

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PUBLICACIÓN No. 2024058284 de 9 de Octubre de 2024 del AVISO No. 2024000345 de la Resolución No. 2024039954

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica 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 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

Resolución no.	2024039954
Proceso sancionatorio:	201612112
En contra de:	ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO SA
Fecha de expedición:	28 de agosto de 2024
Firmado por:	MARIO FERNANDO MORENO VELÉZ DIRECTOR TÉCNICO (e) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2024000345 se notifica la Resolución No 2024039954 de 28 de agosto de 2024, contra la cual procede el recurso de reposición

ADVERTENCIA

LA RESOLUCIÓN SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17-OCT-2024**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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.



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (01 folio(s) del Aviso No. 2024000345 y (15) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024039954 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612112.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM,

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Paola Basto

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201612112 adelantado en contra de la sociedad la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT 805.003.605-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Auto No. 2023013706 del 12 de diciembre de 2023, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201612112 en contra de la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT 805.003.605-1 (Folios 84 a 90).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2023048614 del 20 de Diciembre de 2023, se comunicó al correo electrónico registrado por la sociedad endilgada en la cámara de comercio de Cali: contabilidad@oncologosdeimbanaco.com.co el Auto No. 2023013706 del 12 de diciembre de 2023, a la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.** (Folio 91 a 93)
3. Mediante oficio con radicado No. 20243000123 de fecha 09/01/2024, se requirió a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, para allegar información de vistas posteriores a la visita de fecha 26 enero de 2022, realizada en las instalaciones de la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT 805.003.605-1, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali. (Folio 94)

“(...)

*Remita con destino a esta Dirección la diligencia de IVC adelantada el día 26 de enero de 2022, realizada en las instalaciones Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali.*

*Remita con destino a esta Dirección la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en “Suspensión Total de actividades de ajuste y adecuación de concentración de Medicamentos Estériles Oncológicos, partiendo de Remanentes del Medicamento cuya presentaciones comerciales y/o fichas técnicas Indiquen que son presentaciones de dosis unitarias” aplicada a la instalaciones Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali.*

*Remita con destino a esta Dirección las diligencias posteriores a las adelantadas los días 26 de enero de 2022, en las instalaciones del **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali.*

a. (...)”

4. Mediante comunicación interna con radicado No. 20243000164 de 10 de enero de 2024 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dio respuesta a radicado 20243000123 de fecha 09/01/2024. (Folio 95)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

5. El Director de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante auto No. 2024002235 del 21 de febrero de 2024, trasladó cargos en contra de la sociedad ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., identificada con NIT 805.003.605-1, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali (Folios 172 a 180).
6. El día cinco (05) de marzo de 2024 se remitió vía correo electrónico a las direcciones obrantes en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Cali: contabilidad@oncologosdeimbanaco.com.co oficio de citación 0800 PS -2024008676, para surtir el trámite de notificación del Auto en mención por el término de cinco (05) días hábiles posteriores a la recepción de este. (Folios 181 a 182).
7. Ante la no comparecencia a la notificación personal, se procedió a realizar la notificación del Auto No. 2024002235 del 21 de febrero de 2024, a través del Aviso No. 2024000103 del 21 de marzo de 2024, remitido junto con copia integra de acto administrativo el día 21 de marzo de 2024, vía correo electrónico el oficio 0800 PS -2024013683 a la dirección obrante en el expediente y en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Cali: contabilidad@oncologosdeimbanaco.com.co según constancia de Certimail. (Folios 183 a 185)
8. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto mencionado, para que la parte investigada, directamente o por medio de apoderado presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de pruebas que considerara pertinentes.
9. Vencidos los términos legalmente establecidos y consultados los medios de recepción de correspondencia respectivos se observa que la sociedad ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., identificada con NIT 805.003.605-1, no presentó escrito de descargos alguno. (Folio 186)
10. Mediante Auto No. 2024009483 del 31 de mayo de 2024, se inició la etapa probatoria dentro del presente proceso, por el término de cinco (5) días hábiles, de conformidad con lo señalado en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 (Folios 195 a 198).
11. El auto antes mencionado, fue comunicado a la sociedad investigada, mediante oficio No. 0800 PS-2024034431, enviado a la dirección electrónica contabilidad@oncologosdeimbanaco.com.co el día 27 de junio de 2024, según constancia de entrega de Certimail de la misma fecha. (Folios 199 a 201).
12. Vencidos los términos legalmente establecidos la sociedad ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., identificada con NIT 805.003.605-1, no presentó alegatos de conclusión. (Folios 212 y 213).

DESCARGOS

Vencidos los términos legalmente establecidos y consultados los medios de recepción de correspondencia respectivos se observa que la sociedad ONCOLOGOS ASOCIADOS DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

IMBANACO S.A., identificada con NIT 805.003.605-1, no presentó escrito de descargos alguno. (Folio 186)

PRUEBAS

1. Comunicación interna, con radicado 20223000764 del 1 de febrero de 2022. (Folios 1 a 2)
2. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 26 de enero de 2022. (Folios 4 a 13)
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 26 de enero de 2022. (Folios 14 a 24)
4. Comunicación de la medida sanitaria. (Folio 25)
5. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., identificada con NIT 805.003.605-1 (Folios 26 a 39, 76 a 83 y 187 a 194)

ANÁLISIS DE PRUEBAS

Por medio de comunicación interna No. 7303-0010-22 con radicado 20223000764, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las Diligencias adelantadas en las instalaciones de la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali. (Folios 1 a 2). Este despacho se permite hacer las siguientes precisiones:

A través del citado documento la Coordinadora del Grupo Trabajo Territorial Centro Oriente 2, notifica a este despacho acerca de las presuntas conductas contrarias a la normatividad sanitaria que pudieran ocurrir en las instalaciones del establecimiento propiedad de la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali, en dicho documento se hace la solicitud formal a este despacho con el ánimo de verificar en el marco de la normatividad aplicable, si los hallazgos hechos por los profesionales que realizaron la visita de IVC son susceptibles o no de una sanción de tipo administrativa.

El día 26 de enero de 2022, los funcionarios del Invima realizaron visita de Inspección, Vigilancia y Control, en las instalaciones de la de la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, ubicado en la Calle 5 B4 No. 38-16 de la ciudad de Cali. (folios 4 a 13) En la cual se consignó:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

El suscrito profesional de la dirección de operaciones sanitarias del Invima Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 Antonio Negrete Pájaro, se presenta en el establecimiento ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., siendo atendidos por Luis Gonzalo Restrepo Hincapié, en calidad de Director Técnico a quien se (e notifica el oficio comisorio y se explica el objetivo y el alcance de la visita, adicionalmente se le informa a quien atiende la diligencia que teniendo en cuenta el estado de Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional debido a la pandemia por el COVID-19 y a las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otras, mantener el distanciamiento selectivo, el funcionario Jorge Eliecer Pérez Armella, estará presente en la diligencia de manera virtual, a quien se les compartirá la información que se requiera por el correo institucional del Invima.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

El establecimiento aporta certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio de Cali bajo Matricula No 426342-4 del 15 de 02 de abril de, 1996 y con fecha de renovación 03 de julio del 2020, donde se declara entre otros aspectos lo siguiente: Razón Social: Oncólogos Asociados de IMBANACO S.A, Numero de identificación tributaria: NIT: 805003605-1, Domicilio principal y dirección de notificación en la calle 5 B4 NO 38-09 de la ciudad de Cali, Objeto Social: " Prestación de servicios médicos de salud y afines y en especial las interdisciplinarias al paciente que padece de cáncer o enfermedades terminales y la adquisición de equipos médicos para la prestación de estos servicios así como la realización de los actos, las actividades y procedimientos conexos , al igual que las actividades de investigación científica, médica o afines , laborales docentes y académicas relacionadas con su objeto social complementarias con estas, tales como la obtención de patentes , marcas , procedimientos etc. " Representada legalmente por. Jhon Jairo Franco Garrido, con Cedula de Ciudadanía: 16253157. Se anexa en trece (13) folios.

El establecimiento presenta una sede constituida por edificio de dos pisos con dirección calle 5B4 N a 38 — 16, donde se atienden las consultas externas de medicina general y especializada y una sede de cuatros pisos con dirección CL 5 B4 No 38-09t donde esta ubicada la central de mezcla) áreas administrativas, servicio Farmacéutico, sala de quimioterapia con 15 sillas.

Al momento de la visita quien atiende informa que desde hace 08 días no están realizando adecuaciones y ajustes de medicamentos en la central de mezcla por terminación del contrato con las EPS y por salida a vacaciones del QF de producción, por no poder conseguir un remplazo provisional.

Se solicitan los procedimientos para la adecuación de productos oncológicos dentro de la institución.

Quien atiende la visita allega pantallazo de listado de procedimientos del servicio Farmacéutico del establecimiento ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A:

(Imagen)

Del listo de procedimiento se solicitan los siguientes procedimientos para revisión:

Procedimiento Devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos, código SF-004-P11, VERSION 5.

Objetivo controlar y gestionar la técnica y administrativamente la devolución de medicamentos adecuaciones y dispositivos médicos por parte del servicio asistencias y externos, no utilizados en la prestación de servicio por razones que hubiere lugar.

Las devoluciones son registradas en el libro de devoluciones.

Los medicamentos devueltos por los pacientes no deben reingresar al inventario, sino ubicados en el área de vencidos o deteriorados y gestionar su destrucción.

Ítem 6.5 Manejar devoluciones de sal de tratamiento o del área de adecuaciones: son colocados en el área de cuarentena y se continua según el Ítem 6.8

Ítem 6.8 Analizar el medicamento o dispositivo devuelto: el jefe del servicio farmacéutico informa al DT para que analice las condiciones del producto devuelto las cuales son: b. estar en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones. B. demostrar que se ha almacenado y se ha manejado bajo las condiciones establecida por el fabricante, c. el periodo de vida útil es superior al mínimo establecido según las políticas d devolución con el proveedor, d. El tiempo transcurrido desde su despacho.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112.

El manejo final de las devoluciones pueden ser un reintegro a farmacia, devolución a proveedor o destrucción.

Ítem 6.13 manejo de medicamentos y dispositivos médicos no conformes área de adecuaciones: se identifica con el rotulo de rechazo y se ubica en el área de rechazos.

Ítem 6.14 se analiza el producto no conforme sospechoso empleando toda la información necesaria (fichas técnicas, fichas de seguridad, información científica, etc).

Si se establece que se trata de un no conforme se le da uso y si es no conforme se reporta al servicio farmacéutico justo con la causa en el formato de reporte de novedad a proveedores para gestionar su devolución. Se anexa en nueve (9) folios

Se verifica en el libro de devoluciones. Se evidencia que la última devolución fue de 28/02/2019 2:09 p.m. se anexa en un (1) folio.

Quien atiende visita informa que las devoluciones se están realizando en el sistema PASIFIC sin documento manual de traslado.

Se solicita el procedimiento de manejo de Sobrantes Útiles de Medicamentos en el Área de Adecuación, quien atiende la visita por parte del establecimiento, presenta la información solicitada, el documento se puede identificar con el código SF-040-P-11, VERSION 2. Primera versión 25/12/2018.

Dentro del documento se describen entre otros los siguientes aspectos: Objetivo, Alcance, Referencias Normativas, Generalidades, Definiciones, Contenido del Procedimiento, Anexo, Diagrama de Flujo y Control de Cambio de Documentos Internos.

Dentro de las definiciones, el documento define lo siguiente: "Medicamentos Sobrantes: Remanentes de Medicamentos que quedan después de las preparaciones de las unidades diarias, Medicamentos Sobrantes Útiles: Remanentes de Medicamentos que por su estabilidad pueden ser utilizados en una próxima preparación, Medicamentos Sobrantes No Útiles: Remanentes de Medicamentos que por su estabilidad no pueden ser utilizados en una próxima preparación y deben ser desechados inmediatamente. Bitácora de Adecuaciones: Documento en versión Electrónica en el que se consigna día a día volumen de los medicamentos sobrantes útiles."

Dentro de las actividades descritas en el procedimiento se indica que dentro de los remanentes son seleccionados los sobrantes útiles, los cuales son etiquetados indicando la fecha de apertura, la fecha de Vencimiento (De acuerdo con la tabla de estabilidad) una vez se rotulan los sobrantes útiles, estos son empacados en bolsas transparentes y sellados registrando en la bitácora de adecuación los volúmenes del medicamento remanente susceptible de utilización. Se anexa en cinco (5) folios.

Sé indaga a quien atiende la visita sobre si a la fecha de visita existe Medicamentos sobrantes útiles almacenados, quien atiende la visita informa que no hay Medicamentos sobrantes no útiles almacenados en la central de mezcla.

Se solicita Bitácora de adecuaciones. Quien atiende la visita presenta bitácora en forma electrónica con fechas de aperturas de medicamentos en central de mezcla desde diciembre 30 al 12 de enero de 2021, los cuales los Medicamentos sobrantes útiles fueron los siguientes:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

Medicamento	Dosis	Laboratorio	Estabilidad	Volumen (ml)	Fecha de Apertura	Fecha de Vencimiento
INIVOLUMAB 100MG	10	PRISTO	20	4,0	25/12/2021	17/12/22
DOXORR 50 MG	2	ALPHA P. A	20	22,0	12/01/2022	
PACITAXEL	5	HUMAN	20	10		

Se solicita el Batch record del Medicamentos sobrante útil Paclitaxel laboratorio fabricante Human, con fecha de apertura de 12 de enero de 2022. Quien atiende la visita aporta Batch record con orden de adecuación de medicamento sin número consecutivo de fecha 12/01/2022 a 131/01/2022 (aplicación el día 13 de enero de 2022), dentro del documentos se evidencian las siguientes preparaciones (Adecuaciones) del medicamento Paclitaxel: Paciente Con número de identificación 34.534.528, dosis 100 mg/UI vía administración Endo Venosa, diluyente SSN FCO, dilución final 500ml, día de aplicación día 15, día de ciclo 1, 8, 15, paciente del establecimiento ONASCA en la ciudad de Popayán. Paciente con número de identificación 1.061.825.643, dosis 245 mg/UI, vía administración EV, diluyente SSN FCO, dilución final 500ml, día de aplicación día 15, paciente del establecimiento ONASCA en la ciudad de Popayán.

Se procede a realizar la trazabilidad de los medicamentos dispensados por el servicio farmacéutico, en el formato de registro de proveedores, recepción y verificación de medicamentos oncológicos, con código SF-004F-27, se evidencia la entrega como materia prima una (1) unidad de PACLITAXEL 100 MG 116,7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, lote X16D042B, FV 06/2023, registro sanitario 2017M-0011811-RI de HUMAN para la paciente con número de identificación 34.534.528 y y 03 unidades PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, lote NN1367A, FV 07/2023, registro sanitario 2012M-0013886 DE ROPSOHN para la paciente Con número de identificación 1.061.825.643. Se anexa en siete (7) folios.

De las tres unidades dispensadas para la Paciente Con número de identificación 1.061.825.643 se generaron 10 ml de Medicamentos sobrante útil de Paclitaxel laboratorio ROPSOHN de lo cual quien atiende la visita informa que fue un error involuntario el colocar laboratorios HUMAN en vez ROPSOHN en la bitácora de adecuación.

Se solicita la tabla de estabilidad para el medicamento PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE DE ROPSOHN y el inserto y/o prospecto del producto.

Quien atiende la visita informa que no dispone tabla de estabilidades para los medicamentos sobrante útiles. incluido producto PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE DE ROPSOHN, pero si tiene un criterio, parámetros y consideraciones para dar esa estabilidad de 20 días, las cuales establece como consideraciones a la tabla de estabilidades de la central de mezcla, estas consideraciones son: 1. Estabilidad en vial para formas farmacéutica líquida y que sean manipulados en condiciones asépticas controladas y validadas en cabina de flujo laminar tiene un periodo de valides en uso de 20 días desde el momento de su apertura, a menos que se indique lo contrario. Se anexa en un (1) folio.

Quien atiende la visita aporta inserto del producto PACLITAXEL INYECTABLE 30 MG 1 5 ML, registro sanitario INVIMA 2012M-0013885, laboratorio ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. No dispone del inserto PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, registro sanitario 2012M-0013886 de ROPSOHN.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

se realiza recorrido en bodega en busca de PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL DE ROPSOHN. Se evidencia en el rotulado: PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL de uso único, para infusión IV después de la dilución. Solución inyectable, de ROPSOHN, lote NN254F, fecha de vencimiento 05/20221 registro sanitario 2012M-0013886 de ROPSOHN. En el rótulo en almacenamiento: consérvese a una temperatura de 30°C, protegido de la LUZ, Mantener el producto de acuerdo con las guías para productos antineoplásicas. Registros fotográficos de los productos:

(imagen)

Se anexa en dos (2) folios copia del inserto del medicamento PACLITAXEL, 100 MG 116.7 ML VIAL DE ROPSOHN.

Revisado el Rotulo del Producto, podemos evidenciar la Leyenda: "Vial para Único Uso" del Medicamento: PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, lote X16D042Bc FV 06/2023, registro sanitario 2017M-0011811-R1, se puede evidenciar que la presentación comercial Vial por 16,67 mL, es Vial para Uso Único, En tal sentido el fabricante está indicando que su presentación no corresponde a una presentación comercial multidosis, careciendo de fundamento técnico por parte de ONCOLOGOS ASOCIADOS, DE IMBANACO S.A. la Clasificación de Los Remanentes del Medicamento PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML, como Sobrantes Útiles de Medicamentos razón por la cual el servicio farmacéutico y en especial la central de mezclas deben garantizar el cumplimiento de lo preceptuado en la resolución 1403 de 2007 en Artículo 4. Principios define literal 2, Define: Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que esta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos. Con base en lo anteriormente descrito, podemos evidenciar que el establecimiento, ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., ubicado en la CL 5 B4, No 38-16, NIT. 8050036051, Realiza Preparación y Ajustes de concentración de medicamentos oncológicos partiendo de remanentes de medicamentos, autodenominados por el establecimiento como Sobrantes útiles de Medicamentos, medicamentos que están diseñados y comercializados por el fabricante, como medicamentos para un solo uso y en consecuencia El servicio Farmacéutico de ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A. no está dando cumplimiento a la resolución 1403 de 2007, norma que preceptúa en el Numeral 2 del Artículo 4 los siguiente: 2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico. dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos." Por lo tanto teniendo en consideración el Incumplimiento del numeral 2 del Artículo 4 de la Resolución 1403 de 2007, se hace necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad Consiste en Suspensión Total de actividades de ajuste y adecuación de concentración de Medicamentos Estériles Oncológicos, Partiendo de Remanentes del Medicamento cuyas presentaciones comerciales y/o fichas técnicas indiquen que son presentaciones de dosis únicas.

Se indaga sobre el uso de los 10 ml de Medicamento sobrante útil de PACLITAXEL 100 MG /16.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, lote NN1367A, FV 07/2023, registro sanitario 2012M-0013886 DE ROPSOHN del bach record de fecha enero 12 del 2022. Quien atiende la visita informa que no dispone de la información en el momento.

Se da por terminada la presente diligencia sin extralimitación de funciones y acorde a la normatividad sanitaria vigente y concordante. (...)"

Página 7 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

El contenido de la referida acta deja claridad con relación a la infracción consistente en realizar actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, situaciones que incumplen a claras luces lo establecido en la normatividad sanitaria al respecto.

Circunstancias que los auditores sanitarios consideraron se configuraban como una puesta en riesgo del bien jurídico tutelado de la salud, pues, se estaba incumpliendo con los requisitos normativos que regulan la dispensación de medicamentos en el servicio farmacéutico.

Acto seguido los funcionarios de acuerdo con lo observado en acta de visita IVC procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 26 de enero de 2022, consistente en "Suspensión Total de actividades de ajuste y adecuación de concentración de Medicamentos Estériles Oncológicos, partiendo de Remanentes del Medicamento cuya presentaciones comerciales y/o fichas técnicas Indiquen que son presentaciones de dosis unitarias", aplicada a la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**. (Folios 14 a 24). Medida que fue comunicada el 26 de enero de 2022. (Folio 25)

Se hace importante destacar que la actuación de los funcionarios del INVIMA fue acertada al impedir que la Sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificado con Nit. **805.003.605-1**, eventualmente continuara realizando actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, pudiendo generar un daño en la salud individual o colectiva, pero esto solo debido a que la autoridad sanitaria efectuó sus labores misionales y legales y no por una iniciativa propia de la investigada.

Para el caso que nos ocupa, se hace preciso reiterar que el acta de visita y de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de este instituto que realizan las actividades de Inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio.

Continuando con las pruebas obrantes en el proceso se observa: Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT 805.003.605-1 (Folios 26 a 39), (Folio 76 a 83) y (187 a 194) este despacho evidencia información valiosa en dichos documentos, toda vez que permiten identificar e individualizar a la persona jurídica que durante el expediente y la investigación se considera como infractora de la norma sanitaria e igualmente ayuda a determinar la habilitación de servicios de salud con que cuenta la investigada, así como su estado para la fecha de los hechos, al igual que la responsabilidad que le asiste de dar cumplimiento a las disposiciones normativas de carácter sanitario.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso, dando aplicación a la valoración con principios de la sana crítica, concluye que con las pruebas obrantes en el proceso queda demostrada la responsabilidad la sociedad investigada por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Vencidos los términos legalmente establecidos la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT **805.003.605-1** no presentó alegatos de conclusión.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 4, numeral 6 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en 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, Resolución 444 de 2008, Decreto 2200 de 2005, Decreto 780 de 2016, Decreto 843 de 2016, la Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad vigente y concordante.

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

Resulta de vital importancia recordar que para la realización de actividades vigiladas por el Invima, en el presente caso actividades relacionadas con la de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, el acatamiento de las normas no es opcional, por el contrario las normas gozan de un carácter vinculante, es decir de obligatorio cumplimiento, así, este Instituto como entidad nacional encargada de salvaguardar el derecho a la salud como bien jurídico tutelable le asiste la obligación de investigar dichas conductas vulneratorias y si es el caso sancionar como corresponda.

En este sentido, recuerda este Despacho que, el Invima ejerce, las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos y actividades de su competencia señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, bajo un enfoque de riesgo, sin que sea necesario la vulneración del bien jurídico tutelado de la salud traducido en un daño.

Dichas funciones se encuentran contempladas en el Decreto 2078 de 2012 "por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" y establece en su artículo 4º lo siguiente:

"Artículo 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

(...)

2. 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

Página 9 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)"

Es así como mediante el Decreto 2200 de 2005 se reglamenta el servicio farmacéutico, mediante la Resolución 1403 de 2007, se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, mediante Resolución 444 de 2008 se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones, y mediante el Decreto 780 de 2016 se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Su cumplimiento es obligatorio para los establecimientos farmacéuticos y/o entidades prestadoras de salud que realicen actividades relacionadas con el ajuste, adecuación y reempaque de medicamentos, y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido de las citadas normas, por lo cual, se deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones establecidas en las Buenas Prácticas de Elaboración, que permiten de cierta manera garantizar el control de calidad exigido.

Las actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es de uso único, representan riesgos a la salud pública es así como estas actividades están reguladas en la norma sanitaria, quedando claro dentro de los principios que debe cumplir el servicio farmacéutico la prohibición de esta actividad, lo cual en parte y tal como se describe en las actas que sirven de insumo dentro de este proceso tiene una estrecha relación con la estabilidad que tienen este tipo de medicamentos por lo que al determinarse que es un fármaco de uso único se entiende que de conformidad a los estudios de este producto no es posible guardar remanentes para su posterior adecuación y ajuste situación que sí estaba llevando a cabo la sociedad investigada poniendo en riesgo la salud de los pacientes a los cuales se les suministraba esto medicamentos que incumplían con las reglas del servicio farmacéutico.

Al respecto cabe aclarar que las actividades que realice el servicio farmacéutico dentro de un establecimiento que cuente con este son de gran importancia para la salud de los pacientes y por tanto sus condiciones son claramente definidas por las normas sanitarias determinando las condiciones técnicas, locativa y de personal que deben cumplir para no poner en riesgo la salud humana, en el caso bajo estudio se encuentra que el artículo 4 de la Resolución 1403 de 2007 en su numeral 2 establece: **"2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos."**

Situación que con las actividades halladas en visita del 26 de enero de 2022, se encontraba incumpliendo la endilgada poniendo en riesgo la salud de los pacientes al suministrar remanentes de un medicamento que por sus características solo puede ser distribuido como dosis única, al respecto el acta suscrita en dicha diligencia trae de forma clara lo evidencia durante su desarrollo:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

"(...) Revisado el Rotulo del Producto, podemos evidenciar la Leyenda: "Vial para Único Uso" del Medicamento: PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML VIAL SOLUCIÓN INYECTABLE, lote X16D042Bc FV 06/2023, registro sanitario 2017M-0011811-R1, se puede evidenciar que la presentación comercial Vial por 16,67 mL, es Vial para Uso Único, En tal sentido el fabricante está indicando que su presentación no corresponde a una presentación comercial multidosis, careciendo de fundamento técnico por parte de ONCOLOGOS ASOCIADOS, DE IMBANACO S.A. la Clasificación de Los Remanentes del Medicamento PACLITAXEL 100 MG 116.7 ML, como Sobrantes Útiles de Medicamentos razón por la cual el servicio farmacéutico y en especial la central de mezclas deben garantizar el cumplimiento de lo preceptuado en la resolución 1403 de 2007 en Artículo 4. Principios define literal 2, Define: Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que esta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos. Con base en lo anteriormente descrito, podemos evidenciar que el establecimiento, ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A., ubicado en la CL 5 B4, No 38-16, NIT. 8050036051, Realiza Preparación y Ajustes de concentración de medicamentos oncológicos partiendo de remanentes de medicamentos, autodenominados por el establecimiento como Sobrantes útiles de Medicamentos, medicamentos que están diseñados y comercializados por el fabricante, como medicamentos para un solo uso y en consecuencia El servicio Farmacéutico de ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A. no está dando cumplimiento a la resolución 1403 de 2007, norma que preceptúa en el Numeral 2 del Artículo 4 los siguiente: 2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico. dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos." Por lo tanto teniendo en consideración el Incumplimiento del numeral 2 del Artículo 4 de la Resolución 1403 de 2007 se hace necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad Consiste en Suspensión Total de actividades de ajuste y adecuación de concentración de Medicamentos Estériles Oncológicos, Partiendo de Remanentes del Medicamento cuyas presentaciones comerciales y/o fichas técnicas indiquen que son presentaciones de dosis únicas. (...)

Por lo tanto, es importante recordar a la sociedad investigada que el servicio farmacéutico de su establecimiento debe cumplir a cabalidad los requerimientos técnicos contenidos en la normatividad sanitaria, de lo contrario se deja al azar los efectos que los medicamentos ajustados, adecuados y reenvasados puedan causar.

Lo anterior en atención a los riesgos y peligros que se puedan generar, pues si bien no se evidenció la existencia de un hecho adverso a la salud de los pacientes con ocasión a la realización de actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, este despacho considera que la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT **805.003.605-1**, parte investigada dentro del presente proceso generó un riesgo injustificado que se dio con ocasión al incumplimiento de las normas técnicas que enmarcan la gestión del servicio farmacéutico y por ende dicho riesgo pudo haberse concretado en detrimento de la salud de los pacientes de los diferentes servicios de esa institución.

De lo anterior se determina que el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de los medicamentos que allí se adecuen y ajusten, y

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

que se pretenden poner a disposición del usuario final, es decir, suministrar a los pacientes de los diferentes servicios, por lo tanto, pueden impactar la salud pública, en este sentido, se hace necesario precisar que las normas sanitarias representan verdaderos mandatos legales de obligatorio cumplimiento, puesto que envuelven la protección del bien jurídico tutelado de la salud pública.

En tal sentido, las normas sanitarias establecen:

Normas sustanciales:

El Decreto 677 de 1995, establece:

“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.

(...)

Buenas prácticas de manufactura. Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

(...)

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

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

(...)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

Artículo 6º. De la licencia sanitaria de funcionamiento. Los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente Decreto, deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el Invima o la autoridad en que este haya delegado, para lo cual deberán ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, en el caso de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y los cosméticos, y a las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, aprobadas por el Ministerio de Salud.

(...)

Artículo 12. De las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación. Todos los laboratorios farmacéuticos deberán presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el Invima. El Invima podrá conceder a los establecimientos fabricantes, un plazo de hasta tres (3) años, previo estudio técnico del plan para el cumplimiento del mismo. El Ministerio de Salud, establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas para las cuales no se pueden conceder plazos.

Parágrafo 1º. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura o con las normas técnicas de fabricación, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto.

Parágrafo 2º. Durante el plazo señalado en este artículo, la autoridad sanitaria, en sustitución de la certificación de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, expedirán certificación en la cual conste que el establecimiento fabricante cumple las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran.

(...)"

El Decreto 2200 de 2005 establece:

"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.

Página 13 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

(...)

ARTÍCULO 9o. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE. <Artículo compilado en el artículo 2.5.3.10.9 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 4.1.1 del mismo Decreto 780 de 2016> El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:

1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.
2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

PARÁGRAFO 1o. El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

PARÁGRAFO 2o. Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

Página 14 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

4. Depósitos de drogas

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

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

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

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

Parágrafo 1o. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo 20 del presente decreto.

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

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

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

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

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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

(...)

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

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

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

El Decreto 780 de 2016 establece:

"CAPÍTULO 10.
DROGUERÍAS Y SERVICIO FARMACÉUTICO.

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

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

(Artículo 2o del Decreto 2200 de 2005)

(...)

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

(Artículo 4o del Decreto 2200 de 2005)

Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

(...)

4. Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Depósitos de drogas

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

- i) Recepción y almacenamiento;
- ii) Reenvase;

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

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

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

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

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

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.

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

(Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 numeral 1 modificado por el artículo 2o del Decreto 2330 de 2006)

(...)

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

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

(Artículo 18 del Decreto 2200 de 2005)"

Artículo 2.7.2.3.2.1.3 Definiciones. Para efectos de la presente Sección se establecen las siguientes definiciones generales:

a. **Químico Farmacéutico:** Es un profesional del área de la salud cuya formación universitaria lo capacitará para ejercer actividades profesionales en el desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de los procesos y productos mencionados en el artículo 1 de la Ley 212 de 1995, y en las actividades químicas farmacéuticas que inciden en la salud individual y colectiva.

La Resolución 1403 de 2007 establece:

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

(...)

ARTÍCULO 4º. 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:

2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos.

(...)

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 10.- Protocolos para las preparaciones magistrales y otras actividades del servicio farmacéutico. La farmacia-droguería, establecimientos farmacéuticos autorizados y servicios

Página 19 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para poder realizar los procesos de preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, reempaque y reenvase de medicamentos, deberán contar como mínimo, con protocolos para las actividades siguientes:

1. Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
2. Limpieza y desinfección de áreas.
3. Desinfección personal.
4. Ingreso a las áreas.
5. Estabilidad de los medicamentos sometidos a adecuación y mezcla.
6. Elaboración de preparaciones magistrales.
7. Contaminación accidental.
8. Control físico-químico y microbiano.
9. Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.
10. Recepción y almacenamiento, reempaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
11. Manejo de residuos.

Parágrafo: Los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos autorizados, elaborarán de manera escrita el procedimiento para la prestación de la atención farmacéutica. El procedimiento contendrá las disposiciones del manual que adopta la presente resolución, las técnicas y criterios aceptados en la comunidad farmacéutica nacional e internacional, según el caso.

(...)

Artículo 13.- Implementación obligatoria del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, sea cual fuere su naturaleza. En los demás aspectos, se someterán a lo establecido en el inciso 2º del artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Las instituciones que implementen el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, a través del servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica, determinarán los servicios, medicamentos y pacientes a los que debe aplicarse este Sistema.

(...)

Artículo 22.- Inspección, vigilancia y control. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

(...)

3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. Servicios farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

(...)

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

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

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

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

(...)

**MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL
SERVICIO FARMACÉUTICO**

**TÍTULO II
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

**CAPÍTULO III
PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES**

2. PREPARACIONES MAGISTRALES

2.1 Definición de preparación magistral

Página 21 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en los establecimientos farmacéuticos autorizados, en los términos de la presente reglamentación, y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá realizar preparaciones magistrales de uso tópico, tales como: polvos, ungüentos, pomadas, cremas, geles, lociones en ningún caso, podrá elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos, preparaciones estériles, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, radiofármacos, las que deben ser elaboradas por un Químico Farmacéutico.

(...)"

La Resolución 444 de 2008 establece:

"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.

(...)"

Normas procedimentales:

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.

(...)"

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

Ley 1437 de 2011, "Por el cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

"(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

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

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

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

(...)

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

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

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

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

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

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 pudiese 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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.

(...)

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

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

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses.

Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente.

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

Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”

“Artículo 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.”

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, establece:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

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

- 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."*

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas y los hechos plasmados en el acta de visita de inspección, vigilancia y control, así como la aplicación de la medida sanitaria de seguridad efectuada, para este despacho es claro que toda persona natural o jurídica que realice actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, está en la obligación de cumplir a cabalidad las normas sanitarias que lo regularán ya que todas ellas se encuentran encaminadas a proteger el bien jurídico de la salud pública.

Hecho el estudio fáctico y jurídico del presente expediente, se tiene que la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con NIT **805.003.605-1**, parte investigada en este proceso transgredió la normativa sanitaria por realizar actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, se procede a evaluar las circunstancias de agravación y atenuación aplicables con el fin de graduar la sanción a imponer.

Al respecto, el artículo 50 de la **Ley 1437 de 2011** establece:

"Artículo 50. Graduación de las Sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
- 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
- 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
- 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."*

Con relación al caso concreto, se tiene:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

1. **Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados**, No quedó probado dentro de la investigación, que se hubiera ocasionado un daño como consecuencia de la realización de actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, según lo establecido en la normatividad sanitaria, por parte de la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, sin embargo, si se generó un riesgo al realizar estos procedimientos sin dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia para imponer la sanción.
2. **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero**, no obra en el expediente documentación que acredite el beneficio económico obtenido por la sociedad investigada como consecuencia de la infracción en que incurrió, razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio.
3. **Reincidencia en la comisión de la infracción**, se aprecia que, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, no cuenta con sanción ejecutoriada en su contra respecto de situaciones similares a las descritas en el presente proceso, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para graduar la sanción a imponer.
4. **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión**, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio.
5. **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos**, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para la sanción a imponer.
6. **Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes**, no se apreció la debida diligencia en la aplicación de los deberes y/o normas legales, en virtud de que se estaban realizando al momento de la visita del año 2022, actividades sin el cumplimiento de la norma sanitaria.
7. **Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente**, no existe prueba en el expediente que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte del implicado, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio.
8. **Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas**, la sociedad investigada no aceptó y/o reconoció expresamente su responsabilidad respecto de los cargos formulados previo al decreto de pruebas, razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio.

Bajo estas condiciones y teniendo en cuenta que el proceso sancionatorio se adelantó de conformidad con las garantías constitucionales y con sustento en la valoración fáctica y jurídica del material probatorio obrante en el expediente, una vez determinada la responsabilidad de la investigada, y el riesgo generado con las conductas contrarias a las normas sanitarias, este

Página 27 de 29

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

Despacho procede a imponer la sanción consistente en **MULTA** de **TREINTA (30)** salarios mínimos legales mensuales vigentes, por considerar que la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, puso en riesgo el bien jurídico tutelado de la salud.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, infringió las disposiciones sanitarias por:

1. Realizar actividades de adecuación y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles oncológicos, partiendo de remanentes del medicamento cuya presentación comercial es uso único, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 11 Parágrafo 5 inciso 2° y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 (compilados en el artículo 2.5.3.10.11 y 2.5.3.10.17 del Decreto 780 de 2016); en concordancia con lo establecido en los Artículos 4 numeral 2, 9, 10, 13, 23 Numeral 3 literal a) y artículo 27 parágrafo de la Resolución 1403 de 2007 y los artículos 1 y 2 de la Resolución 444 de 2008.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, sanción consistente en multa de **TREINTA (30)** salarios mínimos legales mensuales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el **Pago Electrónico – PSE** (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) **Recibo de Pago con Código de Barras** para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) **Giros desde el exterior a través de SWIFT** – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas **DÓLAR** estadounidense o **EURO**; esto de conformidad con lo establecido mediante la **CIRCULAR No. 2000-001-2023** expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de **ACUERDO DE PAGO** respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 2425000 extensiones 1130 o 1131.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución, al representante legal y/o apoderado de la sociedad **ONCOLOGOS ASOCIADOS DE IMBANACO S.A.**, identificada con **NIT 805.003.605-1**, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024039954 DE 28 de Agosto de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612112

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

En el evento que la notificación no pueda hacerse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 69 y siguientes de la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO TERCERO: Este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Arias
Revisó: Neyve Flores
Aprobó Filtró: Verónica Álvarez

