



GOBERNACIÓN

Departamento Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Reserva de Biosfera Scaflower
NIT: 892400038-2

RESOLUCION No. - 002683 -
25 JUN 2014

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de apelación”

La Gobernadora del Departamento de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, en uso de sus facultades legales, en especial las que le confiere la ley 001478 del 10 de Mayo de 2006, y,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 03304 de fecha 22 de Junio de 2007, el Secretario de Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, autorizó la inscripción de la sociedad FARMASANITAS S.A.S., con Nit. No. 800149695-1, ubicado en la Avenida Francisco Newball 4ª-20, Edificio Cámara de Comercio Local 102 de la ciudad de San Andrés Isla, por un periodo de cinco (5) años, para la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos de Control Especial.

Que a través de oficio DT-189-12 con Rad. Ent 11306 del 16 de Mayo de 2012 el señor FRANCK HARB HARB en su calidad de Representante Legal de la sociedad FARMASANITAS S.A.S, con nit No. 800149695-1, solicitó modificar la inscripción en el sentido de registrar el cambio de la razón social y tipo de sociedad de la empresa Farmasanitas Ltda., a FARMASANITAS S.A.S. debido a la transformación de la Sociedad limitada a Sociedad anónima simplificada, ampliar la modalidad de autorización en el sentido de incluir las actividades de dispensación y venta de medicamentos de Control Especial, ya que solo está autorizada para la compra, almacenamiento y distribución de los medicamentos de control especial mencionados y ampliar el listado de medicamentos de control especial a manejar, de acuerdo al listado adjunto con la solicitud.

Que mediante la Resolución No. 04634 del 05 de Septiembre de 2012, el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, renovó la inscripción de la sociedad FARMASANITAS S.A.S, con Nit 800149695-1, ubicado en la Avenida Francisco Newball 4ª-20 Edificio Cámara de Comercio Local 102 de la ciudad de San Andrés, por un periodo de cinco (5) años, para la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos de Control Especial.

Que en contra de la Resolución No. 04634 del 05 de Septiembre de 2012, la representante legal ANA MARIA GARDEAZABAL FIGUEROA de la Sociedad FARMASANITAS S.A.S, interpuso recurso de reposición y en subsidio apelación.

La Secretaria Salud del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, mediante Resolución No. 002393 de fecha 24 de Mayo de 2013, resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad FARMASANITAS S.A.S.

DECISIÓN DE PRIMERA INSTANCIA

Mediante la **Resolución No.** 04634 del 05 de septiembre de 2012, el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina, renovó la inscripción de la Sociedad **FARMASANITAS S.A.S**, con Nit. No. 800149695-1, ubicado en la Avenida Francisco Newball 4A-20 Edificio Cámara de Comercio Local 102 de la Ciudad de San Andrés Isla, por un periodo de cinco (05) años, para la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos de Control Especial de los siguientes medicamentos:

De Control Especial:

ALPRAZOLAM 0,25 mg TABLETA
ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETA
ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETA DE LIBERACION MODIFICADA
ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETA SUBLINGUAL

ALPRAZOLAM 1,0 mg TABLETA
ALPRAZOLAM 1,0 mg TABLETA LIBERACIÓN MODIFICADA
ALPRAZOLAM 2,0 mg TABLETA
BROMAZEPAM 3,0 mg TABLETA
BROMAZEPAM 6,0 mg TABLETA
BROTIZOLAM 0,25 mg TABLETA
BUPREMORFINA 0,20 mgs PARCHE TRANSDERMICO.
BUPREMORFINA 0,30 mgs PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA 0,40 mgs PARCHE TRANSDERMICO
CLOBAZAM 10 mg TABLETA
CLOBAZAM 20 mg TABLETA
CLONAZEPAM 0.5 mg TABLETA
CLONAZEPAM 2 mg TABLETA
CLONAZEPAM 1 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE
CLONAZEPAM 2,5 mg / ml SOLUCIÓN ORAL
CLOZAPINA 25 mg TABLETA
CLOZAPINA 100 mg TABLETA
DIAZEPAM 5 mg TABLETA
DIAZEPAM 10 mg TABLETA
DINOPROSTONA 10 mg ÓVULO
FENTANILO 4,2 mg PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO 8,4 mg PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO 12,6 mg PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO 16,8 mg PARCHE TRANSDERMICO
LORAZEPAM 1 mg TABLETA
LORAZEPAM 2 mg TABLETA
MIDAZOLAM MALEATO 7,5 mg TABLETA
OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg TABLETA LIBERACION MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg TABLETA LIBERACION MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg TABLETA LIBERACION MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO + ASA (2,42 + 325) mg TABLETA
TRIAZOLAM 0.25 mg TABLETA

MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

Inconforme con la decisión de primera instancia a través de apoderado el peticionario señala:

1. Autorización de compra, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de medicamentos de control especial.

Una vez revisada tanto la resolución objeto de impugnación, así como la comunicación DT-189-12 mediante la cual Farmasanitas solicitó la renovación de la inscripción de autorización para el manejo de medicamentos de control especial, así como su ampliación y modificación, evidenciamos que no se autorizó la compra, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de los medicamentos de control especial requeridos, y considerando que aportó la documentación requerida para tales fines, solicitamos se proceda a autorizar las anteriores actividades, y en consecuencia se ajusten el considerando segundo y cuarto, así como los artículos primero y sexto de la resolución objeto de impugnación.

"(...)"

"(...)"

2. Inclusión de algunos medicamentos del listado autorizado.

a). En el considerando primero no se incluyeron los siguientes medicamentos que fueron autorizados en la Resolución 003304 del 22 de junio de 2007:

Alprazolam 2 mg Tableta liberación prolongada
Bromazepam 1.5 mg Tableta
Clobenzorex Clorhidrato 30 mg capsula dura
Dextropropoxifeno clorhidrato 65 mg gragea
Dextropropoxifeno clorhidrato 75 mg/2 ml solución inyectable
Diazepam 1 mg tableta.
Fentanilo 2,5 mcg Parche transdermico
Fentanilo 7.5 mcg Parche transdermico
Fentalino 10 mcg Parche transdermico.
Nalbufina clorhidrato 10 mg/ml solución inyectable
Oxicodona clorhidrato 5 mg Tableta.

b). A pesar de haber sido solicitados por parte de Farmasanitas mediante comunicación de fecha 25 de abril de 2012, y previo cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas aplicables para el efecto, la Resolución No. 004634 del 05 de Septiembre de 2012, excluyó del listado de medicamentos de control especial, los siguientes:

Buprenorfina 20mg Parche transdermico.
Buprenorfina 30 mg Parche transdermico
Buprenorfina 40 mg Parche transdermico

En consecuencia, respetuosamente solicitamos se modifique el considerando primero en el sentido de incluir los siguientes medicamentos, ya que fueron autorizados en la resolución 003304 de fecha 22 de junio de 2007:

Alprazolam 2 mg Tableta Liberación Prolongada
Bromazepam 1,5 mg tableta
Clobenzorex clorhidrato 30 mg capsula dura
Dextropoxifeno clorhidrato 65 mg gragea
Dextropoxifeno clorhidrato 75 mg/2ml solución inyectable
Diazepam 1 mg tableta
Fentanilo 2,5 mcg parche transdermico
Fentanilo 7.5 mcg Parche transdermico
Fentanilo 10 mcg Parche transdermico
Nalbufina clorhidrato 10 mg/Solución inyectable
Oxicodona clorhidrato 5 mg tableta.

Adicionalmente, se modifica el considerando segundo y el artículo primero de la resolución objeto de impugnación, en razón a que las siguientes descripciones están incorrectas:

Bupremorfina 0.20 mgs Parche transdermico (La correcta es Buprenorfina 20 mg Parche transdérmico)
Bupremorfina 0.30 mgs Parche transdermico (La correcta es Buprenorfina 30 mg Parche transdérmico)
Bupremorfina 0.40 mgs Parche transdermico (La correcta es Buprenorfina 40 mg Parche transdérmico)

Así las cosas, solicitamos sea autorizado el manejo de la totalidad de los medicamentos de control especial indicados en la solicitud de renovación de la inscripción para la compra almacenamiento, distribución, dispensación y venta de los mismos, de fecha 25 de abril de 2012 y radicada el 16 de mayo de 2012.

3. Exclusión de medicamentos.

a). Una vez verificada la resolución objeto de impugnación, evidenciamos que en el considerando primero se incluyeron los siguientes medicamentos que no están enlistados en la Resolución 003304 del 22 de junio de 2012.

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA
-----------------	---------------	--------------------

an

ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA LIBERACION MODIFICADA
ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1mg	TABLETA LIBERACION MODIFICADA
BUPREMORFINA	0,2 mg	PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA	0,3 mg	PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA	0,4 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	4,2 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDERMICO

Por lo tanto, solicitamos sean excluidos del considerando primero.

b). Así mismo, y verificada la comunicación DT -189-12 encontramos que la Oxycodona +ASA (2,42 + 3,25) mg tableta no fue incluida dentro del listado cuya autorización se solicitó; por tal razón respetuosamente solicitamos sea excluida del considerando segundo así como del artículo primero de la resolución objeto de impugnación, toda vez que **Farmasanitas** actualmente no requiere su manejo.

Finalmente, respetuosamente solicitamos incluir el artículo "al" en el artículo cuarto de la resolución objeto de impugnación, para que así se precise que cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representación legal, dirección técnica, teléfono, cierre temporal o definitivo, deberá ser comunicado en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio al Fondo Rotatorio de Estupefacientes del Departamento Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina Islas.

COMPETENCIA

De conformidad con lo establecido en el artículo 74 de la ley 1437 de 2011, contra los actos administrativos proceden los recursos de reposición y apelación.

A través de los recursos de ley el administrado presenta al funcionario que tomo la decisión y/o a su superior su inconformidad con respecto a lo decidido.

Artículo 74 de la Ley 1437 de 2011. – "Recursos contra los actos administrativos. Por regla general, contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos:

1. *El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque.*
2. *El de apelación, para ante el inmediato superior administrativo o funcional con el mismo propósito.*

No habrá apelación de las decisiones de los Ministros, Directores de Departamento Administrativo, Superintendentes y Representantes Legales de las entidades descentralizadas ni de los Directores u Organismos Superiores de los Órganos Constitucionales Autónomos.

Tampoco serán apelables aquellas decisiones proferidas por los representantes legales y jefes superiores de las entidades y organismos del nivel territorial.

3. *El de Queja, cuando se rechace el de apelación.*

El recurso de queja es facultativo y podrá interponerse directamente ante el superior del funcionario que dictó la decisión, mediante escrito al que deberá acompañarse copia de la providencia que haya negado el recurso.

De este recurso se podrá hacer uso dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación de la decisión.

Recibido el escrito, el superior ordenará inmediatamente la remisión del expediente, y decidirá lo que sea del caso".

El recurrente presenta el recurso de reposición y en subsidio apelación en el término legal".

Artículo 76. De la Ley 1437 de 2011.- "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 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.

El recurso de apelación podrá interponerse directamente, o como subsidiario del de reposición y cuando proceda será obligatorio para acceder a la jurisdicción.

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios".

Teniendo en cuenta lo anterior, a este despacho le corresponde decidir en segunda instancia por ser el superior jerárquico del Fondo Rotatorio de Estupefacientes y teniendo en cuenta que se presentó en el término fijado por la ley.

CASO CONCRETO

Radica la solicitud de impugnación, en que no se autorizó la compra, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de los medicamentos de control especial requeridos. Señala que en el considerando primero no se incluyeron medicamentos que fueron autorizados en la Resolución 003304 del 22 de junio de 2007, y además algunos de los medicamentos de control especial solicitados fueron excluidos.

Solicita adicionalmente que se modifique el considerado segundo y el artículo primero de la resolución en comento, en razón a que algunas de las descripciones son incorrectas. Insta la exclusión de algunos medicamentos incluidos en el considerando primero de la Resolución 004634 del 05 de Septiembre de 2012 que no se encontraban autorizados en la Resolución 003304 de fecha 22 de Junio de 2007.

Para conocer de la impugnación formulada, el a quo fundamenta su decisión en lo contemplado en el artículo 45 de la ley 1437 de 2011 del Código Contencioso Administrativo. Que al tenor reza:

"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".

Revisados los referidos actos administrativos, la Resolución 003304 de fecha 22 de Junio de 2007 y la Resolución 004634 de fecha 05 de Septiembre de 2012, observamos que el a quo admitió haber incurrido en error involuntario de digitación, pues omitió incluir algunos medicamentos y otros fueron excluidos.

Para él a quo los siguientes medicamentos no se incluyeron en el acto administrativo, teniendo en cuenta que no tienen Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, o dicho Registro se encuentra cancelado o vencido:

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA
ALPRAZOLAM	1 mg	Tableta liberación Prolongada
ALPRAZOLAM	2 mg	Tableta
BROMAZEPAM	1,5 mgs	TABLETA
CLOBENZOREX CLORHIDRATO	30 mgs	CAPSULA DURA
DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO	75mgs/2 ml	SOLUCION INYECTABLE
DIAZEPAM	1 mg	TABLETA
FENTANILO	2,5 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	7,5 mg	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	10 mg	PARCHE TRANSDERMICO

De los medicamentos señalados ALPRAZOLAM 2mg Tableta tiene Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por *au*

consiguiente en ese sentido se modificará el acto recurrido y se autorizará su compra, almacenamiento y distribución.

En lo que se refiere a la corrección solicitada correspondiente a que se modifique el considerando segundo y artículo primero de la Resolución objeto de impugnación por encontrarse incorrecta las siguientes descripciones:

BUPREMORFINA	20 mgs	PARCHE TRANSDERMICO (La correcta BUPRENORFINA 0	20 mgs PARCHE TRANSDERMICO).
BUPREMORFINA	30 mgs PARCHE TRANSDERMICO. (La correcta BUPRENORFINA 0	30 mgs PARCHE TRANSDERMICO)	
BUPREMORFINA	40 mgs PARCHE TRANSDERMICO. (La correcta BUPRENORFINA 0	40 PARCHE TRANSDERMICO).	

Revisada la Resolución No. 004634 de fecha 05 de Septiembre de 2012, constatamos que efectivamente quedo consignado en el considerando primero y en el artículo primero de la parte resolutive que se autorizaba la compra, almacenamiento y distribución de los medicamentos:

BUPREMORFINA 0,20 mgs PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA 0,30 mgs PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA 0.40 mgs PARCHE TRANSDERMICO

Mas sin embargo las descripciones verdaderas de los medicamentos son:

BUPRENORFINA	20 mgs PARCHE TRANSDERMICO
BUPRENORFINA	30 mgs PARCHE TRANSDERMICO
BUPRENORFINA	40 mgs PARCHE TRANSDERMICO

De los medicamentos señalados, BUPRENORFINA 30 mgs PARCHE TRANSDERMICO y BUPRENORFINA 40 mgs PARCHE TRANSDERMICO, no tienen registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, o dicho registro se encuentra cancelado o vencido, por lo que en ese sentido solo se corregirá el considerando primero y el artículo primero de la Resolución No. 004634 de fecha 05 de Septiembre de 2012, solo en lo que se refiere al medicamento BUPRENORFINA 0,20 mgs PARCHE TRANSDERMICO y la autorización de los dos primeros mencionados habrá que denegarse.

Con respecto a la exclusión de los siguientes medicamentos:

NOMBRE GENERICO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA
ALPRAZOLAM	0,5 mgs	TABLETA LIBERACION MODIFICADA
ALPRAZOLAM	0,5 mgs	TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1,0 mgs	TABLETA LIBERACION MODIFICADA
BUPREMORFINA	0,20 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA	0,30 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
BUPREMORFINA	40 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	4,2 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	8,4 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	12,6 mgs	PARCHE TRANSDERMICO
FENTANILO	16,8 mgs	PARCHE TRANSDERMICO

Puntualizamos, que efectivamente los medicamentos señalados no fueron autorizados en la resolución 03304 de fecha 22 de Junio de 2007, mas sin embargo como quiera que corresponde a errores de transcripción y su corrección se realizó a través de la Resolución No. 002393 de fecha 24 de Mayo d 2013, se confirmará.

En lo que incumbe a la inclusión de medicamentos que no fueron autorizados por la resolución 004634 de fecha 05 de septiembre de 2012, a los cuales no se le aplica el artículo 45 del C.C.A, por cuanto no corresponden a errores de transcripción y/o digitación,

nos permitimos señalar, que ciertos de ellos no fueron autorizados por cuanto no tienen registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – INVIMA, o dicho Registro se encuentra cancelado o vencido, algunos su uso es INTRAHOSPITALARIO, debido a su composición, forma farmacéutica, vía de administración e indicaciones, en consecuencia se autoriza su adquisición, almacenamiento, distribución, venta, entrega o suministro al público en establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas y los otros tienen registro sanitario vigente expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y fabricación, importación y/o comercialización por el laboratorio titular del Registro Sanitario o importador autorizado, y por lo tanto no se encuentran disponible legalmente en el país.

Así las cosas, como quiera que en los artículos Sexto, Séptimo y Octavo de la Resolución No. 002393 de fecha 24 de mayo de 2013 su autorización, adquisición, almacenamiento, distribución, venta, entrega o suministro fueron denegados en ese sentido, por lo que el acto recorrido con respecto al particular se confirmará.

En merito a lo anterior, se,

RESUELVE

PRIMERO: Modifíquese la Resolución No. 04634 del 05 de Septiembre de 2012 y la Resolución No. 002393 de fecha 24 de Mayo de 2013 en lo que corresponde a autorizar a La Sociedad FARMASANTAS S.A.S la compra, almacenamiento y distribución del medicamento de control especial ALPRAZOLAM 2mg Tableta.

SEGUNDO: Las demás disposiciones contenidas en la resolución No. 04634 del 05 de Septiembre de 2012 y la Resolución No. 002393 de fecha 24 de Mayo de 2013 quedan incólume.

TERCERO: Notifíquese personalmente a la señora **ANA MARIA GARDEAZABAL FIGUEROA**, representante legal de la sociedad **FARMASANTAS S.A.S.** del contenido de la presente resolución.

CUARTO: Contra la presente resolución no procede recurso alguno.

Dado en San Andrés Islas, a los, **25 JUN 2014**


AURY GUERRERO BOWIE
Gobernadora

Proyecto: C Hooker H.
Revisó: A.Connolly. Q.
Archivo: R.Avila