



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001723 De 5 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019013967
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201607091
EN CONTRA DE:	UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 de Noviembre de 2019
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 **06 DIC, 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019013967 NO procede recurso alguno.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios copia a doble cara el Auto No. 2019013967 del 13 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201607091.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David C Pulido B



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019013967

(13 de Noviembre de 2019)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS S.A.S.** identificada con NIT 900.364.721-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial GTT Centro oriente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, mediante oficio No. 704-0208-17 con radicado No.17008350 del 26 de enero de 2017, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Actas de inspección, vigilancia, control realizada a la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9 para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. El día 26 de enero de 2017, se realizó por parte de profesionales del INVIMA visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9, ubicado en la ciudad de Bogotá en la Calle 45C # 25-40. (Folios 2 y 3)

En el desarrollo de la visita mencionada, se informó que:

"(...)

ANTECEDENTES

Mediante el cuadro de visitas por DEMANDA, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, incluyo en la fila 593 solicitud de visita extraordinaria con grado de prioridad Alta, al establecimiento UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS S.A.S., ubicado en la ciudad de Bogotá con el fin de verificar las denuncias relacionadas con el manejo de los medicamentos en el servicio farmacéutico del citado establecimiento las cuales se relacionan a continuación:

Mediante radicado 16037642 de fecha 15/04/2016 el Invima recibe denuncia relacionada con el producto GLIVEC, con registro sanitario 2003M-0002944, lote S0183, donde el quejoso manifiesta que ONCOLIFE me entrego la droga en un taleguito, no en la caja de novartis y con la fecha de vencimiento borrada...

Mediante radicado 16039963 del 21/04/2016 y 16064042 del 17/06/2016, la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos recibe denuncia remitida por la Fundación Santa Fe relacionada con una posible reacción adversa al medicamento Ciclosporina 100 mg tableta _ Biosporin el cual fue entregado en la IPS ONCOLIFE, el producto no tiene fecha de vencimiento ni lote, adicionalmente en comparecencia en este instituto la Directora técnica de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA SA, titular de este producto informo que el blister del producto es original, que el lote y la fecha de vencimiento se encuentran en el extremo derecho de este y al revisarlo encentra que esta información presumiblemente fue borrada.

Funcionarios del grupo de trabajo territorial centro oriente 2 de la direccion de operaciones sanitarias del Invima, con el fin de atender las denuncias mencionadas el día 4 de agosto de 2016 se presentaron en el establecimiento ONCOLIFE IPS, no fue posible realizar la inspección debido a que el establecimiento se encontraba en remodelación.

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No. 2019013967
(13 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091**

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

(...)

En compañía del químico farmacéutico se revisa el servicio farmacéutico, el cual está en buenas condiciones de orden, aseo y mantenimiento, en el área se evidencia registro de temperatura y humedad diligenciado a la fecha, además se observa una gaveta bajo llave para el almacenamiento de los medicamentos controlados, una nevera para los medicamentos que requieren cadena de frío con su respectivo control de temperatura, en esta los medicamentos se ubican de manera que se garantiza la buena distribución del frío a través de todos los medicamentos y gavetas para el almacenamiento de los medicamentos que no requieren condiciones especiales de almacenamiento, se procede a revisar los registros sanitarios y las fechas de vencimiento de los medicamentos, encontrando que se encuentran dentro de la vigencia del registro sanitario y dentro de su vida útil.

(...)

En relación al medicamento Ciclosporina 100 mg tableta – Biosporin, relacionado con el evento adverso del paciente Rafael Augusto Rodríguez Arias, identificado con CC 19.493.890, quien manifestó que desde que lo está tomando ha presentado diarrea y que el medicamento no presenta lote ni fecha de vencimiento, al realizar trazabilidad se encontró que el 8 de abril se dispense al paciente 60 capsulas del producto CICLOSPORINA 100mg con lote J25492 y fecha de vencimiento Nov-16, laboratorio BIOTOSCANA al realizar búsqueda por medicamentos se evidencia que este lote también fue dispensado al paciente Jonatán Steven Sarmiento identificado con cedula 1.013.630.755 el día 16 de marzo de 2016. Se anexan dos (02) folios.

Se solicita facturas de la adquisición de los medicamentos objeto de la presente diligencia para lo cual informan que debido a que fueron objeto de un delito informático no tienen disponible la información solicitada, que esta se encuentra en físico pero se demoran en ubicarla, ya que tienen que revisar los años 2014, 2015 y abril de 2016.

Por cuanto Biotoscana en acta de comparecencia manifiesta que ONCOLIFE S.A.S, no es cliente de ellos y que el lote J35170 venció en marzo de 2016, se solicita la factura del medicamento entregado al paciente de la diligencia, que esta debe ser ubicada de manera inmediata, se comunican telefónicamente con los proveedores quienes le suministran la factura de venta No. 57366 de fecha 11/03/2015 emitida por DEPOSITO DE DROGAS BOYACA, entre los medicamentos adquiridos se observa el producto CICLOSPORINA 100 mg lote J25492 y fecha de vencimiento 30/11/2015, lo cual infiere que el medicamento fue dispensado con vida útil vencida y que los documentos de entrega de medicamentos tiene la fecha de vencimiento modificada. Al hacer trazabilidad se encuentra que se recibieron 150 tabletas y se dispensaron 120 tabletas, no es posible ubicar las 30 tabletas restantes ya que no se entregaron a ningún paciente y no están en los registros de destrucción. Se anexa un (01) folio.

Se le indica a quien atiende la diligencia que el medicamento antes mencionado fue dispensado al paciente con la vida útil vencida y con el ánimo de evitar que se produzcan este tipo de eventos el Decreto 677 de 1995 prohíbe la tenencia de medicamentos alterados, conforme lo establece el parágrafo 1° artículo 77 en cita:

"(...) Parágrafo 1°. 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 (...).

CONSIDERACIONES:

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019013967
(13 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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 el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Respecto al caso objeto de estudio, este despacho resalta las siguientes disposiciones normativas aplicables, contenidas en el Decreto 677 de 1995:

Artículo 1°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

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

(...)

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

(...)

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

(...)

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

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

Subraya del despacho

A su vez el artículo 12 del Decreto 843 de 2016, "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país", establece lo siguiente:

"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

Página 3



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019013967
(13 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091

fin, además de la Ley 9ª 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 III, Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA)".

Por lo tanto, de conformidad con lo anterior, el procedimiento sancionatorio para el caso particular será instruido de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 1437 de 2011:

"(...)

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

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

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

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

"(...)

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

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

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

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

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

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la

Página 4



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019013967
(13 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091

circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

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

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

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

(...)"

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, así:

"(...)

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)"

De acuerdo con las normas citadas y la situación expuesta en los antecedentes, este Despacho considera que la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9, presuntamente transgredió la normatividad sanitaria al:

- Tener, almacenar, distribuir y dispensar el medicamento CICLOSPORINA presentación de 100mg, lote J25492, fabricado por el laboratorio BIOTOSCANA, considerado medicamento alterado por encontrarse con la fecha de vencimiento expirada, incumpliendo lo establecido en el artículo 77, parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Decreto 677 de 1995: parágrafo 1, artículo 77.

Página 5



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019013967
(13 de Noviembre de 2019)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA EL PROCESO SANCIONATORIO No. 201607091

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9, especialmente por:

- Tener, almacenar, distribuir y dispensar el medicamento **CICLOSPORINA** presentación de 100mg, lote J25492, fabricado por el laboratorio **BIOTOSCAN**, considerado medicamento alterado por encontrarse con la fecha de vencimiento expirada, incumpliendo lo establecido en el artículo 77, parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al apoderado o representante legal de la sociedad **UNIDAD MEDICA ONCOLOGICA ONCOLIFE IPS SAS** identificada con NIT 900364721-9, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David C. Pulido B
Revisó: Paula Vanesa Romero