



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001814
(17 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:

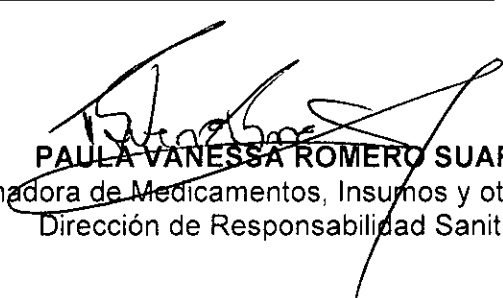
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019014944
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201607797
EN CONTRA DE:	HOSPIFARMED SAS con Nit. 900.455.478-4
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 de Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 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. 2019014944 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 (12) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019014944 del 05 de Diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201607797.

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: Fredy Castillo

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co





AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las funciones delegadas por el Director General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4., teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018012381 del 12 de Octubre de 2018 (Folios 33 al 36), la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201607797 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria.

En el mencionado auto se ordenó en el artículo segundo practicar la siguiente prueba:

- *En cumplimiento a lo ordenado en el Artículo Segundo del Auto No. 2018012381 del 12 de octubre de 2018, proferido en el proceso sancionatorio 201607797, se ordenó oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias de esta entidad, con el fin de que ésta realice visita de inspección vigilancia y control al establecimiento denominado CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6 ubicada en la calle 65 No. 26D-35 de la ciudad de Barranquilla, con el fin de recaudar todo el material probatorio pertinente (DOCUMENTAL, TESTIMONIAL) a fin de determinar la trazabilidad frente a la adquisición compra, proveedores, fecha de adquisición y cantidades adquiridas de los medicamentos SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL y SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL., por parte de esa sociedad.*
2. A través de oficio 800-3257-18 con radicado 20183009960 del 12 de Octubre de 2018 (Folio 37), se requirió a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, con el fin de que realizara Visita de IVC a la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6.**
 3. El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, de la Dirección de Operaciones Sanitarias, mediante oficio No. 7300-0996-17 con radicado No. 20183011902 del 26 de Noviembre de 2018, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, acta de inspección, vigilancia, control realizada en las instalaciones de **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6**, para su conocimiento y fines pertinentes (folio 38).
 4. El día 20 de Noviembre de 2018, se realizó por parte de los profesionales del INVIMA visita de inspección, vigilancia y control a las instalaciones de la **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6.**, ubicada en la calle 65 No. 26D-35 de la ciudad de Barranquilla (Folios 39 al 43).

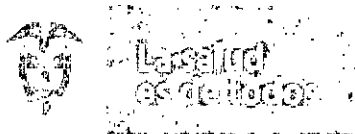
En el desarrollo de la visita mencionada, se consignó:

"(...)

OBJETIVO:

Realizar visita de Inspección, Vigilancia y Control Sanitaria sobre establecimientos competencia del Invima con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente Decreto 780 de 2016, Decreto 677 de 1995, Resolución 1403 de 2007, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001,

Página 1



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

Resolución No 04410 del 17 de noviembre de 2009, demás normatividad vigente, concordante y recopilar información requerida con fines de adelantar actuaciones administrativas sancionatorias.

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

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

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

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

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

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

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

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

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

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

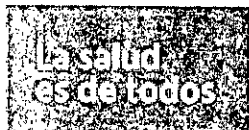
En la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017, donde se relaciona el medicamento SURFACTANTE PULMONAR 3.0 mL AMP (CUROSURF) de lote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

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

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

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

En cumplimiento a lo ordenado en el Artículo Segundo del Auto No. 2018012381 del 12 de octubre de 2018, proferido en el proceso sancionatorio 201607797, se ordenó oficiar a la



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

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

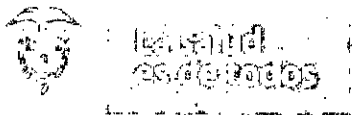
Los suscritos profesionales del Invima en compañía de quien atiende la visita realizan recorrido por las diferentes áreas del establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA evidenciando lo siguiente: El establecimiento funciona en una edificación de cuatro pisos: en el cuarto piso servicio farmacéutico,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

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

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

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

Con base en lo anteriormente expuesto, se evidencia que el establecimiento CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA, suministra a los servicios asistenciales algunos de los medicamentos (ampollas y viales) en su presentación comercial, para ser adecuados y/o ajustados en las áreas asistenciales para el suministro a los pacientes hospitalizados, lo



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

que viola lo establecido en el decreto 780 de 2016 en su artículo 2.5.3.10.17 y la resolución 1403 de 2007 en sus artículos 4 numeral 2, artículo 5 numeral 5, artículo 9 y artículo 13. Se aclara que en el numeral 5 del artículo 5 de la Resolución 1403 del 2007 establece:

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

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

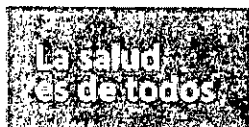
A continuación se relaciona los medicamentos destruidos y el motivo de la medida sanitaria:

Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario/NSO	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
CLONIDINA	TABLETA	01/2020	1801389	2009M-0009253	ECAR	NO DECLARA	15
Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
OMEPRAZOL	CAPSULA	12/2019	11435487	2012M-013239-R2	TAKEDA	NO DECLARA	16
Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
AMLODIPINO	TABLETA	07/2020	8GC3312A	2008M-006138-R2	GENFAR	NO DECLARA	28
Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
CARVEDIOL	TABLETA	07/2020	8CL2642	2009M-0010098	GENFAR	NO DECLARA	13
Motivo: REEMPAQUE DE SÓLIDOS INCUMPLIMIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							

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

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

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

FECHA	IDENTIFICACION DEL PACIENTE
13/02/2016	1,047,337,165-1
14/02/2016	1,143,236,128-1
14/02/2016	1,043,874,966-1
18/04/2016	1,045,228,955-1
21/07/2016	1,128,193,983-1
09/08/2016	1,001,881,748-2
10/08/2016	1 001 881 748-2
08/09/2016	
12/12/2016	1043444859-1
25/12/2016	1,047,046,727-2
27/12/2016	1,047,046,727-2
30/12/2016	
06/01/2017	1,043,444,859-1
06/01/2017	
11/02/2017	1,004,282,377-7
14/03/2017	32,800,569-5

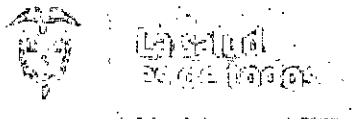
Adicionalmente, se solicita trazabilidad específica del proveedor del medicamento Survanta para los siguientes pacientes, por cuanto los mismos se encuentran descritos en el acta de 09 y 10 de febrero de 2017. Obteniéndose como respuesta que el proveedor de los mismos acorde a lo declarado por la institución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

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

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

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

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

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

	Fecha de Suministro	Razón social	No de factura	No de unidades
1	10/03/2015	TLC	3627	4
2	07/10/2015	MAS SALUD	122840	2
3	15/09/2015	MAS SALUD	121953	2
4	28/09/2015	MAS SALUD	122396	2
5	28/10/2015	HOSPIFARMED S.A.S	799	2
6	28/10/2015	HOSPIFARMED S.A.S	799	2
7	14/02/2016	HOSPIFARMED S.A.S	0955	4
8	5/09/2018	HOSPIFARMED S.A.S	1007	4
9	23/12/2016	HOSPIFARMED S.A.S	1048	4
10	27/12/2016	HOSPIFARMED S.A.S	092	3

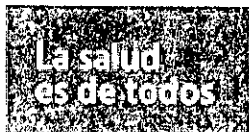
Se observa falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos. En ese sentido, es importante recalcar que mediante la implementación de un adecuado sistema de trazabilidad se busca controlar de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

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

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

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

Debido a que la clínica no pudo apodarar la totalidad de la información requerida a fin de determinar la trazabilidad frente a la adquisición, compra, proveedores, fecha de adquisición y cantidades adquiridas de los medicamentos SUR VANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

de 0 mL y SUR VANTAO BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 4 mL, por parte de esa sociedad para los años 2015, 2016 y 2017, así como la información correspondiente al uso del producto y estado actual de los pacientes a los cuales se les suministro el medicamento. La Clínica deberá apodar la información faltante como alcance a la presente diligencia y la misma deberá ser radicada ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima de manera perentoria.

RESUELVEN:

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

5. El día 20 de Noviembre de 2018, se realizó por parte de los profesionales del INVIMA destrucción o desnaturalización de artículo y productos, como consta en el acta realizada en las instalaciones de la **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA con Nit No. 802.018.505-6.**, (Folio 44).

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN
	ANEXO DE DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTÍCULOS O PRODUCTOS		
	Código: JVC-INS-FM007	Versión: 02	Fecha de Emisión: 28/12/2017
Página 1 de 2			

Establecimiento: **CLINICA VIDACOOP ALTA COMPLEJIDAD LTDA, 802018505-6.**

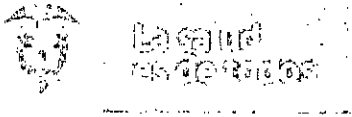
Dirección: **Calle 65 No. 26D-35**

Fecha: **20 11 2018**

Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario/NSO	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
CLONIDINA	TABLETA	01/2020	1801389	2009M-0009253	ECAR	NO DECLARA	15
Motivo: REEMPAQUE DE SOLIDOS INCUMPLIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCION 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
OMEPRAZOL	CAPSULA	12/2019	11435487	2012M-013239-R2	TAKEDA	NO DECLARA	16
Motivo: REEMPAQUE DE SOLIDOS INCUMPLIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCION 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
AMLODIPINO	TABLETA	07/2020	8GC3312A	2008M-006138-R2	GENFAR	NO DECLARA	26
Motivo: REEMPAQUE DE SOLIDOS INCUMPLIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCION 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
CARVEDIOL	TABLETA	07/2020	8CL2642	2009M-0010098	GENFAR	NO DECLARA	13
Motivo: REEMPAQUE DE SOLIDOS INCUMPLIENTO DEL DECRETO 2200 DE 2005, RESOLUCION 1403 DE 2007, DECRETO 780 DE 2016							
PESO TOTAL : 400 GRAMOS							
PRECIO TOTAL: 15 MIL PESOS							

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext. 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 444 de 2008.

El Decreto 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", establece lo siguiente:

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

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

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

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

(...).

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

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

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

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

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

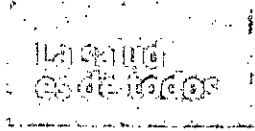
Parágrafo 2º. *Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.*

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

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

(...)

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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

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

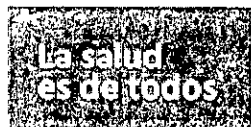
SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE.- Es aquel servicio asistencial a " cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en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

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

(...)

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

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

(...)

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

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

(...)

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

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

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

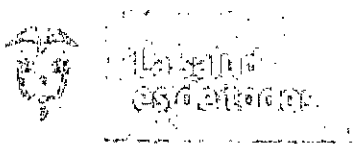
Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el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

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

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

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

(...)



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

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

(...)

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

(...)

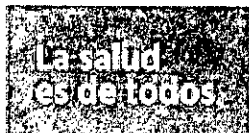
3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración. La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

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

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

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

PARÁGRAFO: Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuentan con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación y aquellas instituciones que estén obligadas a implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a más tardar el 1 de enero de 2008, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de los mismos. Este plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y tendrá un cronograma que contenga las fechas límites de control de



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

cumplimiento. A partir del 1 de enero de 2009, las instituciones prestadoras de servicios de salud que no hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA y/o que no hayan implementado el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones correspondientes.

Resolución 444 de 2008.

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

(...)

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

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

Respecto a la parte procedimental:

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

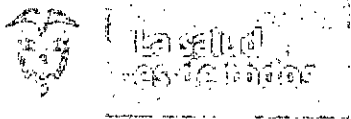
"(...)

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

(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de

Página 15



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título 111, Capítulo 111 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA-.

(...)"

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

"(...)

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

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

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

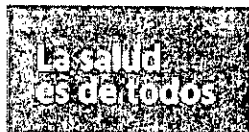
Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. *Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también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

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

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

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

Artículo 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.*



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

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

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

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

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

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

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

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

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

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

(...)"

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

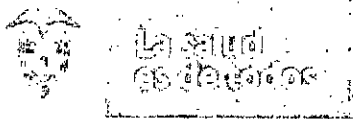
Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

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

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

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

Página 17



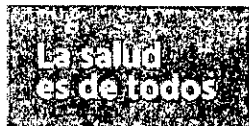
AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

- 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."

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad **CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA., con Nit. 802.018.505-6**, presuntamente transgredió la normatividad sanitaria al:

1. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
2. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. Realizar de procesos de adecuación y ajuste de concentración de dosis de medicamentos estériles no oncológicos, antibióticos y no antibióticos en los servicios asistenciales, reempaque de medicamentos sólidos, no esteriles; sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración y en áreas no autorizadas para dicho proceso, incumpliendo lo establecido en el Decreto 2200 de 2005, Artículo 11, Parágrafo 5 y Artículo 18; la Resolución 1403 de 2007, en sus artículos 5, numeral 5, 9, 23 numeral 3, y 27.
4. Tener, almacenar y disponer para el suministro medicamentos considerados alterados toda vez que se encontraron almacenados por fuera de las condiciones previstas para el almacenamiento, recepción y transporte debido a que algunas unidades habrían sido recibidas en condiciones ambientales y no en condiciones cadena de frío acorde se refiere en el registro sanitario, incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos
5. No realizar una adecuada trazabilidad, control y seguimiento de los medicamentos adquiridos, almacenados y dispensados, toda vez que se evidencio falta de información de algunos



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

medicamentos adquiridos y dispensados por sociedad en las instalaciones de la CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA., adicionalmente no se reporta el nombre del fabricante, medico que ordena, terapeuta, orden e identificación, fecha, a su vez, se observaron diferencias entre el lote declarado en el etiquetado y la caja de algunos productos encontrados en el momento de la visita (SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en su empaque el número de lote 1043809, y en el empaque 1043609, con registros sanitarios 2013M-014168R2), adicionalmente existen diferencias entre las cantidades dispensadas y usadas al comparar el control de suministro, la dispensación, las facturas y lo encontrado en la UCI NEONATAL, así mismo en la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y reporta una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017 información que no concuerda con lo establecido en las historias clínicas de neonatos atendidos en la clínica en el mismo periodo, tampoco se contaba con información de soporte del proveedor del medicamento Survanta Hospifarmed S.A.S, también se evidenció falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos, para el año 2017 se informa que no se realizó la adquisición del medicamento Survanta y que por tanto no se realizó recepción técnica del mismo. De lo anterior se extrae o refiere que los productos aplicados en el año 2017 acorde a su manifestación corresponden a productos adquiridos en el año 2016 lo cual difiere las historias clínicas refieren al menos 4 pacientes tratados con Surfactante Pulmonar en el año 2017. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos

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

Igualmente, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A. con Nit. 802.000.608-7**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de medicamentos al:

1. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor

Página 19



Ministerio de Salud
30 de Diciembre de 2019

AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

2. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario 2012M 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento, seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

De la misma forma, acuerdo con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad **HOSPIFARMED SAS con Nit. 900.455.478-4I**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de medicamentos

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



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML en los cuales no se registra, numero de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 677 de 1995 en su Artículo 77 en congruencia con el artículo 2 de la misma norma.
Decreto 2200 de 2005, Artículo 5 numeral 5,11, Parágrafo 5 y Artículo 18.
Resolución 1403 de 2007, en sus artículos 9, 23 numeral 3, y 27. Capítulo II
Resolución 444 de 2008, artículo 2, 12.

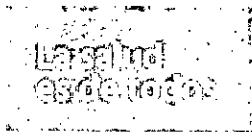
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A.- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7, y **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA.**, con Nit. 802.018.505-6, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
2. Comercializar, tener, almacenar y disponer para el suministro a pacientes neonatos el medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548, medicamentos considerados fraudulentos, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. Realizar de procesos de adecuación y ajuste de concentración de dosis de medicamentos estériles no oncológicos, antibióticos y no antibióticos en los servicios asistenciales, reempaque de medicamentos sólidos, no esteriles; sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración y en áreas no autorizadas para dicho proceso, incumpliendo lo

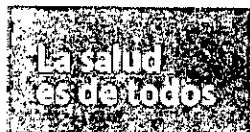
Página 21



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

establecido en el Decreto 2200 de 2005, Artículo 11, Parágrafo 5 y Artículo 18; la Resolución 1403 de 2007, en sus artículos 5, numeral 5, 9, 23 numeral 3, y 27.

4. Tener, almacenar y disponer para el suministro medicamentos considerados alterados toda vez que se encontraron almacenados por fuera de las condiciones previstas para el almacenamiento, recepción y transporte debido a que algunas unidades habrían sido recibidas en condiciones ambientales y no en condiciones cadena de frío acorde se refiere en el registro sanitario, incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos
5. No realizar una adecuada trazabilidad, control y seguimiento de los medicamentos adquiridos, almacenados y dispensados, toda vez que se evidencio falta de información de algunos medicamentos adquiridos y dispensados por sociedad en las instalaciones de la CLINICA VIDACOOPT ALTA COMPLEJIDAD LTDA., adicionalmente no se reporta el nombre del fabricante, medico que ordena, terapeuta, orden e identificación, fecha, a su vez, se observaron diferencias entre el lote declarado en el etiquetado y la caja de algunos productos encontrados en el momento de la visita (SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL Vial de 8 mL, declarando en su empaque el número de lote 1043809, y en el empaque 1043609, con registros sanitarios 2013M-014168R2), adicionalmente existen diferencias entre las cantidades dispensadas y usadas al comparar el control de suministro, la dispensación, las facturas y lo encontrado en la UCI NEONATAL, así mismo en la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y reporta una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017 información que no concuerda con lo establecido en las historias clínicas de neonatos atendidos en la clínica en el mismo periodo, tampoco se contaba con información de soporte del proveedor del medicamento Survanta Hospifarmed S.A.S, también se evidenció falta de control y fallas en la trazabilidad por parte de la Clínica respecto a los tiempos de adquisición, número de unidades y proveedores de los productos, para el año 2017 se informa que no se realizó la adquisición del medicamento Survanta y que por tanto no se realizó recepción técnica del mismo. De lo anterior se extrae o refiere que los productos aplicados en el año 2017 acorde a su manifestación corresponden a productos adquiridos en el año 2016 lo cual difiere las historias clínicas refieren al menos 4 pacientes tratados con Surfactante Pulmonar en el año 2017. Incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos
6. No realizar un adecuado manejo de documentación de los medicamentos, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de los proveedores y adquisición de los medicamentos, no fue posible soportar la adquisición e ingreso de algunas unidades del medicamento SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML, no fue posible verificar la entrega del mes de septiembre para el mismo medicamento, dado que no se contaba con este archivo, para el medicamento SURFACTANTE PULMONAR 3.0 mL AMP(CUROSURF) de lote 1050090 con fecha de vencimiento 31-01-2018 la caja se encontró en la UCI Neonatal a pesar de que dicha información no es concordante con otra documentación, a su vez existen diferencias entre las cantidades dispensadas y usadas al comparar el control de suministro, la dispensación, las facturas y lo encontrado en la UCI NEONATAL, en la recepción técnica del servicio farmacéutico no se evidencia ningún producto CUROSURF en el año 2016 y una unidad en el año 2017, presenta factura emitida por S y D Colombia S.A. No. 170668 de fecha 06-02-2017 lo cual no concuerda con lo establecido en las historias clínicas de neonatos, incumpliendo lo establecido en el Artículo 77 Parágrafo Segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma. Así como el capítulo



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos

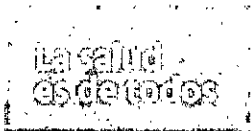
ARTÍCULO TERCERO: Formular cargos en contra de la sociedad **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.** con Nit. 802.000.608-7., presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL** Vial de 8 mL, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1043809, 1055377, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2013M 014168R2 y/o 2003M-014168R1, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
2. Adquirir, Tener, Almacenar y Comercializar, el medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML**, declarando en los registros documentales, facturas, empaque y/o envase los números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario 2012M 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.
3. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento, seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento **SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A.**, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización de los medicamento **SURVANTA® BERACTANTE 25 mg/mL X 4ML y 8ML** en los cuales no se registra, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de entrega (temperatura), entre otros. Incumpliendo lo establecido en capítulo II Procedimientos Generales de la Resolución 1403 de 2007 y principios requeridos para la conservación de la calidad y trazabilidad de los productos descritos y de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

ARTÍCULO CUARTO: Formular cargos en contra de la sociedad **HOSPIFARMED SAS** con Nit. 900.455.478-4, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

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

Página 23



AUTO No. 2019014944
(5 de Diciembre de 2019)
Por medio del cual se trasladan cargos
PROCESO SANCIONATORIO No. 201607797

números de lotes 1055377, 1043809, 1043609, 1050090, 1025287, 1030075, 1060144, 1062550, 43405EZ, 1026497 y registros sanitarios 2012M 0000548R1 y/o 2002M-0000548 y registro sanitario 2012M 0000548R1 y 2002M 0000548, medicamento considerado fraudulento, toda vez, que tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado sin serlo, y no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado; en contravía de lo previsto en el Artículo 77, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo establecido en el Artículo Segundo de la misma norma.

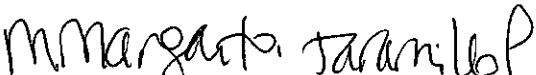
3. No realizar una adecuada: adquisición, manejo, control, trazabilidad, almacenamiento y seguimiento y comercialización de los medicamentos comercializados por el establecimiento HOSPIFARMED SAS S.A, por cuanto se encontraron falencias en los documentos de entregados como soportes de comercialización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

ARTICULO QUINTO: Notificar en forma personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad **CLINICA VIDACoop ALTA COMPLEJIDAD LTDA., con Nit. 802.018.505-6, SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A- S Y D COLOMBIA S.A. con Nit. 802.000.608-7, y HOSPIFARMED SAS con Nit. 900.455.478-4;** de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 del del código de procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante 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 SEXTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, los infractores presente sus descargos por escrito, aporte y soliciten la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto y Dígito, Fredy Castillo
Revisó Paula Vanessa Romero