiso de productos y sujeto a investigación y sanción toda vez que el incumplimiento de la normatividad sanitaria, efectivamente si generó un riesgo sanitario, sobre el bien jurídico tutelado frente al incumplimiento de la normatividad sanitaria en lo que hace a las disposiciones contenidas en los artículos 2, 74, 77 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de 2007, en lo que hace a los requisitos de etiquetado de productos importados, vigencia de los registros sanitarios, vida útil de los mismos y adecuadas condiciones de almacenamiento.

Las normas citadas 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. Por ende, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien se suministra el medicamento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula; las anteriores falencias pusieron en riesgo la salud de los pacientes a quienes iban dirigidas las vacunas, toda vez que se estaban desatendiendo las directrices establecidas en la normatividad sanitaria.

Tal y como ya se mencionó en otro aparte de este proveído, la eficacia es un presupuesto muy importante en las normas que componen el derecho sanitario, puesto que se refieren a un asunto de gran importancia para la sociedad. Las normas y las decisiones administrativas relativas a la salud pública deben ser eficaces puesto que de ellas depende en gran parte que las personas puedan gozar de dicho derecho previniéndose las conductas que puedan llegar a ponerlo en riesgo o restituyendo el orden de cosas existente que lo amenaza de manera inminente en un momento dado.

En ello, también es importante resaltar la validez de la norma sanitaria como norma administrativa que contiene prescripciones de peligro abstracto, por lo que para la imposición de la sanción no es necesario que se concrete un peligro concreto para las personas o las cosas. Al respecto, sobre las normas penales de peligro abstracto, la Corte Constitucional se pronunció en la sentencia C-939 de 2002 en los siguientes términos:

"En los delitos de peligro abstracto, el legislador, a priori, considera peligrosa una determinada actividad. Por ende, el eje central de su construcción, generalmente gira en torno a la infracción de normas administrativas. Por esta razón, otra de sus características es el diseño de una administración centralizada de los riesgos, en el sentido que el tipo señala la infracción de determinadas reglas técnicas (v.gr la infracción de la prohibición de manejar embriagado) como constitutivas de una conducta punible"

En lo que respecta a la intencionalidad o no del investigado en la comisión de la infracción, es preciso indicar que la conducta desplegada por el sancionado se le atribuye a título de culpa o falta de diligencia y/o cuidado, aclarando que por el hecho de no existir dolo en su comportamiento, no significa que no se haya derivado un riesgo a la salud de los potenciales adquirentes de los productos, culpa configurada en el descuido y desidia al adelantar una actividad de tal magnitud, sin dar cumplimiento a las exigencias sanitarias establecido en la normatividad vigente.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Es así como encontrándose decantado que pese a no generar un daño si se generó un riesgo sanitario ante el incumplimiento de la normatividad sanitaria, lo cual es sancionable en lo que hace a la petición de sanción mínima, el Despacho entrará a evaluar, en acápite separado los criterios para la graduación de las sanciones establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011; sin embargo, debe ponerse de presente al investigado que en el caso que nos ocupa los cargos endilgados se encuentran relacionados con la tenencia, almacenamiento y disposición a pacientes de medicamentos, vacunas, que comportan una serie de requisitos que debe contener el etiquetado y que deben ser atendidos por quienes los adquieren con fines de tenencia, almacenamiento y dispensación a pacientes; así como tampoco puede pasar inadvertido por este Despacho la ausencia de controles en lo que hace a la tenencia de medicamentos vencidos, medicamentos sin registro sanitario, medicamentos alterados por falencias en la medición de su temperatura; circunstancias que generan un riesgo sanitario conforme ya se anotó que no es susceptible de la imposición de una sanción mínima.

4. Solicitud de archivo de las diligencias por operar el fenómeno de la caducidad.

En relación con el argumento esbozado por el representante legal de la sociedad investigada cuando menciona que se presentó el fenómeno jurídico de la caducidad de la facultad sancionatoria, en efecto el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo vigente, establece de manera general el término dentro del cual debe ejercerse la potestad sancionatoria:

"Artículo 52. 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 la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver".

Por consiguiente, la carga impuesta para hacer uso en este caso de la prerrogativa de sancionar dentro del término de los tres años, lleva implícito el querer que tanto la administración en el caso de los procesos sancionatorios o los particulares tratándose de acciones ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo actúen con diligencia, actuar diligente que solo puede ser exigible siempre que se tenga conocimiento del hecho, lo contrario equivaldría a menguar la potestad sancionadora como manifestación del ius puniendi del Estado.

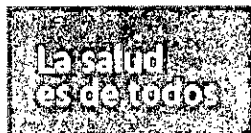
Al respecto, es necesario traer a colación jurisprudencia como referente en el presente caso, toda vez, que la norma analizada establece al igual que el artículo 52 de la ley 1437 de 2011, que el inicio del conteo en el que caduca la facultad, se verifica desde la ocurrencia del hecho u omisión que genera el ejercicio de la acción; señala la Corte Constitucional al pronunciarse sobre la caducidad de acción de reparación directa, lo siguiente:

"En ese contexto, la Sala ha señalado, en reiteradas ocasiones, que el término de caducidad de la acción de reparación directa debe computarse a partir del día siguiente a la fecha en que tuvo ocurrencia el hecho, la omisión o la operación administrativa fuente o causa del perjuicio.

(...)

Es así como en el caso que nos ocupa, la ocurrencia de los hechos materia de investigación, tuvo lugar el 10 de febrero de 2017; lo que implica que en primera instancia la Resolución

Página 41



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

que proceda a calificar el proceso sancionatorio debería ser notificada a la parte investigada el día 9 de febrero de 2020; sin embargo en el caso que nos ocupa se produjo una suspensión de términos, tal y como se manifestó en el auto probatorio de este proceso, en donde se mencionó:

Obra en el proceso copia de la Resolución NO. 2019057088 del 17 de Diciembre de 2019, proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la cual se resolvió en su artículo segundo suspender los términos legales de los procesos sancionatorios desde el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020, de tal manera que la reanudación de los términos inició el día trece (13) de enero de 2020.

En tal sentido, la suspensión de términos implica que el lapso para tomar una decisión de fondo por parte de la Administración, se suspendió y el fenómeno de la caducidad operaría tan solo hacia finales del mes de febrero.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN PRESENTADOS POR IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.

El representante legal de la investigada presentó escrito de alegatos de conclusión, replicando los argumentos de defensa que fueron presentados en el escrito de descargos, en sus numerales 1) a 18); en tal sentido, el Despacho procederá a pronunciarse sobre la argumentación nueva incluida en el escrito de alegatos de conclusión, a saber:

AUSENCIA DEL HECHO ATRIBUIDO

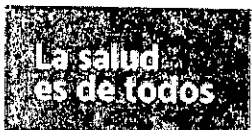
Como bien lo hice saber al INVIMA, la empresa que represento, esto es IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, no es la autora o causante de conducta alguna contraria a la norma sanitaria, pues ni mi empresa, ni la sucursal VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, han prestado servicio alguno en la ciudad de Dosquebradas — Risaralda, ni en ningún otro municipio de este departamento; como lo indiqué, tan solo se pretendía abrir una sucursal en el sitio donde funciona la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, si se llegaba a un acuerdo comercial de compra-venta con los representantes de dicho establecimiento, negociaciones que finalmente no se dieron.

En consecuencia, al no haberse desplegado conducta alguna contraria a la norma sanitaria, no puede atribuirse a mi empresa conducta alguna ni formularse cargos por conductas que no han ocurrido en cabeza de la empresa que represento.

AUSENCIA DE RESPONSABILIDAD

Para poder atribuir responsabilidad a una persona natural o jurídica, se requiere que sea la autora de una conducta que en principio contraría un mandato o un precepto constitucional, legal o reglamentario.

Como es claro en el presente asunto, aunque el oficio comisorio estuvo dirigido a que los funcionarios del INVIMA realizaran visita a la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA; es evidente que al llegar al sitio de realización de las actividades competencia del Instituto, se pudo establecer que la empresa que allí funcionaba era GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION, tal como los funcionarios lo consignaron en el acta de visita visible a folio 3 del expediente, cuando consignan "...en el establecimiento denominado IPS VACUNAR COLOMBIA SAS (Según certificado de existencia y representación legal es: VACUNACION COLOMBIA RISARALDA/GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, ubicado en la calle 35 No. 15 — 19 Oficina 325...



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

Es decir, los funcionarios del INVIMA, ni siquiera lograron individualizar o determinar con claridad cuál era el establecimiento objeto de visita, pues según el oficio comisorio número 712-0112-17 el establecimiento objeto de visita era IPS VACUNAR COLOMBIA, que tiene su sede en Bogotá, pero una vez en la dirección a la cual se desplazaron los funcionarios, señalan que según el certificado de existencia y representación legal es VACUNACION COLOMBIA RISARALDA/GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS.

Nótese que a folio 112 existe certificado de la Cámara de Comercio de Dosquebradas, que establece que la razón social de la empresa sucursal de IPS VACUNAR SAS, es VACUNAR COLOMBIA RISARALDA y no VACUNACION COLOMBIA RISARALDA.

De otro lado existe dentro del plenario certificado de matrícula mercantil a nombre de la sociedad GERALMED1C CENTRO DE VACUNACION S.A.S. con dirección que corresponde exactamente a la apuntada en el oficio comisorio 712-0112-17.

Establecido entonces por parte de los funcionarios del INVIMA, que el establecimiento visitado era tal como lo anotaron en el acta de visita, GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S. con NIT 900973716-4, no es entendible la razón por la cual proceden a formular cargos a la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, con domicilio en la ciudad de Bogotá y no a la realmente visitada.

De otra parte, es de aclarar al Despacho de la señora Directora de Responsabilidad Sanitaria que aunque la dirección establecida en el Certificado de Matrícula Mercantil del Establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, corresponde a la misma establecida para el establecimiento GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S.; según nomenclatura urbana del municipio de Dosquebradas, esto no significa que el domicilio de las dos empresas sea igual, pues GERALMED1C CENTRO DE VACUNACION S.A.S. se encuentra ubicado en la oficina 325 y VACUNAR COLOMBIA RISARALDA en la oficina 322 del Centro Empresarial Guadalupe.

VIOLACION AL DEBIDO PROCESO

Mediante auto de pruebas No. 2020000651 del 22 de enero de 2020, se dispone por parte de su Despacho negar las pruebas testimoniales solicitadas en oportunidad por no considerarlas útiles, pertinentes y conducentes para el caso que nos ocupa

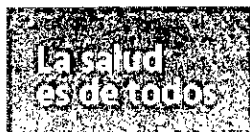
Al respecto debo manifestar mi desacuerdo con tal decisión y la reiteración para que las mismas se decreten y se practiquen, pues dicha determinación vulnera el principio de investigación integral que consagra que las pruebas deben apuntar a probar no solo la comisión de la conducta que se atribuye sino también aquellas circunstancias que desvirtúan la comisión de la misma o las que eximen de responsabilidad

Ahora bien, la prueba es un medio procesal que permite al investigador o instructor, su acercamiento al convencimiento real respecto de los hechos que son objeto de investigación, esta permite establecer una realidad táctica; estas deben referirse al asunto y a la materia y para su decreto se debe analizar que estas cumplan los requisitos de conducencia, pertinencia, utilidad y legalidad. Su objetivo es soportar las pretensiones o las razones de la defensa.

El artículo 165 del Código General del Proceso, señaló los medios de prueba que pueden ser decretados en el marco del proceso:

"Son medios de prueba la declaración de parte, la confesión, el juramento, el testimonio de terceros, el dictamen pericial, la inspección judicial, los documentos, los indicios, los informes y cualesquiera otros medios que sean útiles para la formación del convencimiento del juez. (Subrayado fuera de texto).

La conducencia de la prueba, según el tratadista Jairo Parra Quijano, tiene relación con la idoneidad el medio de prueba para demostrar lo que se quiere probar, esto es, la idoneidad legal que tiene una prueba para demostrar determinado hecho.



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

La conducencia entonces se dirige a determinar si el medio probatorio resulta apto jurídicamente para acreditar las súplicas del investigado.

Así, no se puede negar la relevancia que este medio probatorio tiene en el presente asunto, en primer lugar porque a la señora Jennifer Guzmán García, en su condición de auxiliar de enfermería, y quien atendió la diligencia de visita, no se le interrogó respecto de todas y cada una de las situaciones administrativas del establecimiento y en segundo lugar, porque de la manifestación hecha por ella fue que se consignó en el acta de visita y de aplicación de medida sanitaria, que la empresa que funcionaba en el sitio de inspección era GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S.

Ahora, manifiesta la señora Directora de Responsabilidad Sanitaria que al representante legal de GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S., no se le puede recibir declaración en virtud a que la visita de inspección, vigilancia y control se realizó en las instalaciones de IPS VAVUNAR COLOMBIA S.A.S. en el municipio de Dosquebradas y GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION S.A.S no hace parte de este proceso sancionatorio.

Debo aclarar que no es congruente esta afirmación, pues como se demostró con la anotación de los funcionarios en las respectivas actas y los certificados de matrícula mercantil, la visita si se realizó a este establecimiento, solo que los servidores del INVIMA, anotaron en sus actas también el nombre de la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, la cual aparte de no prestar servicio alguno, no registraba como domicilio principal la oficina 325 del Centro Empresarial Guadalupe, sino la 322.

Es por esto, que se hace imprescindible la recepción de los testimonios solicitados, a fin de que se clarifique cual fue el establecimiento visitado y al que le aplicaron medida sanitaria.

Respecto de la pertinencia: la doctrina ha entendido que la pertinencia de la prueba hace alusión a la relación del medio de convicción y el objeto del proceso y significa que las pruebas "deben versar sobre hechos que conciernen al debate, porque si en nada tienen que ver con el mismo entran en el campo de la impertinencia" (López Blanco, Hernán Fabio, Procedimiento Civil, Tomo 3 "pruebas", Segunda Edición, Dupré Editores, 2008)

Así las cosas, los testimonios solicitados resultan determinantes para el esclarecimiento de las circunstancias que se presentaron el día de la visita por parte de los funcionarios del INVIMA, en la cual se decidió aplicar medida sanitaria a una empresa que no tenía su domicilio principal el lugar objeto de visita. Entonces, lo que se pretende acreditar con los testimonios solicitados es que se aclare cuál era realmente el establecimiento que se encontraba funcionando en el sitio visitado, y quienes más idóneos para tal fin que las personas de las cuales solicito se recepcione su declaración.

La utilidad, se refiere a que la prueba no se relacione con aquellas que no tienen razón de ser, que sobre o que pretenda probar un hecho ya probado, debe ser congruente con los hechos objeto de debate.

Para el presente asunto, los testimonios solicitados resultan más que útiles, pues son estas personas quienes pueden referir a usted señora Directora, la verdadera situación presentada y encontrada en el lugar de visita por parte de los funcionarios de INVIMA, son estas declaraciones las que conducirán a esclarecer y determinar qué empresa comercial era la que funcionaba en el sitio de visita. Es decir, estos testimonios son los que ayudarán a revelar la verdad y a establecer que en lugar objeto de inspección, vigilancia y control no se encontraba funcionando la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA SAS.

En conclusión, cualquier medio de convicción que intente llevar a la certeza de lo ocurrido resulta conducente, pertinente y útil; más aún, en el presente caso, donde se trata precisamente de demostrar que no era la IPS VACUNAR COLMB1A S.A.S., la empresa que estaba prestando servicios en el lugar donde los funcionarios del INVIMA realizaron la visita de inspección, vigilancia y control.

PETICIONES



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

1. Con fundamento en lo manifestado, le solicito a la señora Directora de Responsabilidad Sanitaria — INVIMA, decretar la cesación del presente asunto y como consecuencia de ello disponer el archivo de las presentes diligencias en favor de la empresa IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., de la cual soy su representante legal.
2. En subsidio de lo anterior y en atención a lo normado por el artículo 40 del C.P.A.C.A., que dispone que durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales, solicito una vez más, recepcionar los testimonios solicitados en el memorial de descargos, esto es de JENNIFER GUZMAN GARCIA, identificado con C.C. No. 1.073.606.321 y JOSE ASDRUBAL HERNANDEZ RIOS, representante legal y propietario del establecimiento GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACIÓN SAS.
3. Igualmente ante la ausencia de pronunciamiento por parte de su Despacho de vinculación de tercero a la presente actuación, reitero mi petición para que en aplicación de lo dispuesto por el artículo 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se vincule como tercero interviniente a la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS a través de su representante legal, por encontrarse en capacidad de aportar pruebas que contribuyen a dilucidar los hechos materia de esta investigación, tal como los señala el numeral 1 de la norma citada.

ANALISIS DE LOS ALEGATOS DE CONCLUSION PRESENTADOS POR LA INVESTIGADA IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.

Tal y como ya se manifestó el Despacho excluye del análisis las consideraciones previstas en los numerales 1) a 18) por cuanto se replican los argumentos expuestos en el escrito de descargos.

En relación con los nuevos argumentos excluidos, el Despacho efectúa las siguientes consideraciones:

1. Ausencia del hecho atribuido y ausencia de responsabilidad:

Alude la investigada que la IPS VACUNAR COLOMBIA SAS nunca funcionó en el Municipio de Dos Quebradas Risaralda; y que pretendía abrir una sucursal en el sitio donde funcionaba la empresa GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS., a su criterio al no haberse desplegado alguna conducta contraria a la normatividad sanitaria no puede atribuirse conducta a la sociedad que representa.

Frente a lo anterior, además de todas las consideraciones previstas en el análisis del escrito de descargos en lo que hace al sentido y alcance de la situación sanitaria encontrada en las actas de visita y acta de aplicación de medida sanitaria, así como los documentos que fueron aportados como anexos al acta de visita del 10 de febrero de 2017; como argumento adicional en instancia de análisis de alegatos de conclusión encontramos que la sociedad pretende excusarse en la responsabilidad que eventualmente se le puede atribuir a la sociedad GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS quien no hace parte de este proceso.

Del análisis de su certificado de existencia y representación legal visible a folio 21 del expediente, se prevé que la sociedad fue matriculada el 20 de mayo de 2016, es decir, no puede ser propietaria de un establecimiento que fue que fue matriculado con anterioridad a dicha fecha, es decir, el 16 de mayo de 2016 y que adicionalmente figura de propiedad de la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, conforme consta a folios 19 y 20 del expediente.



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

En otras palabras, la investigada pretende rehuir su responsabilidad aduciendo que el establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA y GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS, comparten una misma dirección; sin embargo dicha circunstancia no la exonera de responsabilidad en atención a las pruebas documentales que obran en el expediente y máxime si el establecimiento figura a nombre de esta y no de GERALMEDIC.

Por las razones anteriormente expuestas la responsabilidad atribuible a la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS., se mantiene incólume, existiendo pruebas suficientes que la vinculan con la situación sanitaria encontrada en el Municipio de Dos Quebradas, Departamento de Risaralda, de acuerdo con todas las pruebas documentales que fueron debidamente analizadas en el acápite de pruebas.

2. Consideraciones del Despacho respecto a la violación al debido proceso:

Enfatiza el representante legal de la investigada su desacuerdo con la negativa del Despacho a decretar las pruebas testimoniales solicitadas, aduciendo que las mismas son un medio de prueba valido y enmarcado dentro de los requisitos de conducencia, pertinencia y utilidad de las mismas.

Sin embargo, los argumentos no explican, por qué a su criterio existe una vulneración al debido proceso, toda vez que si bien la pruebas testimoniales solicitadas fueron desestimadas por el Despacho, en el auto de pruebas número 2020000651 del 22 de enero de 2020, se motivó en debida forma la razón por la cual se consideraban improcedentes las mismas.

Nuevamente el Despacho le pone de presente al representante legal de la sociedad investigada que existen pruebas documentales en el expediente que dan cuenta de la situación sanitaria encontrada, sin que haya lugar a decretar la práctica de pruebas improcedentes e inconducentes y no se entiende como un representante legal pretende que la autoridad sanitaria omita en su análisis los documentos que obran en el expediente como anexos al acta de visita de IVC, que dan cuenta que la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS es propietaria del establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA; y máxime cuando la persona que atendió la visita hizo alusión a dicha vinculación empresarial que por demás está inmersa en un documento expedido por la Cámara de Comercio.

En otras palabras, la procedencia en la práctica de pruebas testimoniales, tendría razón de ser en ausencia de documentos que no nos llevaran a la certeza de la vinculación empresarial existente entre IPS VACUNAR COLOMBIA SAS y el establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, aspectos que está amplia y notoriamente probado, conforme ya se anotó ampliamente del análisis previsto a los documentos visibles a folios 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27 y 34 del expediente.

De otro lado, el hecho que el establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA y la sociedad GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS., compartan una misma dirección, es una circunstancia que no invalida los cargos endilgados, si tenemos en cuenta que no se encontró documentación que vincule a GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS con el establecimiento y por el contrario no se puede excluir del análisis probatorio que la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA SAS, es propietaria del establecimiento.

3. Peticiones efectuadas por la investigada en instancia de alegatos de conclusión.

De acuerdo con lo anterior, resulta improcedente conceder las peticiones de la investigada, las cuales ya fueron objeto de análisis al estudiar el escrito de descargos; resultando improcedente:



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- No se cumple con los presupuestos para cesar el proceso sancionatorio pues existe merito suficiente para confirmar los cargos endilgados a la investigada, conforme se indicó en el análisis de descargos al pronunciarse el Despacho a las peticiones presentadas por la sociedad investigada, de acuerdo con lo previsto en el numeral quinto de dicho acápite.
- No es procedente decretar las pruebas testimoniales solicitadas, toda vez que en el proceso existe un gran cumulo de pruebas documentales que confirman los cargos endilgados, circunstancia que fue objeto de análisis en el auto de pruebas proferido por este Despacho, que obra a folios 164 a 167 del expediente.
- No es procedente vincular a la investigación a GERALMEDIC CENTRO DE VACUNACION SAS., toda vez que la propietaria del establecimiento VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, sitio en donde se llevó a cabo la visita de IVC del día 10 de febrero de 2017, es la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA SAS. El nexo entre sociedad y establecimiento se confirma con base en las pruebas documentales anexas al acta de visita de IVC.

CONSIDERACIONES

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

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley, adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre las sociedades que realicen tenencia, almacenamiento y dispensación a pacientes de medicamentos, en este caso vacunas que por tratarse de productos biológicos se encuentran sometidas a una supervisión y protección del estado.

En tal sentido, es menester incluir la definición dada por la legislación al principio activo de las vacunas, que es definido por la Resolución 1606 de 2014, de la siguiente manera:

Principio Activo de Vacuna: Son las sustancias antigénicas (o sus compuestos), capaces de inducir en el hombre una respuesta inmunitaria activa y específica contra un agente infeccioso, sus antígenos o toxinas.

De acuerdo con lo anterior, todas las personas que realicen actividades de tenencia, almacenamiento y dispensación de las mismas, deben observar todas las directrices de orden sanitario, su calidad, conservación, inocuidad, condiciones de estabilidad, aspectos que no pueden pasar desapercibidos, en atención a los fines para los cuales están previstas las vacunas, esto es, generar inmunidad frente a una patología específica.

De acuerdo con las vacunas que fueron objeto de decomiso en las instalaciones de IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S y en las instalaciones ASOLLANOS S.A.S, es relevante mencionar los fines para los cuales están previstas:



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- Vacunas contra la HEPATITIS – ESPRO HEPATITIS B (indicada para la inmunización activa contra el virus de la hepatitis).
- STAMARIL (indicada para la protección de una enfermedad infecciosa como la fiebre amarilla).

En lo que hace a las vacunas decomisadas solamente en la sociedad IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., cuentan con las siguientes indicaciones:

- VACUNA CONTRA EL SARAMPION Y RUBEOLA (indicadas para la protección de dichas enfermedades infecciosas).
- VAXIGRIP y GCFLU Multi Influenza Vaccine (indicadas para la protección de la influenza).
- VACUNA ANTITETANICA – TETADIF VACUNA TD (indicadas para la protección de la bacteria denominada Clostridium Tetnai).
- BOOSTRIX (indicada para la producción de anticuerpos para las enfermedades de difteria, tétanos y tos ferina).
- TYPHIM (indicada para la protección de la fiebre tifoidea).
- VEROBAB (vacuna antitetánica).

Riesgos generados por la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de vacunas en condición de fraudulencia:

La condición de fraudulencia de las vacunas, en las causales previstas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995: medicamento que no cuenta con registro sanitario, medicamento con registro sanitario vencido, medicamento importado al país sin cumplimiento de los requisitos técnicos y legales, medicamento con apariencia de un producto legítimo sin serlo, medicamento que utiliza un rotulo o empaque diferente al autorizado, ponen en riesgo la salud de la población, toda vez que además de estar expresamente prohibida la tenencia y dispensación de medicamentos en condición de fraudulencia; al estar provistos para ser dispensados a pacientes, implican un riesgo toda vez que no se encuentra debidamente avalada por la autoridad sanitaria la integridad de dichas vacunas, es así como el riesgo sanitario de aplicar una vacuna vencida a un paciente, además de no cumplir el fin para el cual está previsto, esto es, producir una respuesta inmunitaria activa ante cualquier enfermedad, puede generar afectaciones en la salud de los usuarios de las mismas ante la presencia de sustancias no autorizadas en dicho medicamento de origen biológico.

Riesgos generados por la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de vacunas alteradas:

Las vacunas alteradas, de acuerdo con las causales previstas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, esto es, cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto, cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado con las debidas precauciones; ponen en riesgo la salud de la población por cuanto además de estar expresamente prohibida la tenencia y almacenamiento de medicamentos alterados, al estar provistos para ser dispensados a pacientes, se genera el riesgo que las vacunas no cumpla el fin para el cual están previstas, toda vez que el vencimiento de su vida útil implica que se encuentra alterada la condición de estabilidad de las vacunas, circunstancia que se puede generar no solamente con el hecho de estar vencida la vida útil de las vacunas, sino también al no observar las condiciones de almacenamiento, incluso durante el transporte de las mismas.

En atención a lo anterior y dada la finalidad de dichos medicamentos biológicos es menester que quienes se dedican a las actividades de tenencia, almacenamiento y dispensación a pacientes, observen todos las obligaciones que se encuentran a su cargo, debiendo revisar que

Página 48



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

el producto que adquieren efectivamente tenga registro sanitario y el mismo se encuentre vigente, realizando la debida constatación para evitar adquirir medicamentos en condición de fraudulencia. Así mismo, revisar las declaraciones de los empaques, la vigencia de la vida útil del producto e inspeccionar que los productos hayan sido transportados y sean almacenados en todo momento, en condiciones que garanticen un adecuado manejo de las condiciones de temperatura en aras de salvaguardar la estabilidad de las vacunas y garantizar que no se conviertan en medicamentos alterados al ser almacenados en condiciones no autorizadas en su registro, aspecto que debe ser supervisado durante toda la cadena de comercialización y transporte de los medicamentos, en este caso vacunas y que debe persistir hasta el momento en que es dispensado a los pacientes.

Es así como la vulneración de las normas sanitarias, pone en riesgo la salud de los destinatarios de los productos, pues ante un descuido o la inobservancia de las obligaciones establecidas en la norma, se genera un riesgo que es materia de investigación y sanción, con independencia a la ocurrencia de un daño, que en este caso no se concretó, sin embargo, no exime a los investigados de sanción.

Finalmente, debe tenerse presente que las normas sanitarias se encuentran prescritas para garantizar los estándares de calidad requeridos para no afectar la salud de los pacientes a quienes se les dispensen dichos medicamentos.

El no cumplimiento de las normas fue evidenciado en el acta de visita de fecha 29 de diciembre de 2016, y por esta razón incurrieron en la vulneración de las normas sanitarias que establecen:

(...).

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.

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace 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 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.

(...)

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



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

- 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.

(...) (s.f.t)(n.f.t)

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.

ARTICULO 74. DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES DE LOS MEDICAMENTOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

- a) Nombre o dirección del importador o concesionario;
- b) Composición;
- c) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- d) Número de registro sanitario concedido por la Autoridad Sanitaria competente, en su oportunidad o el Invima.

PARAGRAFO. Para el caso de productos importado aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto, prevista en el párrafo 1o de artículo 72 del presente Decreto, y deben dar cumplimiento, a lo previsto en el literal 1) del artículo 72 para medicamentos esenciales y el artículo 73 de este Decreto, para medicamentos de control especial

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.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

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

(...)

Resolución 1403 de 2007:

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones

TÍTULO II PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES

3. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

3.2 CONDICIONES DE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se adelantará básicamente de conformidad con las siguientes disposiciones: Las áreas de almacenamiento deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:

I) CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.

K) MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificada por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES

NUMERAL 7, TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS,

El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario estará sometida a las disposiciones técnicas establecidas en el presente Manual, en el Código de Comercio y demás normas que reglamenten el transporte de sustancias especiales que sean o se relacionen con los medicamentos. El transporte puede hacerse por cuenta propia o ajena.

SUBNUMERAL 7.4., CONDICIONES DE TRANSPORTE.

Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas. Se deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas:

a) Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto.

b) Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y verificar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar.

Página 51



Resolución No. 2020005147

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

c) Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.

d) El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

Respecto del procedimiento sancionatorio:

El Decreto 843 de 2016, mediante 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 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto simplificar el procedimiento para renovación y modificación de los registros sanitarios los medicamentos de síntesis química y gases medicinales. Así como adoptar medidas para garantizar calidad y disponibilidad de medicamentos en el país.

Artículo 2. Campo de aplicación. Disposiciones contenidas en se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades 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-.

De conformidad con lo anterior, el procedimiento sancionatorio será instruido de acuerdo con lo preceptuado en la ley 1437 de 2011:

(...)

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

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

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

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

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

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

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.

Artículo 68. Citaciones para notificación personal. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

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

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

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

A su vez la Ley 1437 de 2011 respecto del recurso de reposición señala:

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

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

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.



**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractoras, **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, con Nit. 900.394.707-3 y la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4, se debe entrar a evaluar el criterio para la graduación de las sanciones a imponer.

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

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.



Ministerio de Salud

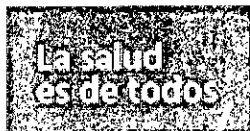
**RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

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.*

Criterios para la graduación de las sanciones de la IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., con Nit. 900.394.707-3:

1. Respecto al primer punto no quedó probado dentro de la investigación, que IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., hubiera ocasionado un daño como consecuencia de las infracciones, sin embargo, si generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado, toda vez, que se encuentra acreditado la ocurrencia de los cargos endilgados respecto a la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos (vacunas) con vida útil vencida, o que no contaban con registro sanitario, ó desprovistos de los requisitos mínimos establecidos para el etiquetado de productos importados, o con la ausencia de registros de trazabilidad que garanticen las adecuadas condiciones de almacenamiento durante su recepción y almacenamiento, aspectos debidamente identificados y tipificados en la confirmación de la falta señalada en otro acápite de este proveído; máxime si se tiene en cuenta que las vacunas están previstas para generar inmunidad frente a una patología específica, ello en congruencia con las indicaciones de las vacunas que fueron objeto de decomiso en las instalaciones de la investigada y referenciadas en el acápite de consideraciones de este proveído. Por lo anterior, este criterio le es aplicable para agravar la sanción.
2. Respecto del ítem número dos, no existe prueba en el expediente que permita determinar con exactitud el beneficio económico obtenido por la investigada en desarrollo de la actividad calificada como infractora. Por lo expuesto este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
3. En lo que hace a la reincidencia en la comisión de la infracción, prevista en el numeral tercero, se aprecia que consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S., con Nit. 900.394.707-3, no ha sido sancionada, en consecuencia, este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
4. En cuanto al numeral cuarto, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria; a contrario sensu la infractora procedió a acatar las medidas sanitarias impuestas por la autoridad sanitaria, en consecuencia, este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
5. En lo que hace referencia al numeral quinto, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos; en consecuencia este criterio no le es aplicable como agravante.
6. En cuanto al numeral sexto, debe indicar el despacho que no se apreció una debida diligencia en su actuar, así como tampoco acreditó la realización de acciones de mejora; en consecuencia, este criterio no le es aplicable para atenuar la sanción.
7. Respecto al numeral séptimo, no se apreció renuencia o desacato durante el desarrollo



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

de las actividades de vigilancia y control por parte de los funcionarios de este Instituto; en consecuencia, no le es aplicable como agravante para incrementar el monto de la sanción.

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

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, con Nit. 900.394.707-3, sanción pecuniaria consistente en Multa de **CIENTO VEINTE (120)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Criterios para la graduación de las sanciones de la sociedad ASOLLANOS S.A.S., con Nit. 822.002.491-4:

9. Respecto al primer punto no quedó probado dentro de la investigación, que **ASOLLANOS S.A.S.**, hubiera ocasionado un daño como consecuencia de las infracciones, sin embargo, si generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado, toda vez, que se encuentra acreditado la ocurrencia de los cargos endilgados respecto a la tenencia, almacenamiento y disposición para el suministro a pacientes de medicamentos (vacunas) con vida útil vencida, o que no contaban con registro sanitario, ó desprovistos de los requisitos mínimos establecidos para el etiquetado de productos importados, o con la ausencia de registros de trazabilidad que garanticen las adecuadas condiciones de almacenamiento durante su recepción y almacenamiento, aspectos debidamente identificados y tipificados en la confirmación de la falta señalada en otro acápite de este proveído; máxime si se tiene en cuenta que las vacunas están previstas para generar inmunidad frente a una patología específica, ello en congruencia con las indicaciones de las vacunas que fueron objeto de decomiso en las instalaciones de la investigada y referenciadas en el acápite de consideraciones de este proveído. Por lo anterior, este criterio le es aplicable para agravar la sanción. Por lo anterior, este criterio le es aplicable para agravar la sanción.
1. Respecto del ítem número dos, no existe prueba en el expediente que permita determinar con exactitud el beneficio económico obtenido por la investigada en desarrollo de la actividad calificada como infractora. Por lo expuesto este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
2. En lo que hace a la reincidencia en la comisión de la infracción, prevista en el numeral tercero, se aprecia que consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada **ASOLLANOS S.A.S. con Nit. 822.002.491-4**, no ha sido sancionada, en consecuencia, este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
3. En cuanto al numeral cuarto, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria; a contrario sensu la infractora procedió a acatar las medidas sanitarias impuestas por la autoridad sanitaria, en consecuencia, este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
4. En lo que hace referencia al numeral quinto, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o

Página 56



Administración

RESOLUCIÓN No. 2020005147

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

sus efectos; en consecuencia este criterio no le es aplicable como agravante.

5. En cuanto al numeral sexto, debe indicar el despacho que no se apreció una debida diligencia en su actuar, así como tampoco acreditó la realización de acciones de mejora; en consecuencia, este criterio no le es aplicable para atenuar la sanción.
6. Respecto al numeral séptimo, no se apreció renuencia o desacato durante el desarrollo de las actividades de vigilancia y control por parte de los funcionarios de este Instituto; en consecuencia, no le es aplicable como agravante para incrementar el monto de la sanción.
7. Finalmente respecto al numeral 8, la investigada reconoció parcialmente su responsabilidad por los cargos formulados, en razón a lo anterior le es aplicable parcialmente este criterio para atenuar el monto de la sanción.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de CIEN (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S.**, distinguida con Nit. 900.394.707-3., propietaria del establecimiento denominado **VACUNAR COLOMBIA RISARALDA**, establecimiento ubicado en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dosquebradas Risaralda, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento **VEROBAB**, distinguido con registro sanitario número 2010 M 011546 R2, lote L1054-1, considerado como medicamento alterado toda vez que su vida útil se encontraba vencida y desprovisto de los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
2. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes del medicamento denominado **ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B**, Lotes M0629, M0623, M0646, M0639; considerado fraudulento toda vez que no cuenta con registro sanitario, ingresó al país de manera ilegal y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
3. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento denominado **VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PARODITIS Y RUBEOLA VIVA ATENUADA (LIOFILIZADA)**; distinguido con registro sanitario número 2010M 0011174 LOTES 013N4104, 015N4056M, 013N4020A, y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

4. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes, el medicamento VAXIGRIP Vacuna Antigripal Influenza Vaccine, al cual le fue otorgado el registro sanitario 2008 M 009609 R2, Lotes M7056, N3886, vigente para la fecha de la visita, sin declarar el número de registro sanitario en el empaque y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.
5. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento TETADIF VACUNA TD Toxoide Tetánico, Lote D2276, considerado fraudulento toda vez que no cuenta con registro sanitario, ingresó al país de manera ilegal y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
6. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento GCFLU Multi Influenza Vaccine, Vacuna Antiinfluenza, Lote V50215012, considerado fraudulento, toda vez que no cuenta con registro sanitario, ingresó al país de manera ilegal y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
7. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento, BOOSTRIX, al cual le fue otorgado el registro sanitario 2010M 13946 R1, Lotes AC378B1665AB, vigente para la fecha de la visita, medicamento alterado toda vez que su vida útil se encontraba vencida, sin declarar en el empaque del producto encontrado el registro sanitario y desprovista los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
8. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento VACUNA ANTITETANICA, al cual le fue otorgado el registro sanitario INVIMA 2015 M 0003473 R1, Lote G0ST, sin declarar en el empaque del producto encontrado el registro sanitario y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.
9. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento VAQTA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS A, a la cual le fue otorgado el registro sanitario número INVIMA 2008 0008696 vigente para la fecha de los hechos, Lotes L030198, K026529, sin declarar en el empaque del producto encontrado el registro sanitario y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.
10. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento TYPHIM Vi, Lote L 0238, considerado fraudulento toda vez que para la fecha de la visita el registro sanitario INVIMA 2004 M 014630 R1 se encontraba vencido, desprovisto de los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
11. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA), LOTE M5023, considerado fraudulento toda vez que para la fecha de la visita el registro sanitario INVIMA 2005 M 000940 R1, se encontraba vencido y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74,



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.

12. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA), LOTE L5060, considerado fraudulento toda vez que para la fecha de la visita el registro sanitario INVIMA 2005 M 000940 R1, se encontraba vencido, sin declarar en el empaque del producto encontrado el registro sanitario y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
13. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes los medicamentos: VEROBAB VACUNA ANTIRRABICA; ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B; VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PARODITIS Y RUBEOLA VIVA ATENUADA (LIOFILIZADA); VAXIGRIP Vacuna Antigripal Influenza Vaccine; TETADIF VACUNA TD Toxoide Tetánico; GCFLU Multi Influenza Vaccine, Vacuna Antiinfluenza; BOOSTRIX; VACUNA ANTITETANICA SUSPENSION INYECTABLE vial por 0.5, m.l ANATOXINA TETANICA PURIFICADA; VAQTA 25 U VACUNA ANTITETANICA HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA Suspensión Inyectable estéril de uso IM para uso pediátrico y adolescente; TYPHIM VI Vacuna antiofídica polisacárido solución inyectable IMSSC; STAMARIL, vacuna contra la fiebre amarilla; medicamentos considerados alterados, toda vez que no cuentan con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío que garanticen una trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento de las vacunas; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Título II, Capítulo II, Procedimiento para los procesos generales, Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Numeral 3, Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Subnumeral 3.2., literal i), que regula las condiciones de temperatura y humedad y literal k) que regula el mantenimiento de la cadena de frío.
14. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes los medicamentos: VEROBAB VACUNA ANTIRRABICA; ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B; VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PARODITIS Y RUBEOLA VIVA ATENUADA (LIOFILIZADA); VAXIGRIP Vacuna Antigripal Influenza Vaccine; TETADIF VACUNA TD Toxoide Tetánico; GCFLU Multi Influenza Vaccine, Vacuna Antiinfluenza; BOOSTRIX; VACUNA ANTITETANICA SUSPENSION INYECTABLE vial por 0.5, m.l ANATOXINA TETANICA PURIFICADA; VAQTA 25 U VACUNA ANTITETANICA HEPATITIS A PURIFICADA E INACTIVADA Suspensión Inyectable estéril de uso IM para uso pediátrico y adolescente; TYPHIM VI Vacuna antiofídica polisacárido solución inyectable IMSSC; STAMARIL, vacuna contra la fiebre amarilla medicamentos considerados alterados, toda vez que no cuentan con los registros de transporte de las vacunas que garanticen una temperatura de conservación dentro de los rangos establecidos 2° C a 8°C; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Capítulo III, Procedimientos para los procesos especiales, numeral 7, Transporte de Medicamentos y Dispositivos Médicos, subnumeral 7.4., condiciones de transporte.

La sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4.; infringió la normatividad sanitaria por:



RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

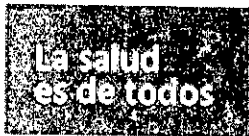
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

1. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B, Lote M0653; considerado fraudulento toda vez que no cuenta con registro sanitario y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
2. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes el medicamento STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA), LOTE L5134-4, considerado fraudulento toda vez que para la fecha de la visita el registro sanitario INVIMA 2005 M 000940 R1, se encontraba vencido y desprovisto de los requisitos mínimos que deben cumplir el etiquetado de medicamentos importados; infringiendo lo establecido en los artículos 74, 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995 en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
3. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes los medicamentos denominados: ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B Lote M0653 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) LOTE L5134-4, considerados medicamentos alterados, toda vez que no cuentan con los soportes de registro de la temperatura durante toda la cadena de frío que garanticen una trazabilidad tanto en la recepción como en el almacenamiento de las vacunas; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Capítulo II, Procedimiento para los procesos generales, Selección de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Numeral 3, Recepción y Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Subnumeral 3.2., literal i), que regula las condiciones de temperatura y humedad y literal k) que regula el mantenimiento de la cadena de frío.
4. Tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes los medicamentos denominados: ESPRO HEPATITIS B Vacuna contra la Hepatitis B Lote M0653 y STAMARIL (VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA) LOTE L5134-4, considerados medicamentos alterados, toda vez que no cuentan con los registros de transporte de las vacunas que garanticen una temperatura de conservación dentro de los rangos establecidos 2° C a 8°C; ; infringiendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma y las disposiciones previstas en la Resolución 1403 de 2007, Capítulo III, Procedimientos para los procesos especiales, numeral 7, Transporte de Medicamentos y Dispositivos Médicos, subnumeral 7.4., condiciones de transporte.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S**, distinguida con Nit. 900.394.707-3., propietaria del establecimiento denominado VACUNAR COLOMBIA RISARALDA, establecimiento ubicado en la Calle 35 No. 15 – 19, oficina 325 del Municipio de Dosquebradas Risaralda, sanción consistente en **MULTA de CIENTO VEINTE (120) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005147
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604609.

perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la **Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

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

ARTICULO SEGUNDO: Imponer a la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4., sanción consistente en **MULTA de CIEN (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la **Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

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

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente de la presente decisión al representante legal y/o apoderado de las sociedades **IPS VACUNAR COLOMBIA S.A.S. con Nit. 900.394.707-3** y a la sociedad **ASOLLANOS S.A.S.** distinguida con Nit. 822.002.491-4., conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero Suarez