



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000172 De 14 de Febrero de 2020**

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

<b>RESOLUCIÓN No.:</b>	<b>2020004189</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO:</b>	<b>No. 201605954</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>5 de febrero de 2020</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA</b> Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2020004189 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 notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ADVERTENCIA**

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **17 FEB. 2020**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

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

  
**PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ**

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2020004189 proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201605954, en once (11) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 pm.

**PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ**

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

Proyectó: David Camilo Pulido B



INVIMA

## RESOLUCIÓN No. 2020004189

(5 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por el Director General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605954, adelantado en contra de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante auto No. 2018000953 del 31 de enero de 2018, dio inicio al proceso sancionatorio N° 201605954 y se trasladaron cargos en contra de **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con Nit 890.000.381-0. (Folios 13 a 18)
2. Por oficio No. 0800 PS - 2018003897 con radicados No. 20182004336 y 20182004335 de fecha 31 de enero de 2018, y por correo electrónico enviado al dirección electrónica [juliansalazar@comfenalcoquindio.com](mailto:juliansalazar@comfenalcoquindio.com) se le requirió al Representante Legal de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con Nit 890000381-0., y/o su Apoderado, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto en mención. (Folios 21 a 23)
3. Ante la inasistencia del Representante Legal o su Apoderado para la notificación personal del auto de inicio antes mencionado, este despacho procedió a la emisión del aviso número 2018000325 del 26 de febrero de 2018, ante la incertidumbre de entrega de este documento se procedió a la publicación del aviso web número 2018000325 del 26 de febrero de 2018 a través de la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) y en las instalaciones del Invima ubicada en la carrera 10 No. 64-28 de la ciudad de Bogotá D.C., por un término de 5 días hábiles, que fuera fijado el día 27 de febrero de 2018 y debidamente desfijado el día 05 de marzo de 2018, quedando así debidamente notificados. (Folios 24 y 25 76)
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes. (folio 25 )
5. Finalizado el término legal para presentar descargos, la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, presentó escrito de descargos dentro del término legal, el día 26 de marzo de 2018, a través del radicado 20181057653. (folios 32 al 34)
6. En cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el día 4 de diciembre de 2019, a través del Auto N°. 2019014903, este Despacho dio inicio al término probatorio por un (1) día hábil, dentro del presente proceso contando con diez (10) días adicionales para controvertir las pruebas y presentar los alegatos respectivos (folios 36 y 37).
7. El Auto N°. 2019014903 del 4 de Diciembre de 2019, fue comunicado por oficio 0800PS-2019056813 con radicados 20192063634 y 20192063637 del 4 de diciembre de 2019, así como mediante correo electrónico. (Folios 38 a 42).
8. Estando dentro el término legal, la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0,

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

presento escrito de alegatos de conclusión, el día 19 de diciembre de 2019, mediante radicado 20191253764. (Folios 48 a 56)

9. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 124 y 125)

**DESCARGOS PRESENTADOS POR EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA CAJA DE  
COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA  
SAGRADA FAMILIA**

*Se formulan cargos por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria por:*

*"Realizar actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles, sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración otorgado por el Invima, incumpliendo lo establecido en el artículo 11 parágrafo 5 del Decreto 2200 de 2005, artículos 9, 23 Numeral 3 literal b) y parágrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007"*

*Para dar respuesta a este cargo, se considera importante mencionar que la Clínica La Sagrada Familia es una IPS que presta un servicio público de calidad, incluyente y equitativo que ejecuta de manera eficiente los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en la salud y el bienestar de la población.*

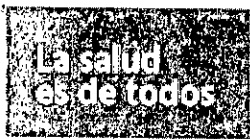
*La Caja de Compensación COMFENALCO QUINDÍO se encuentra comprometida con el mejoramiento continuo de cada uno de sus procesos; en este sentido la Clínica La Sagrada Familia durante los últimos meses ha realizado mejoras significativas en infraestructura física, contratación de personal médico y asistencial idóneo para garantizar la calidad en la prestación del servicio, cumpliendo con las disposiciones contenidas en la Ley 1122 de 2007 y el Decreto 1011 de 2006.; de igual manera tiene contratados algunos servicios con terceros de reconocida idoneidad para determinados procedimientos que no pueden ser ejecutados directamente, como es el caso de la adecuación y ajuste de medicamentos estériles para lo cual se contaba para la época de la visita de inspección con un contrato con Oncólogos de Occidente.*

*No obstante, estos procedimientos se realizaban de manera excepcional en la Clínica exclusivamente para atención de casos de urgencias de la Unidad de Ciudades Intensivos de Adultos en caso de identificarse perjuicio irremediable sobre la salud y la vida del paciente cumpliendo con los protocolos establecidos en la "guía de preparación y estabilidad de medicamentos" para algunos medicamentos como: Gluconato de calcio, Sulfato de magnesio, Bicarbonato, Adrenalina, Atropina, Noradrenalina, Nitroprusiato, Propofol, Nitroglicerina, Fentanilo, Rocuronio, Midazolam, Diazepam, Fenobarbital, Haloperidol, Vasopresina, Vecuronio, Neostigmine, Amiodarona, Adenosina, Ácido tranexámico, Vitamina K (fitomenadiona), Dextrosa, Dopamina, Fenitoína, Flumazenil, Dobutamina, Morfina, Meperidina, Metoprolol, Naloxona, Labetalol y Oxitocina.*

*Se reitera entonces, que no se trata de una práctica habitual sino de una práctica habitual sino de una excepción para garantizar la efectividad de derechos fundamentales frente a situaciones de peligro inminente, cumpliendo con las condiciones de higiene requeridas y las buenas prácticas de elaboración que para el efecto tiene establecidas el INVIMA.*

*Somos conscientes que los sistemas de atención en salud son sistemas de alto riesgo, que requieren de una revisión permanente y transversal de cada uno de los procesos para identificar factores de riesgo y oportunidades de mejora; por esta razón y considerando las observaciones del INVIMA se iniciará el trámite administrativo para obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración según los parámetros establecidos en la Resolución 4245 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección social.*

Página 2



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

*Por lo anterior respetuosamente le solicito se tenga en cuenta el carácter excepcional de estas prácticas y las medidas correctivas que se tomaron a partir de la fecha de la visita de inspección por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA y en consecuencia, se abstenga de declarar la responsabilidad sanitaria de COMFENALCO QUINDIO.*

**ANALISIS DE LOS DESCARGOS**

Revisados los argumentos presentados por la defensa de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, este despacho estima pertinente anotar lo siguiente:

La investigada basa su defensa únicamente bajo el argumento de excepcionalidad con la que ellos realizan actividades de ajustes de concentración y reempaque de medicamentos, tratando de manifestar a este despacho que únicamente en casos especiales de necesidad, la Caja de Compensación procedía a realizar actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles aún a sabiendas que no se encontraban certificados en Buenas Prácticas de Elaboración y que por ende contaban con un contrato suscrito con una sociedad avalada para tales fines.

Adicional a lo anterior, la defensa justifica la excepcionalidad de la actividad de ajustes de concentración y reempaque de medicamentos, sin el cumplimiento de los elementos constitutivos del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, bajo el argumento que dicha actividad se hace con el ánimo de garantizar la salud de los pacientes que estos atienden bajo los criterios de urgencia vital y en cumplimiento de los derechos que les asisten a estos.

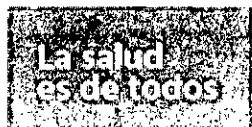
Así las cosas, respecto al argumento presentado por la defensa, este despacho considera que el mismo es insuficiente para pretender el desconocimiento de los criterios técnicos del certificado de BPE, pues si bien es cierto el deber ser de las instituciones prestadoras de servicios de salud es garantizar la salud e integridad de los pacientes, no puede pretenderse que con el ánimo de cumplir estos principios frente a los derechos de los pacientes, se desconozca la normatividad que busca también el bienestar de los mismos y que para el caso particular se trata del certificado de BPE.

Además cabe recordar a la investigada que las normas técnicas que enmarcan el certificado de BPE, en ninguno de sus apartes establece un criterio de "excepcionalidad" al cumplimiento de la norma en caso de presentarse una urgencia vital, por el contrario la norma solo prevé los criterios técnicos que deben cumplirse de forma obligatoria y en caso de presentarse una urgencia vital debe ser la institución prestadora de servicios la que a través de sus protocolos debe prever esas situaciones y surtirlos de tal modo que se garantice la vida de los pacientes sin que con ello se transgreda la normatividad sanitaria.

De otra parte, es importante recordar que la actividad de ajuste o reempaque de medicamentos sin el cumplimiento total de la normatividad técnica, genera un peligro injustificado el cual será de completa responsabilidad de la entidad prestadora de servicios de salud por el desconocimiento de las normas sanitarias y que innecesariamente dicho riesgo se traslada injustificadamente al paciente aumentando el riesgo permitido y exponiendo indebidamente su salud, integridad y por ende su vida, es por ello que la normatividad sanitaria en ningún momento previó la excepcionalidad del cumplimiento de la misma debido a su naturaleza de cumplimiento obligatorio.

Es importante recordar a la investigada que el certificado de Buenas Prácticas de elaboración consiste en la verificación del cumplimiento de una importante cantidad de variables técnicas,

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

las cuales buscan la calidad de los procesos internos de una Institución prestadora de servicios de salud, en beneficio no solo de los procedimientos de la institución sino también en la seguridad de los medicamentos que se suministran a los pacientes bajo el amparo del certificado de BPE.

Por lo anterior, el certificado de BPE busca que las instituciones prestadoras de servicios de salud, aseguren la calidad de sus procedimientos y de esta manera se reduzcan los eventos adversos por las malas prácticas de los medicamentos suministrados a los pacientes, es por ello que este instituto verifica cada una de las variables técnicas que están enmarcadas en diferentes normas dependiendo de la actividad que se desarrolla y de su cumplimiento dependerá la respectiva certificación.

En cuanto a las medidas tendientes a subsanar los hallazgos realizados por los profesionales que realizaron la visita de IVC el pasado 13, 14 y 15 de febrero de 2017 en las instalaciones de la hoy investigada, este despacho tendrá los mismos como un atenuante al momento de emitir la respectiva calificación de los cargos endilgados, pero de otra parte es importante también aclarar que el hecho de generar acciones de mejora se constituyen en si como las actividades que se debieron haber realizado en su momento y no como actividades extra del certificado de BPE, de esta forma debe entenderse por parte de la investigada que las actividades tendientes a subsanar los hallazgos realizados en la visita de IVC de ninguna manera son eliminados per se, sino como ya se mencionó se tendrán como atenuante.

Por lo anteriormente analizado, este despacho estima que el argumento presentado por la defensa de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, en su escrito de descargos no es una justificación jurídicamente válida, puesto que la misma no es un argumento legítimo a la luz de la normatividad sanitaria vigente aplicable a la obtención de los certificados de BPE, ya que como fue anteriormente expuesto, las normas en materia del certificado de BPE no contienen un carácter de excepcionalidad frente a casos de urgencias vitales, es por esto que este despacho considera que los protocolos con los que cuentan las instituciones prestadoras de servicios de salud deben prever este tipo de situaciones con el ánimo de garantizar la integridad de los pacientes y del debido cumplimiento de la normatividad en materia sanitaria.

**PRUEBAS**

Por haber sido allegadas al proceso dentro del término legal, se analizarán los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio No. 600-01304-17 bajo radicado No. 17019149 del 20 de febrero de 2017, suscrito por el Director técnico de Medicamentos y productos biológicos (E). (Folio 1)
2. Oficio número 200.34.3 suscrito por Vanessa Doerins Mora, dirigido al Invima en la que se realiza la solicitud de cambio de modalidad de visita de renovación del certificado de BPE. (folio 3).
3. Acta de visita de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración realizada los días 13, 14 y 15 de febrero de 2017, en las instalaciones de la CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA. (Folios 4 a 9).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria, efectuada el día 15 de febrero de 2017. (Folios 10 y 11).



**RESOLUCIÓN No. 202004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

5. Certificado de matrícula mercantil de la IPS-CLINICA SAGRADA FAMILIA, emitida por la cámara de comercio de Armenia y del Quindío, de fecha 31 de enero de 2018.
6. Certificado de representación legal de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, identificada mediante nit 890000381-0, emitido por la superintendencia de subsidio, de fecha 6 de noviembre de 2019

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

1. Respecto al oficio No. 600-01304-17 bajo radicado No. 17019149 del 20 de febrero de 2017, suscrito por el Director técnico de Medicamentos y productos biológicos (E) (folio 1), este despacho se permite hacer las siguientes precisiones:

A través del citado documento la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, es notificada acerca de las presuntas conductas contrarias a la normatividad sanitaria que pudieran ocurrir en las instalaciones de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, identificada mediante nit 890000381-0, en dicho documento la dirección de medicamentos y productos biológicos del Invima 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.

2. El Oficio número 200.34.3 suscrito por Vanessa Doerins Mora, dirigido al Invima en la que se realiza la solicitud de cambio de modalidad de visita de renovación del certificado de BPE (folio 3), resulta ser un documento que busca aclarar una situación que se presentó frente a la solicitud hecha por la Investigada frente a la renovación del certificado de BPE, ya que la solicitud se hace como "Ampliación de certificación" cuando en verdad lo que se quiso solicitar fue la "renovación de la certificación", situación que fue debidamente aclarada y al momento de la visita de IVC se hizo en los términos requeridos por la solicitante.

Vale la pena aclarar, que en todo caso una mera solicitud de visita para ser evaluado en BPE, no significa que con posterioridad le será otorgado el certificado, constituyéndose únicamente en un trámite inicial para ser visitado.

Mientras una sociedad no se encuentre debidamente certificada, no le es permitido llevar a cabo ninguna actividad relativa a manipulación de medicamentos o relativos.

3. En atención al acta de visita de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración realizada los días 13, 14 y 15 de febrero de 2017, en las instalaciones de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**. (Folios 4 a 9), este despacho considera:

La visita de IVC realizada por el equipo profesional del Invima, tenía en su momento el objetivo de hacer la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de elaboración tendiente a la renovación de la certificación con la que la Clínica investigada ya contaba.

En dicha visita, se hicieron hallazgos sanitarios que van en contravía de la normatividad aplicable a la certificación de buenas prácticas de elaboración (Resolución 1403 de 2007, Resolución 0444 de 2008, Resolución 03183 de 1995, Decreto 2200 de 2005, y Decreto 549 de 2001), con el ánimo de hacer una revisión al cumplimiento del certificado de BPE se evaluó el mismo con base en los siguientes criterios aleatorios:

- *Recurso Humano*
- *Saneamiento, Higiene y Salud Ocupacional.*



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

- *Infraestructura Física.*
- *Dotación.*
- *Productos Devueltos.*
- *Documentación.*
- *Sistema de Gestión de Calidad.*
- *Quejas.*
- *Contratos.*
- *Auditorías Internas.*
- *Sistema de Información — Farmacovigilancia.*
- *Sistema de Tratamiento de Agua*
- *Almacenamiento.*
- *Reempaque de medicamentos solidos*
- *Distribución, Embalaje y Transporte*

Por otra parte vale la pena recordar a la investigada que el certificado de buenas prácticas de elaboración, es el debido cumplimiento a un conjunto de normas técnicas que garantizan que las diferentes actividades de dosificación, ajuste de concentración y dispensación de medicamentos en dosis se hagan con los más altos estándares higiénico sanitarios, esto con el ánimo de garantizar a todos los pacientes de los diferentes servicios la disminución de un posible riesgo asociado a las actividades del certificado de BPE.

Ante las evidencias de los diferentes incumplimientos sanitarios al certificado de BPE, el grupo de profesionales decidieron la imposición de una medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total temporal de las actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles.

4. A su vez el Acta de aplicación de medida sanitaria, efectuada el día 15 de febrero de 2017 (folios 10 y 11) nos muestra la consecuencia por el no cumplimiento a la normatividad sanitaria que envuelve el certificado de buenas prácticas de elaboración y donde se determinó la siguiente medida:

(...)

*Durante la visita de verificación del cumplimiento de las Buenas Practicas de Elaboración tendiente a la renovación de la certificación correspondiente, que abarca el proceso de re-empaque de medicamentos no estériles en forma farmacéutica sólida, de acuerdo a la carta del alcance de la inspección, firmada por la Directora Técnica del establecimiento, se consultó a las personas que atienden la auditoría al respecto del área donde están siendo realizados los procesos de adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles y la preparación de nutriciones parenterales obteniendo como respuesta:*

*Se cuenta con un contrato vigente con el establecimiento oncólogos de occidente el cual abarca las operaciones de producción de nutriciones parenterales y la adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos estériles. No obstante respecto a la adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos se indica que estas operaciones están siendo realizadas en los servicios de enfermería a partir de procedimientos oficiales tales como: guías de preparación administración y estabilidad de medicamentos, que se anexa a la presente acta en 82 folios.*

*De acuerdo a los registros evidenciados de solicitud de producción de las correspondientes nutriciones parenterales (solicitud y recepción) se encontró que efectivamente se están realizando estas actividades por parte de la empresa contratada, así como el caso de algunos antibióticos como Vancomicina y medicamentos oncológicos cuando es requerido, no obstante, un amplio número de medicamentos son adecuados en los cuartos de medicamentos en cada servicio del establecimiento.*

*Se realizó recorrido por el cuarto de medicamentos ubicado en la UCI, donde se encontró el almacenamiento de medicamentos estériles, así como disolventes e insumos que son empleados*

Página 6



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

para la adecuación y ajuste de dosis de estos. El área visitada no cumple con los requisitos establecidos en los numerales 2 y 3 del capítulo III del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos adoptado por la resolución 1403 de 2007, para los procesos que están siendo realizados.

Actualmente la Clínica la Sagrada Familia, no cuenta con Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para la adecuación y/o ajuste de dosis de medicamentos estériles, emitida por el INVIMA.

De acuerdo a lo indicado por el personal que atiende la auditoria el establecimiento no cuenta con medidas sanitarias de seguridad aplicadas por el INVIMA, previo a la presente visita.

Durante el recorrido realizado en las instalaciones del establecimiento el primer día de la inspección (12/02/2017) se evidencio que no cuentan con los requisitos técnicos necesarios para realizar las actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles, lo cual fue informado al personal que atendía la inspección.

De acuerdo a lo indicado por las personas que atienden la auditoria, las adecuaciones de medicamentos estériles se están realizando en las instalaciones de la Clínica la Sagrada Familia, debido a que se presentan restricciones por los cortos tiempos de estabilidad de los medicamentos, riesgo en la pérdida de control sobre los medicamentos, y a la oportunidad en la respuesta del proveedor, que podrán general dificultades de acceso a los medicamentos para los tratamientos de los pacientes.

El último día de la inspección (15/02/2017), se presentó por parte de la Clínica, un plan de acción que se implementara respecto a la adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles, en cual se incluyó el análisis de los medicamentos que, por estabilidad y oportunidad en la respuesta del proveedor el establecimiento considera que no pueden ser adquiridos a ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE, que por lo tanto deben ser de preparación y administración inmediata. Así mismo, se determinó el estudio de la construcción de una central de mezclas en las instalaciones de la clínica e iniciar la compra de algunas adecuaciones de medicamentos estériles a ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE, apartir del 15/02/2017. Los soportes de este plan se anexan a la presente acta en 4 folios (solicitud general de medicamentos en 1 folio, circular preparación de medicamentos en 1 folio, correo electrónico de solicitud a ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE en 1 folio y traslado de medicamentos a ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE en 1 folio).

(...)

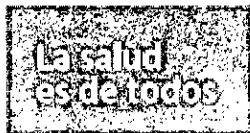
Que de conformidad con la situación sanitaria de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles encontrada en el establecimiento CLINICA LA SAGRADA FAMILIA ubicada en la Carrera 15 con calle 10 esquina de Armenia Quindío, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE LAS ACTIVIDADES DE ADECUACION Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES por cuanto el establecimiento infringe lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, Instrumento de verificación de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Elaboración adoptada por la Resolución 0444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social Serie de Informes Técnicos de la OMS serie 823, Informe Técnico 32 adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 2200 de 2005 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente por cuanto se encuentren realizando actividades productivas sin contar con la certificación en BPE, para dicho proceso, por parte del Invima.

(...)

**RESUELVEN**

**PRIMERO.**-Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE LAS ACTIVIDADES DE ADECUACION Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión medida que tendrá el carácter preventivo, se aplicara sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantara cuando se comprueba que ha desaparecido las causas que la originaron.





**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

En conclusión a lo anterior, dado que la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, identificada mediante Nit 890000381-0, no se encontraba dando cumplimiento a la normatividad sanitaria aplicable, fue necesaria la aplicación de la *SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE LAS ACTIVIDADES DE ADECUACION Y AJUSTE DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ESTERILES*, siendo esta decisión una medida que tiene como propósito evitar posibles afectaciones a la salud pública y/o posibles afectaciones a la salud de los pacientes de dicha Institución.

Vale la pena recordar que las medidas sanitarias de seguridad están debidamente soportadas por la Ley 9 de 1979 así:

*ARTICULO 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.*

Subraya del despacho

Con lo anterior, se puede evidenciar que la investigada omitió el deber objetivo de cuidado que existe en relación a su obligación como prestador de salud frente a los pacientes de los diferentes servicios que presta esta institución, ya que al realizar actividades para los cuales son se encontraba avalada, generó un riesgo frente a la salud de sus respectivos pacientes.

En cuanto a la posición de garante que tiene la institución investigada frente a los pacientes que son medicados bajo el certificado de BPE, la Corte Constitucional mediante sentencia C1184 del 2008 nos recuerda lo siguiente:

(...)

*Posición de garante es la situación en que se halla una persona, en virtud de la cual tiene el deber jurídico concreto de obrar para impedir que se produzca un resultado típico que es evitable. Se aparta de la misma quien estando obligado incumple ese deber, haciendo surgir un evento lesivo que podía haber impedido. En sentido restringido, viola la posición de garante quien estando obligado específicamente por la Constitución y/o la ley a actuar se abstiene de hacerlo y con ello da lugar a un resultado ofensivo que podía ser impedido. En sentido amplio, es la situación general en que se encuentra una persona que tiene el deber de conducirse de determinada manera, de acuerdo con el rol que desempeña dentro de la sociedad. Desde este punto de vista, es indiferente que obre por acción o por omisión, pues lo nuclear es que vulnera la posición de garante quien se comporta en contra de aquello que se espera de ella, porque defrauda las expectativas.*

Como puede observarse la sociedad investigada al omitir el cumplimiento de una serie de disposiciones legales que enmarcan el certificado de BPE, vulnera los derechos de los pacientes que confían en los protocolos de esta institución quebrantando la confianza y la buena fe de estos.

5. Respecto al Certificado de matrícula mercantil de la **IPS-CLINICA SAGRADA FAMILIA**, emitida por la cámara de comercio de Armenia y del Quindío, de fecha 31 de enero de 2018:

Este documento al obrar en el expediente, nos permite hacer una debida individualización e identificación del presunto infractor sanitario, que para el caso particular según el certificado de



Colombia

## RESOLUCIÓN No. 2020004189

(5 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954

existencia y representación legal se trata de la sociedad **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA.**

- De otra parte obra en expediente el respectivo certificado de representación legal de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA**, identificada mediante nit 890000381-0, emitido por la superintendencia de subsidio, de fecha 6 de noviembre de 2019).

Debido a la naturaleza jurídica de la investigada, como caja de compensación familiar este tipo de personas jurídicas cuentan con un certificado emitido por la Superintendencia de Subsidio, la misma obra en el expediente con el ánimo de comprobar en cabeza de quién está la representación legal de esta Entidad y de la plena identificación e individualización de la misma.

### ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Vencido el término legal para la presentación del escrito de alegatos, la sociedad investigada a través de su representante legal presentó el respectivo documento del cual se resalta lo siguiente:

*"Primero, se hace necesario mencionar en el presente proceso que de manera previa a la visita, el servicio farmacéutico no tenía evidencia de sanción, ni recomendaciones en acta de visitas anteriores ni por parte del INVIMA ni de la Secretaría de Salud, donde evidencien el incumplimiento a la norma, además no se puede dejar de lado la transparencia y buena fe por parte de la Clínica La Sagrada Familia, en el sentido que fue quien solicitó la visita al INVIMA con la finalidad de verificar la certificación de BPE, segundo tal y como quedo constancia en el acta de visita las adecuaciones de los medicamentos estériles se realizaban en las instalaciones de la clínica La Sagrada Familia, debido a que se presentaban restricciones por los cortos tiempos de estabilidad de los medicamentos, riesgo en la pérdida de control sobre los medicamentos y la oportunidad de respuesta del proveedor que podrían generar dificultades de acceso a los medicamentos para los tratamientos de los pacientes.*

*Teniendo en cuenta lo anterior, es menester que al momento de la decisión la entidad tenga como antecedente que, estos procedimientos se realizaban de forma excepcional en la Clínica, exclusivamente para atención de casos de urgencias de la Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos en caso de identificarse perjuicio irremediable sobre la salud y la vida del paciente cumpliendo con los protocolos establecidos en la "Guía de preparación y estabilidad de medicamentos", con ello se hace hincapié que no se trataba para el momento de los hechos de una practica habitual sino de una excepción para garantizar la efectiva prestación de los derechos fundamentales frente a situaciones de peligro inminente, cumpliendo con las condiciones de higiene. Si bien es cierto, según la normatividad esta adecuación debe realizar en centrales de mezclas certificadas, los pocos medicamentos que se adecuaban en la clínica, se hacían en área exclusiva, previa limpieza y desinfección del área, teniendo en cuenta la estabilidad de los mismos y con su etiqueta correspondiente, adicional se preparaban solo cuando el medicamento se administraba, disminuyendo el riesgo de contaminación y garantizando los principios del Servicio farmacéutico: continuidad, eficacia, eficiencia, humanización, oportunidad. (Artículo 3 Resolución 1403 de 2007). Es de anotar que, al ser Armenia una ciudad pequeña, que no cuenta con proveedores que presten este servicio, deben ser tercerizados en ciudades como Pereira y Manizales, la clínica Sagrada Familia se debe adecuar a las condiciones del proveedor, así los tiempos de respuesta no sean los más adecuados, conllevando esto a que el cumplimiento de la norma sea más difícil, ya que como se dijo anteriormente los pacientes deben ser atendidos con oportunidad en sus tratamientos.*

*Ahora bien y conforme a lo establecido en el acta de visita se presentó plan de acción para la adecuación y ajustes de las dosis de medicamentos estériles además del estudio de la construcción de una central de mezclas en las instalaciones de la clínica, la cual a la fecha se encuentra en debida manera instalada y con los estándares acordes con la normatividad que*

Página 9



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

*regula la materia, es necesario mencionar que, los soportes del plan referido se encuentran anexos al acta de visita indicada, todo esto refiere el compromiso que tiene la Clínica con el mejoramiento continuo de cada uno de sus procesos, en este sentido la Clínica La Sagrada Familia ha realizado mejoras significativas en infraestructura física con personal idóneo y calificado para este procedimiento.*

*Por último, se evidencia que la Clínica cumple actualmente a cabalidad con la normatividad vigente teniendo en cuenta la última visita realizada por esta entidad en la presente anualidad, donde se evidencia que la situación presentada fue subsanada a cabalidad cumpliendo con los requerimientos indicados, la cual nos permitimos adjuntar al presente escrito.*

*De esta manera y conforme a las consideraciones expuestas donde se evidencia el cumplimiento de los requerimientos solicitados los cuales se encuentran debidamente incorporados en el expediente, respetuosamente requerimos ordenar la terminación y archivo del proceso sancionatorio en contra de la Caja de Compensación Familiar de Fenalco Comfenalco Quindío-Clínica La Sagrada Familia."*

**ANALISIS DE LOS ALEGATOS**

Leídos los argumentos presentados por la defensa de la investigada en el escrito de alegatos, se encuentra que en gran parte son los mismos presentados en el escrito de descargos, motivo por el cual este despacho considera innecesario referirse nuevamente a la excepcionalidad del cumplimiento de la norma en materia del cumplimiento del certificado de BPE.

Del escrito de alegatos, se tiene como nuevos argumentos sobre los previamente analizados en el escrito descargos los siguientes:

1. La Clínica cuenta con un proveedor de medicamentos estériles, que no se encuentra cerca de la jurisdicción de donde se encuentra ubicada la clínica (Armenia), siendo el proveedor de las ciudades de (Pereira y Manizales), lo que no garantiza en debida forma los tiempos de respuesta.
2. La defensa pone a consideración del despacho su antecedente de no contar con medidas sanitarias de seguridad con ocasión al certificado de buenas prácticas de elaboración.

Bajo este entendido, menciona la investigada que al estar ubicada la clínica en una ciudad pequeña como lo es Armenia, no cuentan con prestadores de servicios de suministro de medicamentos estériles, motivo por el cual deben acudir a otras ciudades cercanas como lo son Pereira y Manizales, esto en detrimento de los tiempos de entrega y de respuesta adecuados.

Así las cosas este despacho se permite manifestar que este argumento no puede ser tenido en cuenta como criterio de atenuación por cuanto es obligación de la investigada velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria actual, contando con una serie de protocolos que les permitan mejorar la entrega de los medicamentos que esta entidad requiera para el cumplimiento de su obligación como prestador de servicios de salud.

El escrito presentado demuestra que la entidad tiene plenamente identificadas las necesidades de la tercerización del servicio de entrega de medicamentos estériles y con base en ellas debieron haberse previsto con suficiente tiempo la logística que deba adoptarse con el ánimo de mejorar tiempos de respuesta con su respectivo proveedor.

Al igual que el argumento del desconocimiento excepcional de la norma para dar prioridad a la vida de los pacientes atendidos en los diferentes servicios de la IPS, es nulo frente a lo ordenado por la normatividad sanitaria actual respecto del cumplimiento del certificado de BPE.



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

Si bien es cierto en todo momento debe garantizarse la vida e integridad de los pacientes, esto no quiere decir que las normas que sustentan un proceso higiénico sanitario puedan ser hechas a un lado en atención a la prioridad de la vida de los pacientes, cuando justamente lo que busca el certificado de BPE es brindar tanto a la institución como a los pacientes un instrumento que les permitan tener plena garantía de que los procesos de reempaque, ajuste de concentración entre otros estén debidamente realizados sin que se aumente el riesgo permitido frente a la vida de los pacientes y por ende a la responsabilidad de todo tipo que acarrea a la institución en caso de presentarse un hecho adverso.

En este punto es pertinente aclarar que el cumplimiento del certificado de buenas prácticas de elaboración es de estricto cumplimiento, y no hay lugar a la obediencia excepcional de la norma con ocasión a otras situaciones particulares que puedan presentarse y que puedan ser tenidas como justificantes atendiendo lo contemplado en el artículo 1 de la Resolución 444 de 2008.

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

Subraya del despacho

De otra parte respecto al atenuante que se solicita sea tenido en cuenta por parte de la investigada frente a no contar con medidas sanitarias con anterioridad a la impuesta el día 15 de febrero de 2017, este despacho en el marco del debido proceso y del derecho a la defensa analizara todos los argumentos y el acervo probatorio que actualmente reposa en el expediente con el ánimo de hacer un análisis en conjunto y de esta manera obtener lo más objetivamente posible la sanción que deba ser aplicada a la conducta de la investigada.

**OTRAS CONSIDERACIONES**

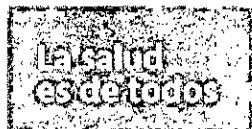
De otra parte es importante dar a conocer a la investigada que mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

**CONSIDERACIONES**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA

Página 11



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

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 los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 444 de 2008.

En consecuencia el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada 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.

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.*

*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*

Página 12



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

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.

(...)

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

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

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

(...)

**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.

(...)

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

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

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

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

**Resolución 1403 de 2007:**

**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.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2020004189**

**(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

**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 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.

**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





**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

*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.*

**Resolución 444 de 2008.**

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

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

(...)

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

(...)

Ley 1437 de 2011, el cual estima lo siguiente:

**ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO.** Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004189

(5 de Febrero de 2020)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954

*Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*“Artículo 577.- (Modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019)*

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 202004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

*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."*
- (...)*

**CONSIDERACIONES DEL CASO**

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la norma para el caso específico y en atención a las actas de visita de los días 13, 14 y 15 de diciembre de 2017, a pesar de no evidenciarse el registro de hecho adverso alguno a la salud de los pacientes por el incumplimiento del certificado de Buenas prácticas de elaboración farmacéutica, este despacho considera que la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, generó un riesgo injustificado que se dio con ocasión al desconocimiento de las normas técnicas que enmarcan el certificado de BPE y por ende dicho riesgo pudo haberse concretado en detrimento de la salud de los pacientes de los diferentes servicios de esta Institución.

Es importante recordar a la investigada que con el desconocimiento de las normas técnicas que regulan el ejercicio del certificado de buenas prácticas de elaboración, pueden llegarse a presentar efectos adversos sobre la salud, integridad e incluso en la vida de sus pacientes, lo que conllevaría a que la responsabilidad de dicha institución nos solo trascendiera a procesos administrativos sancionatorios sino que también podría llegar a responder, penal, civil y disciplinariamente por la generación de hechos que sean consecuencia directa por una mala dosificación, por la dispensación errónea de un medicamento, por el mal ajuste de concentración de un medicamento que pueda llegar a afectar a uno de sus pacientes.

Con la generación del riesgo, es claro que esta institución desconoció las recomendaciones del Invima y por ende asumió por cuenta propia un riesgo no permitido y el mismo a su vez fue trasladado a los pacientes de los diferentes servicios de la institución, vulnerando de esta manera la confianza de estos en detrimento del principio de la posición de garante de la que goza esta institución frente a sus pacientes, es por este motivo que este instituto considera reprochable la actitud de la investigada frente al cumplimiento de la normatividad de los certificados de BPE y como consecuencia de ellos considera pertinente la aplicación de una sanción de multa.

En otro sentido, esta dirección exhorta a la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, al cumplimiento de la normatividad sanitaria, con el ánimo de garantizar sus procesos y servicios internos y de esta manera transmitir estos beneficios sus respectivos pacientes.

**GRADUACION DE LA SANCION**

Para el presente caso se analizarán cada uno de los numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas, en atención a lo ordenado por la Ley 1437 de 2011:



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020004189

(5 de Febrero de 2020)

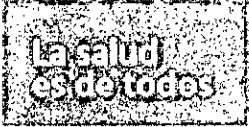
### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954

*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.*

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, por cuanto la sociedad investigada adelantó actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles sin contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración; razón la presente investigación será encaminado a la imposición de una sanción.
2. Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.
3. En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada no ha sido sancionada anteriormente por los mismos hechos, por lo cual no es reincidente en la comisión de infracciones.
4. Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.
5. En cuanto al numeral quinto, no se observa que la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.
6. De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que no obra en el expediente acciones de mejora para ser tenidas en cuenta por el despacho a efectos de tasar la sanción respectiva, como se observa en la situación sanitaria de las visita del día 15 de febrero de 2017, pero aun así y bajo el principio de la buena fe se reconoce por parte de este despacho la voluntad de la investigada respecto de avanzar en actividades tendientes a la obtención del certificado de BPE, por lo cual les será tenido en cuenta este criterio.
7. Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. Considera el despacho no aplica ya que no obra nada en el expediente que permita demostrar tal situación.
8. En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas le es aplicable, en razón a que los argumentos defensivos de la investigada se

Página 19



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

evidencia la aceptación expresa del incumplimiento evidenciado en la visita que dio origen a la presente investigación.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1° y 8° del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, al Realizar actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos sin contar con Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el Invima, trasgrediendo lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 444 de 2008. Poniendo en riesgo la salud de los usuarios y/o pacientes.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en multa de **SESENTA (60)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta que la conducta de la sociedad investigada se enmarca dentro de los criterios de graduación de la sanción contenidos en los numerales 1° y 6° del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011; no obstante el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, faculta a la entidad para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo al estudio de los anteriores criterios, permite a esta Dirección graduar la multa por el valor impuesto.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

Por lo anterior, la sociedad **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, infringió la normatividad sanitaria por:

- Realizar actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos estériles, sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Elaboración otorgado por el Invima, incumpliendo lo establecido en el Artículo 11 parágrafo 5 del Decreto 2200 de 2005, Artículos 9, 23 Numeral 3 literal b) y parágrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007.

En consecuencia, este despacho

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer a la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, sanción consistente en multa de **SESENTA (60)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta **CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del **INVIMA**, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64 – 28 Bogotá D.C., con su respectivo acto



**RESOLUCIÓN No. 2020004189  
(5 de Febrero de 2020)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605954**

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

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente de la presente decisión al Representante Legal y/o Apoderado de la **CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO SECCIONAL QUINDIO – CLINICA LA SAGRADA FAMILIA** identificada con nit 890000381-0, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndoles que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y digitó: David C Pulido B  
Revisó: Paula Vanessa Romero S*