

PUBLICACIÓN No. 2025021771 de 09 de mayo de 2025 del AVISO No. 2025000098 del 25 de Abril de 2025 de la Resolución No. 2025008263

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

Aviso No.	2025000098
Resolución No.	2025008263
Proceso sancionatorio:	201612251
En contra de:	RODELG LABORATORIOS S.A.S.
Fecha de expedición:	5 DE MARZO DE 2025
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2025000098 se notifica la Resolución No 2025008263 de 05 de marzo de 2025, contra la cual procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. 2025000098 Y LA RESOLUCIÓN No 2025008263 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **16 DE MAYO 2025**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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

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

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. 2025000098 y (12) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2025008263 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612251.

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

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

Proyectó: Laura Muñoz

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000098 De 25 de Abril de 2025

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2025008263
PROCESO SANCIONATORIO:	201612251
EN CONTRA DE:	RODELG LABORATORIOS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN DE RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN:	5 DE MARZO DE 2025
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución No. 2025008263 de 5 de marzo de 2025, 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.

ADVERTENCIA

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

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 12 folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2025008263 de 5 de marzo de 2025, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612251.

Proyectó: Laura Muñoz
Revisó: Juan Marin C

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201612251 adelantado en contra de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2024018445 de 25 de septiembre de 2024, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició proceso sancionatorio No. 201612251 y trasladó cargos contra la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5 por presuntamente infringir normas de carácter sanitario. (Folio 36 a 43)
2. Con el propósito de llevar a cabo la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos, se libró el oficio 0800 PS – 2024056689, el cual fue enviado a los correos electrónicos d.tecnico@rodelg.com.co y juridica@rodelg.com.co el 02 de octubre de 2024 se citó a la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5 para el efecto. (Folio 44)
3. Teniendo en cuenta que vencido el plazo de cinco días otorgado a la sociedad investigada para que se acercara a notificar de manera personal del Auto No. 2024018445 de 25 de septiembre de 2024, sin que aquella tuviera ocurrencia, se emitió el aviso No. 2024000410 de 22 de octubre de 2024 remitido a la Calle 49 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla por medio de la empresa de correos Servicios Postales Nacionales 472 con la Guía RA500169328CO-, presentando devolución con observación de “No reside”, del 28 de octubre de 2024. (folios 45 a 47).
4. Así mismo, se procedió con el envío del aviso a los correos electrónicos, juridica@rodelg.com.co y servicioalcliente@rodelg.com.co, evidenciándose que el correo no fue recibido en el buzón de los correos electrónicos. (Folios 48 a 52).
5. Posteriormente, para el 6 de noviembre de 2024, se procedió con la publicación del aviso, mediante la publicación número 2024063079, a través de la cual se procedió con la publicación del aviso número 2024000410 adjuntando copia del auto de inicio y traslado número 2024018445 del 25 de septiembre de 2024. El citado aviso fue publicado en la página web Invima www.invima.gov.co opción atención al ciudadano-publicaciones responsabilidad sanitaria -publicación comunicación, así como también fijado en la recepción del edificio principal del Invima, ubicado en la carrera 10 número 64-28 de Bogotá. La aludida publicación fue fijada el 13 de noviembre de 2024 y desfijado el 19 de noviembre de 2024, surtiéndose la notificación el día 20 de noviembre de 2024. (Folios 53 a 62)
6. De conformidad con el artículo 42 del Decreto 3770 de 2004, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado auto, para que la presunta infractora directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Vencido el término legalmente establecido, la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, no presentó escrito de descargos. (Folio 66)
8. El Director Técnico Encargado de Responsabilidad Sanitaria, mediante auto número 2024023445 del 19 de diciembre de 2024, inició la etapa probatoria en el proceso 201612251. (Folios 67 al 69).

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

9. El Auto de Pruebas No. 2024023445 del 19 de diciembre de 2024, se comunicó el 30 de diciembre de 2024, a los correos electrónicos juridica@rodelg.com; d.tecnico@rodelg.com.co, servicioalcliente@rodelg.com.co, mediante oficio 0800 PS – 2024074467, evidenciándose que el correo no fue recibido en el buzón de los correos electrónicos.. (Folios 70 al 73).
10. Así mismo, se procedió con la publicación número 2025002339 del 28 de enero de 2025, adjuntando la comunicación número 2024074467 que informó la expedición del auto de pruebas número 2024023445 del 19 de diciembre de 2024, adjuntando además copia íntegra del referido acto administrativo. (Folios 74 al 78).

DESCARGOS

Verificados los canales de correspondencia, la sociedad investigada **RODELG LABORATORIO SAS**, identificada con Nit. 802.015.607-5, no presentó escrito de descargos. (Folio 66).

PRUEBAS

1. Copia de oficios radicados con el No. 20223002221 de 21 de junio de 2022 y 20233002381 de 15 de marzo de 2023, a través del cual la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remitió las diligencias adelantadas los días 13 y 14 de junio del 2022, en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5. (Folios 1 y 17)
2. Copia del Acta de Visita de Condiciones Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro celebrada los días 13 y 14 de junio del 2022 por funcionarios del Invima en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, ubicada en Calle 49 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla- Atlántico. (Folios 2 reverso a 10 anverso y 18 reverso a 26 anverso).
3. Copia del formato Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 13 y 14 del mes de junio de 2022, llevada a cabo en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, ubicada en la calle 48 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla, consistente en CLAUSURA TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTO. (Folios 10 reverso a 13 y 26 reverso a 29)
4. Copia *“Formato Cadena de Custodia de Objetos o Productos Bajo Medida Sanitaria de Seguridad – Decomiso”* de fecha 14 de junio de 2022 llevada a cabo en el establecimiento de comercio propiedad de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5. (Folios 16 y 32)
5. Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5 expedido por la CÁMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA. (Folios 33 a 35 y 63 a 65).

ANÁLISIS DE PRUEBAS

Por medio de la **comunicación interna** remitida por la directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con radicado número No. 20223002221 del 21 de junio de 2022, fue remitido a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas el día 13 de junio de 2022, en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5. (Folio 1).

A través del citado oficio se informa a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria lo siguiente:

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

Me permito informar que los días 13 y 14 de junio de 2022, profesionales del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, realizaron visita de seguimiento a la certificación en condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro al establecimiento denominado RODELG DE LABORATORIOS S.A.S., identificado con Nit. 802.015.607-5, en la dirección Calle 49 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla, Atlántico; cuyo concepto fue: NO MANTIENE las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad y con fundamento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, como resultado de esta diligencia se realizó aplicación de medida de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTO, por los mismos motivos relacionados en las Actas de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad correspondiente.

En este sentido, y dando cumplimiento con lo establecido a la Resolución 2021038220 de fecha 6 de Septiembre de 2021 "Por la cual se delegan unas funciones, se fijan lineamientos para la aplicación y decisión de medidas sanitarias de seguridad a cargo del Invima y se deroga la Resolución No 2013011893 del 8 de mayo de 2013", le informo que el día 13 y 14 de febrero de 2023, se realice visita de verificación de requerimientos, en la cual se emitió concepto CUMPLE y se procedió al levantamiento de la Medida Sanitaria aplicada.

De acuerdo con lo anterior, y para la gestión correspondiente anexo a esta comunicación los siguientes documentos:

Acta de visita de Condiciones Sanitarias de Reactivos de Diagnostico In Vitro, Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 13 y 14 de junio de 2022 al establecimiento RODELG DE LABORATORIOS S.A.S., y Anexo de registro de cadena de custodia: IVC – INS- FM 003, en treinta (30) folios.

En el citado oficio se pone en conocimiento de la Dirección, el **resultado de la visita de inspección, vigilancia y control** que fuere efectuada el 13 de junio de 2022.

En dicha visita se consignó lo siguiente:

"(...)

En Barranquilla., Atlántico a las 7:50 a.m. del día 13 de junio de 2022, y a las 7:40 a.m. del 14 de junio de 2022, las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, por orden del Comisorio No. 5000-332-22 de 2022, se hicieron presentes en el establecimiento denominado RODEL LABORATORIOS S.A.S., ubicado en la Calle 49 No. 52-34 de esa ciudad, teléfono (605) 3722600 email d.tecnico@rodelg.com.co y NIT. 802.015.607-5, que reporta como Dirección Judicial la Calle 49 No. 52-34 de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para fabricar reactivos de diagnostico in vitro, de conformidad con lo previsto en el Decreto 3770 de 2004.

La visita fue atendida por el profesional HUMBERTO MARIO RODADO DEL GALLEGO, identificado con cédula de ciudadanía No. 8.717.903 de Barranquilla – Atlántico en calidad de Representante Legal y JOSE IGNACIO MACHADO YEPES, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 7.869.905 de Soledad – Atlántico en calidad de Director Técnico, a quien (es) se hizo entrega del Oficio Comisorio y se le (s) informó el objeto de la visita.

"DESARROLLO DE LA VISITA

Una vez ubicados en las instalaciones en la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta se procedió a realizar reunión apertura, donde se efectúa la presentación de las partes y se explica la metodología a seguir por parte del Invima paso seguido se efectúa un recorrido por las instalaciones con el propósito de verificar las condiciones de infraestructura, técnicas y de control de calidad de la empresa y posteriormente se verifica la documentación según se describe compartida.

Se hace calidad que la documentación fue entregada en medio físico a las profesionales, la cual se

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

solicitó desde la reunión y siendo las 2:47 pm no se presentó completa.

El establecimiento está legalmente construido de acuerdo al certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio de Barranquilla, con fecha 2022-06-28 cuyo objeto es" (...) la importación, manufactura, compra, venta, exportación y distribución de reactivos y pruebas de diagnóstico de uso (...) la representación legal de la empresa está a cargo de HUMBERTO MARIO RODADO DEL GALLEGO.

Se informa por parte de quien atiende la diligencia, que la empresa en la actualidad la siguiente situación:

A	Desea obtener la certificación en condiciones sanitarias para iniciar su actividad como fabricante	
B	Cuenta con una certificación en condiciones sanitarias obtenida en el mismo lugar donde se desarrolla la presente visita y desea ampliarla	
C	Cuenta con una o varias certificaciones en Condiciones sanitarias en otras sedes y desea obtener una certificación adicional en condiciones sanitarias, en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
D	Cuenta con una o varias certificaciones en Condiciones sanitarias que desea cancelar y obtener una certificación nueva de Condiciones sanitarias en las instalaciones donde se efectúa la presente visita	
E	Otro: Cuenta con una certificación en condiciones sanitarias obtenida en el mismo lugar donde se desarrolla la presente visita y se realiza seguimiento por parte del Invima.	X

La empresa figura como fabricante autorizado en doce (12) registros sanitarios, los cuales se encuentran vigentes.

La empresa cuenta con dos (2) registros sanitarios cancelados en la modalidad de importar, fabricar y vender un (1) registro sanitario negado en modalidad de fabricar y vender registros sanitarios vencidos (6) discriminados así (3) en la modalidad de fabricar y vender dos (2) modalidad de importar, envasar y vender y (...) en la modalidad de importar, fabricar y vender.

El Director Técnico manifiesta que el registro sanitario suspendido ya se levantó la suspensión, los registros sanitarios vencidos se dejaron hasta su vencimiento y no se solicitó la renovación de los mismo.

Los requisitos verificados en la presente visita correspondan a los incluidos en el Decreto 3770 de 2004 y los requisitos básicos de infraestructura y de seguimiento que deben cumplir los fabricantes de reactivos de diagnósticos in vitro en el territorio nacional para llevar a cabo las actividades, mientras se expide la reglamentación de buenas prácticas de manufactura. Además de considerar aspectos tales como los que se verificar a continuación:
(...)

CONCEPTO TECNICO

Una vez evaluados las condiciones higiénicas, técnicas, locativa de dotación de recursos humanos y de control de calidad y con fundamento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, las suscritas profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima conceptúan que el establecimiento RODELG LABORATORIOS SAS con dirección en la calle 49 No. 52-34 de la ciudad de barranquilla- Atlántico, teléfono 605(3622700) e-mail: d.tecnica@rodelg.com.co con NIT 802-015-607-5 que reporta como Dirección Judicial la calle 49 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla, quien llevara a cabo las actividades de fabricación de dispositivos médicos en la dirección antes mencionada:

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

Concepto:

REUNE	
NO REUNE	
PENDIENTE la emisión del concepto técnico sujeto al cumplimiento de los requerimientos dejados en la presente acta	
MANTIENE condiciones	
NO MANTIENE condiciones	X

Descripción del concepto

Actividades autorizadas:

Fabricar

Productos:

NOTAS ACLARATORIAS:

- Una vez notificado el concepto al interesado, se procede a elaborar el certificado de condiciones sanitarias correspondiente, cuya información es corroborada por quien atiende la diligencia. Por consiguiente, cualquier modificación ajuste requerido a la información contenida en el citado certificado tendrá que ser solicitado al Invima por parte de la empresa, efectuando el pago correspondiente. Se anexa el proyecto de certificado a la presente acta.
- Se recuerda a quien atiende la diligencia que el fabricante tiene la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria que soportan la emisión del concepto en la presente acta, en caso contrario será objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, destacando que el Invima tiene la facultad de llevar a cabo visitas de inspección, vigilancia y control (IVC) o de seguimiento en cualquier momento, sin previo aviso, con el fin de verificar que todos los aspectos que conforman la certificación se mantengan dentro de la empresa.
- El fabricante debe notificar al Invima de manera oportuna, los cambios que se presentan durante la vigencia de la certificación, referentes a cambios en la denominación de la razón social, cambio de nomenclatura en la dirección, representación legal o director técnico.
- Si el establecimiento desea llevar a cabo la fabricación de productos diferentes a los establecidos en el concepto antes emitido. Deberá solicitar previamente visita de ampliación de condiciones sanitarias ante el Invima.
- Si se dejó "PENDIENTE" la emisión del concepto técnico, tenga presente:
 - El establecimiento deberá solicitar la visita de verificación de requerimientos en un término no mayor a sesenta (60) días hábiles, sin necesidad de realizar algún pago adicional, haciendo un alcance al radicado inicial, de lo contrario se entenderá que desiste de la solicitud.
 - Los requerimientos serán verificados en la dirección donde se llevó a cabo la presente diligencia. Si se efectúa la visita de verificación no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo, con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima se entenderá desistida la solicitud y por consiguiente se deberá iniciar nuevamente el trámite.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales de INVIMA de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Los abajo firmantes manifestamos estar de acuerdo con a la presente acta la cual contiene todo lo encontrado, lo que se hizo y se dijo".

De acuerdo con lo anterior, el acta acredita lo siguiente:

- La empresa **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5., fue objeto de visita de inspección, vigilancia y control el 13 de junio de 2022, visita que fue agendada con el propósito de verificar el mantenimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro.
- La sociedad cuenta con una certificación en condiciones sanitarias que fue obtenida

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

para la misma dirección donde se realiza la visita y se realiza seguimiento.

- La empresa cuenta con 12 registros sanitarios vigentes.
- La actividad autorizada consisten en la FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EXAMENES DE ESPECIMENES DE ORIGEN HUMANO, tales como soluciones colorantes Categoría I y el envase de reactivos de diagnóstico in-vitro para exámenes de especímenes de origen humano Categoría II y III importados a granel.
- Para la fecha de la visita se revisaron las instalaciones a fin de constatar si se daba cumplimiento a los requisitos previstos para la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro, tales como: organización y personal, sistema documental, materias primas, insumos y material de empaque; proceso de fabricación; control de calidad; trazabilidad; saneamiento e higiene; capacitaciones; equipos; seguridad a productos en el mercado; auditorías e inspecciones, encontrando varios incumplimientos a los requisitos previstos; de acuerdo con lo evidenciado en el acta de visita de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se encuentran debidamente pormenorizados en el acápite de observaciones de cada uno de las zonas y procesos validados en las instalaciones.
- De tal manera que el acta refleja cada uno de los hallazgos encontrados, describiendo la situación irregular evidenciada, encontrándose así acreditado el incumplimiento a lo previsto en el artículo 6 Parágrafo 3º y artículo 37 del decreto 3770 de 2004.
- Como resultado de la visita se evidenció que la sociedad investigada no mantiene las condiciones mediante las cuales le fue otorgado su certificado de condiciones sanitarias para la fabricación de reactivos de diagnóstico In Vitro, contrariando lo establecido en el artículo 6 Parágrafo 3º y artículo 37 del decreto 3770 de 2004.

En relación con los hallazgos previstos en el acta de visita para verificar y evaluar el cumplimiento de la sociedad de los requisitos de orden técnico y legal para la fabricación de reactivos de diagnóstico, se dispuso a imponer como medida sanitaria la **CLAUSURA TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO Y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTOS**.

Como consecuencia de la situación evidenciada en la visita que fuere realizada los días 13 y 14 de junio de 2022, los funcionarios del Invima emitieron **acta de aplicación de medida sanitaria**, en donde se consignó:

“OBJETIVOS

Realizar visita de seguimiento en atención a solicitud realizada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con el propósito de verificar el mantenimiento de las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad para la fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento funciona en un edificio de un solo nivel, zona residencial y comercial, con un área total de 1.100m², la cual se encuentra unida internamente por la parte posterior con otras instalaciones, las cuales son empleadas por planta para fabricación de medicamentos. Las instalaciones se encuentran distribuidas como se describe a continuación:

En el ingreso se cuenta con un parqueadero y se ubica un lavado de manos, como medida preventiva por COVID-19, antes de ingresar a las instalaciones, una vez se ingresa en encuentra

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

una recepción de personal en la cual se encuentra un baño y una salida de espera. Contiguo se encuentra el ingreso al pasillo donde se ubican las áreas administrativas, cafetín y Vestier para realizar cambio de ropa del personal, por dotación entregada, separado por género. Sin embargo, se le informa a quien atiende a visita que el Vestier de hombres se encuentra en deficientes condiciones de asco, orden y limpieza. Adicionalmente, deben eliminar elementos ajenos al área e identificar un casillero de visitantes.

Seguido a este se Encuentra e ingreso a las áreas productivas Se Encuentra un pasillo en el cual hacia el lado derecho se cuenta con un área separada físicamente denominada Área de Acondicionamiento dotada de mesas en acero inoxidable. Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita identificar la zona de producto acondicionado a inspeccionar.

Seguido a esta se encuentra el Área de Recepción e Ingreso de Productos Despacho, la cual cuenta con separación física mediante una puerta plegadiza en PVC, allí se ubica las zonas de recepción o inspección, zona de alistamiento, zonal embalaje y despacho, dotada de murete metálica y estibas plásticas Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita identificar la zona de recepción de la zona de inspección de materia prima, identificación de producto en estado de calidad de cuarentena de materia prima. Las características de construcción del área son: paredes en concreto recubrimiento con pintura lavable, piso en concreto pulido, techo en driwall e iluminación natural y artificial por medio de lámparas con protector Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita que se debe realizar un mantenimiento urgente al piso razón a que se observa agrietado con desprendimiento de cemento. Adicionalmente, dentro del área se cuenta con un ventilador en deficientes condiciones de aseo lo que genera precipitación de partículas de polvo.

Continuamente se separada físicamente denominada Almacén de Producto Terminado, dotada de estantería metálica oxidada recubierta con lamina hojalata las cuales no se encuentran fijadas a la estantería pudiendo ocasionar un accidente laboral, allí se encuentran identificadas los estados de calidad, separado, rechazos y retiro de producto de mercado, Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita adecuar e identificar los estados de calidad de cuarentena y devoluciones de producto terminado. Las características de construcción del área, son: paredes en concreto recubiertas con pintura lavable, piso en concreto pulido, techo en driwall e iluminación natural y artificial por medio de lámparas con protección, Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita que se debe realizar un mantenimiento urgente al piso razón a que se observa agrietado con desprendimiento de cemento.

Frente al área de acondicionamiento se cuenta con dos (2) baños, separados por género, dotados con los elementos necesarios. Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita adecuar un soporte para ubicar el papel higiénico y un dispensador para ubicar las toallas desechables.

Hacia el lado izquierdo se cuenta con el Cuarto Frio, en el cual se encuentran identificados los estados de calidad aprobado, cuarentena, rechazo y devolución. Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita adecuar e identificar la zona de inspección debido a que la empresa no cuenta con validación de transporta (cavas validadas) y el estado de calidad de cuarentena. Adicionalmente, se observa el Cuarto Frio en estado de oxidación, el cual debe realizarse un mantenimiento urgente. Durante la visita se realizó la solución correcta al Cuarto Frio consistente en colocar alrededor de la puerta una lámina en acero inoxidable, con el fin de evitar la condensación, así mismo se observa pintada la lámina que sujeta la puerta que presentaba oxidación.

Adicionalmente, se encuentra el Área de Almacén de material de Envase y Etiquetas, la cual dispone de compartimentos plásticos, separados por tipo de producto y el área cuenta con seguridad, solo con acceso al personal responsable y el Director Técnico.

Seguidamente, se cuenta con dos (2) áreas separadas físicamente identificadas como Almacén Materia Prima Colorantes y Almacén Materia Prima Solventes, allí se ubican las materias primas en estado de calidad aprobado. Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita adecuar e identificar los estados de calidad de rechazo, retirados del mercado y devoluciones de materias primas. Adicionalmente, en el área de solventes se observan ventanas abiertas sin protección lo cual genera el ingreso de plagas, en la misma área se observan cucarachas.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

Hacia el lado izquierdo del pasillo de ingreso se encuentra el Área de Envase de Reactivos de Diagnóstico, contiguo, se encuentra el Área de ingreso al Vestier Común, dotado de lockert metálico oxidado y en deficientes condiciones de aseo, orden y limpieza allí se realiza cambio de duración de trabajo, por uniforme exclusiva para las Áreas de producción y valoración y de dispensación.

Una vez se ingresa se encuentra e Área do Pesaje, Área de Preparación de Colorantes, Área de duración Área de Dispensación, y una esclusa para ingreso y salida de mater ales y productos, las cuales se encuentran separadas físicamente cada una El área fuente con 30 metros cuadrados. Las características de construcción del área son, paredes en concreto recubiertas con pintura lavable piso en concreto pulido, techo en driwall e iluminación natural y artificial por medio de amparas con protección. Sin embargo, se le informa a quien atiende la visita que se debe realizar un mantenimiento correctivo a los filos de las paredes y a las lámparas.

Seguida, se encuentra un Área separada físicamente por una puerta plegadiza en: PVC denominada implementos de Aseo, lo cual se conserva deficientes condiciones de aseo, orden y limpieza Hacia el centro del pasillo se encuentra un Área Intermedia donde se Encuentra el centro de Acopo de Residuos, separado por colores; la cual conecta con la planta de medicamentos.

Continuamente al pasillo de la planta de medicamentos, se ubica un área físicamente denominada Dirección Garantía y Control de Calidad, dentro de esta área se ubica el área de control de calidad. Sin embargo, se le informa a quien a tiende la visita adecuar el estado de calidad del producto en proceso.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Que el Decreto 3770 de 2004 Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano, establece en los artículos 1° y 2° lo siguiente:

(...) Artículo 1. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso (...)

(...) Artículo 2. *Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias.* Es el documento expedido por el Invima, en el que conste el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual se regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in vitro (BPM) (...)

De otra parte, el artículo 6° de la norma en cita precisa:

"Parágrafo 3", Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Santanas, puro lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que labras, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad." (Subrayado fuera de texto).

Adicionalmente, la empresa obtuvo certificación en condiciones sanitarias de reactivos de reactivos de diagnóstico en la Calle 49 No 52-34 de la ciudad de Barranquilla-Atlántico y la actividad autorizada es la fabricación de reactivos de diagnóstico In-vitro para exámenes de especímenes de origen humano, tales como soluciones colorantes, Categoría 1 y el envase de reactivos de diagnóstico In-vitro para exámenes de especímenes de origen humano Categoría II y III importados a granel, a temperatura ambiente y refrigeración 2°C a 8c, a parte del día 22 de junio de 2006, la cual se encuentra vigente en el entendido que esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico REUNE para su expedición.

De igual forma el Decreto 3770 de 2004 "Por el cual se reglamenten el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

especímenes de origen humano"; establece en los artículos 36° y 37° la siguiente:

Artículo 36. Visitas de vigilancia y control. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando la estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen almacena y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, vigentes.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Invima podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditada o delegadas para tal efecto

Artículo 37. Medidas sanitarias. *Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los productos y/o reactivos de diagnóstico in vitro no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.*

Parágrafo. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere formalidad especial".

El establecimiento está legalmente constituido de acuerdo al certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Barranquilla, con fecha 2022-08-08 cuyo objeto social es Tu) la importación, manufactura, compra, venta, exportación y distribución de reactivos y pruebas de diagnóstico de uso (...). La representación legal de la empresa está a cargo de HUMBERTO MARIO RODADO DEL GALLEG0.

Una vez ubicados en las instalaciones del establecimiento, se procede a realizar reunión de apertura, presentación de las partes, posteriormente se realiza el recorrido por las instalaciones con el propósito de verificar las condiciones de infraestructura técnicas y de control de calidad de la empresa, observando deficiencias en la infraestructura lo cual genera un riesgo evidente en las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad para la fabricación de los reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo a lo escrito en el Acta de Visita de Condiciones Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de fechas 13 y 14 de Junio de 2022 mediante 5000-332 22 de 2022. Adicionalmente, se hace claridad que las profesionales lo compartieron mediante correo electrónico institucional a la empresa la LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS PARA CONDICIONES SANITARIAS DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO, con el fin que la información fuera compartida. Por lo anterior la empresa le entrega a los profesionales tres (3) documentos en medio físico, siendo las 2:47 p.m. la documentación restante fue entregada ni compartida para su verificación.

En consideración a los hechos expuestos y al no poder emitir un concepto favorable por parte de las funcionarias del Invima que le permita al establecimiento en mención mantener la Certificación de Condiciones Sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro vigente y al contar actualmente con doce (12) registros sanitarios vigentes, es necesario expresar que se incumplen los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, razón por la cual se hace necesario dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 38 del Decreto 3770 de 2004, el cual se hace necesario dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 38 del decreto 3770 de 2004, el cual señala:

(...) Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según sí caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencias de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o del incidente sobre la salud individual o colectiva, impondrá medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con la establecido en el artículo 576 de la Ley 5ª de 1979 (...)

Por lo tanto, se le informa a la persona que ocupa el cargo de Director Técnico y al Representante Legal de la empresa RODEL LABORATORIOS S.A.S, la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTO de 1551 Reactivos de Diagnostico In Vitro, de acuerdo al inventario adjunto en dos (02) folios, por no dar cumplimiento al artículo 2º y el parágrafo 3 del artículo 6º establecidos en el Decreto 3770 de 2004 'Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano', los cuales citan:

"(...) Artículo 2º Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Reactivos de Diagnóstico in vitro (BPM) (...)"

De otra parte, el artículo 6º de la norma en cita precisa:

Parágrafo 3º. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM el Invima expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad. (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo al concepto emitido en la presente acta, se informa al interesado que para obtener una nueva certificación de condiciones sanitarias del reactivo de diagnóstico in vitro debe realizar un nuevo trámite de visita teniendo en cuenta el procedimiento vigente para este tipo de trámites y que el establecimiento no puede generar ningún proceso productivo de reactivos de diagnóstico in vitro hasta tanto no se obtenga un nuevo concepto técnico por parte del Invima.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTO de 15961 Reactivo de Diagnostico In Vitro de acuerdo a los artículos 2 parágrafo 3 del artículo 6, 37 y 38 del Decreto 3770 de 2004 y el artículo 576 de la ley 9 de 1979 y de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo. Se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)

De acuerdo con lo anterior, se encuentra debidamente acreditada la imposición de la medida sanitaria y la ocurrencia de las anomalías advertidas, como quiera que tanto la visita de verificación de requisitos de condiciones sanitarias para la fabricación de reactivos de

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

INFORMACIÓN GENERAL		OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN		FECHA DE EMISIÓN		FECHA DE VENCIMIENTO		FECHA DE RECEPCIÓN	
1. Número de expediente	2. Número de registro	3. Fecha de emisión	4. Fecha de vencimiento	5. Fecha de recepción	6. Fecha de emisión	7. Fecha de vencimiento	8. Fecha de recepción	9. Fecha de emisión	10. Fecha de vencimiento
11. Número de expediente	12. Número de registro	13. Fecha de emisión	14. Fecha de vencimiento	15. Fecha de recepción	16. Fecha de emisión	17. Fecha de vencimiento	18. Fecha de recepción	19. Fecha de emisión	20. Fecha de vencimiento
21. Número de expediente	22. Número de registro	23. Fecha de emisión	24. Fecha de vencimiento	25. Fecha de recepción	26. Fecha de emisión	27. Fecha de vencimiento	28. Fecha de recepción	29. Fecha de emisión	30. Fecha de vencimiento
31. Número de expediente	32. Número de registro	33. Fecha de emisión	34. Fecha de vencimiento	35. Fecha de recepción	36. Fecha de emisión	37. Fecha de vencimiento	38. Fecha de recepción	39. Fecha de emisión	40. Fecha de vencimiento
41. Número de expediente	42. Número de registro	43. Fecha de emisión	44. Fecha de vencimiento	45. Fecha de recepción	46. Fecha de emisión	47. Fecha de vencimiento	48. Fecha de recepción	49. Fecha de emisión	50. Fecha de vencimiento
51. Número de expediente	52. Número de registro	53. Fecha de emisión	54. Fecha de vencimiento	55. Fecha de recepción	56. Fecha de emisión	57. Fecha de vencimiento	58. Fecha de recepción	59. Fecha de emisión	60. Fecha de vencimiento
61. Número de expediente	62. Número de registro	63. Fecha de emisión	64. Fecha de vencimiento	65. Fecha de recepción	66. Fecha de emisión	67. Fecha de vencimiento	68. Fecha de recepción	69. Fecha de emisión	70. Fecha de vencimiento
71. Número de expediente	72. Número de registro	73. Fecha de emisión	74. Fecha de vencimiento	75. Fecha de recepción	76. Fecha de emisión	77. Fecha de vencimiento	78. Fecha de recepción	79. Fecha de emisión	80. Fecha de vencimiento
81. Número de expediente	82. Número de registro	83. Fecha de emisión	84. Fecha de vencimiento	85. Fecha de recepción	86. Fecha de emisión	87. Fecha de vencimiento	88. Fecha de recepción	89. Fecha de emisión	90. Fecha de vencimiento
91. Número de expediente	92. Número de registro	93. Fecha de emisión	94. Fecha de vencimiento	95. Fecha de recepción	96. Fecha de emisión	97. Fecha de vencimiento	98. Fecha de recepción	99. Fecha de emisión	100. Fecha de vencimiento

En tal sentido, el formato de cadena de custodia de objetos o productos relaciona los reactivos objeto de decomiso con su nombre, número de registro, fecha de vencimiento, número de lote, presentación comercial, fabricante y cantidades objeto de decomiso por cada producto y en tal sentido, se encuentra acreditada la materialización de la medida impuesta.

Finalmente, se encuentra el Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5 expedido por la CÁMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA. (Folios 33 a 35 y 63 a 65); este despacho evidencia que el documento permite identificar e individualizar a la persona jurídica que durante el expediente y la investigación se considera como infractora de la norma sanitaria, así como su estado para la fecha de los hechos, al igual que la responsabilidad que le asiste de dar cumplimiento a las disposiciones normativas de carácter sanitario, en atención a las actividades que realiza en el marco del desarrollo de su objeto social.

A modo de conclusión, es importante resaltar que quien desarrolla una actividad como la realizada por la sociedad investigada, entienda que está obligada a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, para realizar las actividades de FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO, encontrándose obligada a garantizar su calidad e inocuidad, toda vez que los procesos de fabricación se pueden ver impactados con las fallencias encontradas en sus instalaciones, lo cual puede incidir negativamente en la calidad de los productos afectando al consumidor final, en este caso pacientes usuarios de estos reactivos, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.

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

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas concordante.

Teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en el caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para suspender las actividades de fabricación de reactivos de diagnóstico, así como el decomiso de productos, cuando se incumpla con los protocolos y directrices técnicas mencionadas en la norma y que en el caso que nos ocupa fueron evidenciadas a través de una visita de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro.

De tal manera que el cabal cumplimiento de los requisitos, en este caso las normas que regulan los requisitos de fabricación de reactivos de diagnóstico in vitro constituyen un incumplimiento de las normas sanitarias y van más allá de un aspecto formal, pudiendo impactar los requisitos que deben tener las áreas a certificar como idóneas para la fabricación de reactivos.

Debe tenerse presente que el Decreto 3770 de 2004, establece la definición a los reactivos de diagnóstico, mencionado en tal sentido:

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- 1. Un estado fisiológico o patológico.*
- 2. Una anomalía congénita.*
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.*
- 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.*

De tal manera que, si la finalidad de los reactivos es verificar estados fisiológicos o patologías, anomalías, determinación de seguridad con receptores y finalmente la supervisión de medidas terapéuticas, son productos que deben ser fabricados en óptimas condiciones a efectos que sirvan de manera idónea para la finalidad con la cual son producidos.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

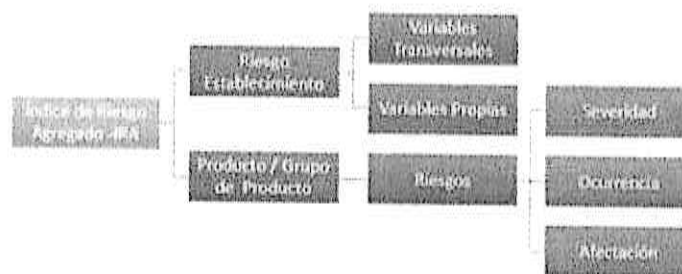
La conducta omisiva aquí investigada consistente en *No mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico In Vitro*, vulnera lo previsto en el artículo 6 Parágrafo 3º y artículo 37 del decreto 3770 de 2004.

Claramente es reprochable que las empresas que realicen actividades relacionadas con los reactivos de diagnóstico in vitro no den cumplimiento a las directrices de orden técnico y legal, que garantice que los productos se fabrican en condiciones idóneas, es así como el cumplimiento de requisitos técnicos debe realizarse de manera estricta y acorde con la norma sanitaria, pues su incumplimiento puede generar un detrimento a la calidad del producto y a las condiciones en las cuales el mismo debe ser fabricado.

Precisamente, confiando en tener un instrumento que permita de alguna manera contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, el INVIMA elaboró y aprobó la **Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA®[1]** conforme los lineamientos señalados en la Resolución 1229 de 2013, el cual, funge como mecanismo para orientar a cada uno de los referentes de vigilancia sanitaria en la valoración de riesgos de los diferentes productos y establecimientos que son de su competencia, facilitando los insumos necesarios para planificar visitas de inspección según los niveles de riesgos de los establecimientos y productos, prestar una vigilancia efectiva y tomar acciones preventivas que mejoren el estatus sanitario del país.

En esa misma línea, la guía define el riesgo como "(...) el efecto de la incertidumbre que puede causar un cumplimiento en los objetivos corporativos. Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. Proximidad de un daño." [2], concepto sobre el cual se soporta parte de la responsabilidad cuando quiera se infringen normas de carácter sanitario, pues como bien se ha mencionado a lo largo del presente proveído, no solo es sancionable las conductas generadoras de daño, sino que también lo es por riesgo.

Por consiguiente, de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 y dentro del marco de la actualización del modelo de riesgos IVC -SOA, realizado en el año 2023 por parte del Grupo de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación del Invima, junto con los líderes asignados por las direcciones técnicas misionales y los grupos de trabajo territorial, se califican tres aspectos para cada grupo de producto y riesgo identificando la Severidad (S), la Probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A).



Este modelo de riesgo IVC SOA® de igual manera incorpora tres componentes: Variables Transversales, Variables Propias y Riesgo SOA, que permiten tener un acercamiento no solo a las presuntas infracciones, sino además a las condiciones para cuantificar el riesgo de manera objetiva.

Teniendo en cuenta lo anterior, el INVIMA adelanta sus labores de inspección, vigilancia y

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

control basado en un enfoque de riesgos en el que se valoran los establecimientos y los productos considerando los siguientes tres aspectos del modelo de IVC SOA arriba enunciados; por ello no es posible que este Despacho desconozca la función que le asiste de ejercer control sobre las infracciones relacionadas con la fabricación de suplementos dietarios, pues:

- **La Severidad que está asociada con la clasificación de los productos según su riesgo.** En este caso recae sobre productos que por su incidencia directa en la salud de la población colombiana.
- **La Ocurrencia que depende de la cantidad de incidentes, eventos adversos y PQR del producto.** Se ve mitigada precisamente con el cumplimiento de las normas sanitarias, en este caso atinentes a los reactivos de diagnóstico, que tienen por objeto brindar al consumidor productos inocuos y de calidad. Normas que fueron desconocidas en el caso que nos ocupa y ante las cuales es necesario recordar que las normas están diseñadas de forma preventiva y no solo para daños.
- **La Afectación está relacionada con la población expuesta al consumo o uso del producto.** La cual en este caso debe analizarse teniendo en cuenta que los reactivos de diagnóstico se elaboran con destino a pacientes o al personal de salud para su uso.

Ahora bien, en la configuración de una infracción sanitaria y su respectiva censura, ha de precisarse que el derecho administrativo sancionador forma parte de la capacidad punitiva del Estado y como tal tiene su propia regulación, por tanto, su accionar tiene interés en la potencialidad del comportamiento de los administrados y lo que es objeto de sanción alude al desconocimiento de aquellos deberes que les han sido fijados y que con su inobservancia pone en peligro los bienes jurídicos, sin que por ello entonces, se exija una lesión efectiva.

*"En derecho sancionatorio, interesa la potencialidad del comportamiento, toda vez que el principal interés a proteger es el cumplimiento de la legalidad, de forma tal que tiene sustancialidad (antijuridicidad formal y material) "la violación de un precepto que se establece en interés colectivo, porque lo que se sanciona es precisamente el desconocimiento de deberes genéricos impuestos en los diferentes sectores de actividad de la administración"⁹⁶. **Así las cosas, el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva. Cosa distinta, es que el peligro del cual se habla pueda ser concreto (se pide en la norma la efectiva generación de un riesgo) o abstracto; en el último caso, el carácter preventivo de la potestad punitiva confiada a la administración conduce a una construcción no concebible en derecho penal: cobran importancia conductas que "...si consideradas singularmente pueden no ser perjudiciales, en el supuesto en el que se generalicen afectarían con toda probabilidad el bien jurídico protegido, lesionándolo.**[3]*

De acuerdo con lo anterior y para el caso sub examine, la sociedad investigada puso en riesgo la salud de los usuarios destinatarios de los reactivos fabricados, lo cual se realizó sin mantener las condiciones sanitarias previstas y mediante las cuales le fue otorgado el Certificación de condiciones sanitarias para la fabricación de reactivos, apartándose o desconociendo las normas que lo regulan.

Concluyendo, se determina que el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de la salud de toda o parte de la población, en este sentido, se hace necesario precisar que las normas sanitarias representan verdaderos mandatos legales de obligatorio cumplimiento, ya que envuelven la protección del bien jurídico tutelado de la salud pública.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

En tal sentido, conforme a los elementos materiales probatorios aportados a la presente investigación se infiere que la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS.** con Nit. 802.015.607-5, infringió las siguientes disposiciones de orden sanitario:

Respecto de las normas sustanciales

Decreto 3770 de 2004:

“ARTÍCULO 1o. AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

1. Un estado fisiológico o patológico.
2. Una anomalía congénita.
3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
4. La Supervisión de medidas terapéuticas.

Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento: Se entiende por producto o reactivo de diagnóstico In Vitro fraudulento cuando:

1. Fuere elaborado por un laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione y no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de acuerdo con las disposiciones vigentes o que no las estén implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto.
2. No provenga del titular de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, del laboratorio o establecimiento fabricante o del importador, o del distribuidor, o del que almacene o acondicione que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria competente.
3. Utilice envase o empaque diferente al autorizado.
4. Fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto.
5. La marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
6. No esté amparado con registro sanitario.

(...)

Artículo 6º. Plan de implementación gradual de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán presentar ante el Invima o la autoridad sanitaria competente dentro del año siguiente a la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de reactivos de diagnóstico in vitro, el plan de implementación gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las BPM, el cual no podrá exceder de un (1) año.

(...)

Parágrafo 3º. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Invima expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y almacenen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar las condiciones higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

(...)

Artículo 36. Visitas de vigilancia y control. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Continuada del Decreto Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, vigentes.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Invima podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

Artículo 37. Medidas sanitarias. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los productos y/o reactivos de diagnóstico in vitro no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Parágrafo. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere formalidad especial.

(...)

Artículo 38. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

(...)"

Respecto a la norma procedimental:

El Decreto 3770 de 2004, establece un procedimiento administrativo sancionatorio de carácter especial, el cual será instruido para el presente proceso y cuyas etapas se surtirán de la siguiente manera:

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

(...)

“ARTÍCULO 40. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

(...)

ARTÍCULO 44. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.
3. Rehuir la responsabilidad o atribuirse la sin razones a otro u otros.
4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
5. Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

ARTÍCULO 45. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 46. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDADES. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

ARTÍCULO 48. NOTIFICACIÓN DE LAS SANCIONES. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO 1o. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

PARÁGRAFO 2o Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad"

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, en concordancia con el citado artículo 47 del Decreto 3770 de 2004, establece:

"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 clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, se deberán atender los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

- 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".*

A su vez la Ley 1437 de 2011, respecto del recurso de reposición señala:

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

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

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

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

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses.

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

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

En concordancia con la situación sanitaria encontrada y debidamente anotada, se verificó por los funcionarios de este Instituto que la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, infringió la normatividad sanitaria al *No mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico In Vitro, contrariando lo establecido en el artículo 6 Parágrafo 3º y artículo 37 del decreto 3770 de 2004.*

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la sociedad infractora, se debe entrar a evaluar las circunstancias de agravación y atenuación a que haya lugar en el presente caso con el fin de establecer la sanción a imponer.

Al respecto el artículo 44 de Decreto 3770 de 2004, consagra las circunstancias agravantes en los siguientes términos:

Artículo 44. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

1. *Reincidir en la comisión de la falta.*
2. *Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.*
3. *Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.*
4. *Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.*
5. *Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.*

En lo que hace a las circunstancias atenuantes se establece:

Artículo 45. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

1. *El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.*
2. *Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.*
3. *Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.*

En lo que hace al análisis de circunstancias agravantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

- 1) **Reincidir en la comisión de la falta.** Revisada la conducta del investigado se concluye que no existen elementos que permitan establecer un caso de reincidencia en la comisión de la falta.
- 2) **Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;** no aplica en la medida en que no existen elementos que permitan evidenciar que el hecho se realizó con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.
- 3) **Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;** no aplica, toda

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

vez que no se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada haya atribuido su responsabilidad a otras personas en específico.

- 4) **Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta:** no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a reactivos de diagnóstico in vitro conforme al cargo trasladado.
- 5) **Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación:** no aplica en la medida en que no existen elementos que permitan evidenciar que se incurrió en premeditación al momento de incurrir en la infracción.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 44 del Decreto 3770 de 2004, se concluye que en la presente investigación no concurre en contra de la sociedad investigada ninguna de ellas.

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias atenuantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad: consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, no ha sido sancionada por los mismos hechos, razón por la cual asiste razón en aplicarle el atenuante.

Literal b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio: Se precisa que este atenuante no le es aplicable en la medida en que la investigada no realizó ajustes en sus operaciones.

Literal c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva: Este ítem no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originaron la infracción a la normatividad a través de la visita que tuvo lugar el día 13 de junio de 2022.

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el artículo 78 del Decreto 4725 de 2005, se concluye que en la presente investigación concurre a favor de la sociedad investigada el literal a).

En lo que hace a la valoración del monto de la sanción a imponer debe tenerse en cuenta lo siguiente:

Por su parte, el artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", ordenó:

"ARTÍCULO 313. UNIDAD DE VALOR BÁSICO (UVB). Créase la Unidad de Valor Básico (UVB). El valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) se reajustará anualmente en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) sin alimentos ni regulados, certificado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), en el periodo comprendido entre el primero (1o) de octubre del año anterior al año considerado y la misma fecha del año inmediatamente anterior a este.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público publicará mediante Resolución antes del primero (1o) de enero de cada año, el valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) aplicable para el año siguiente.

(...)

Todos los cobros; sanciones; multas; (...) actualmente denominados y establecidos con base en

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

salarios mínimos o en Unidades de Valor tributario (UVT), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB) el año 2023, conforme lo dispuesto en este artículo.

PARÁGRAFO 1o. Si como consecuencia de la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo el valor de los conceptos objeto de indexación no es un número entero, se deberá aproximar dicho valor a la cifra con dos (2) decimales más cercana; y si es inferior a una (1) Unidad de Valor Básico (UVB), se deberá aproximar a la cifra con tres (3) decimales más cercana.

(...)"

A su vez, para el año 2025 la Resolución 3914 de 17 de diciembre de 2024 expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público "Por medio de la cual se establece el valor de la Unidad de Valor Básico -UVB para la vigencia 2025" en su artículo 1 determina:

"Artículo 1. Valor de la Unidad de Valor Básico -UVB. El valor de la UVB para el año 2025 será de once mil quinientos cincuenta y dos pesos (\$11.552.00)."

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5., consistente en **MULTA de DOS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO (2465) Unidades de Valor Básico**, conforme al artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 y el artículo 1 de la Resolución 3914 de 2024.

Lo anterior, por considerar que la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5., infringió la normatividad sanitaria y puso en riesgo el bien jurídico tutelado de la salud.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5., infringió las disposiciones sanitarias por:

1. No mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó el Certificado de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico In Vitro, contrariando lo establecido en el artículo 6 Parágrafo 3º y artículo 37 del decreto 3770 de 2004.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5., sanción consistente en multa de **DOS MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO (2465) Unidades de Valor Básico**, pago que deberá ser cancelado una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el **Pago Electrónico – PSE** (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) **Recibo de Pago con Código de Barras** para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) **Giros desde el exterior a través de SWIFT** – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas **DÓLAR estadounidense** o **EURO**; esto de conformidad con lo establecido mediante la **CIRCULAR No. 2000-001-2023** expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

RESOLUCIÓN No. 2025008263 DE 5 de Marzo de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612251

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

También puede realizarse una solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 601-2425000 extensiones 1130 o 1131.

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

PARAGRAFO: El valor de la **Unidad de Valor Básico -UVB-** utilizado para calcular el monto de la multa corresponderá al fijado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para la vigencia de la anualidad en que esta decisión quede en firme, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 313 de la Ley 2294 de 2023 y 87 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad **RODELG LABORATORIOS SAS** con Nit. 802.015.607-5, a través de su representante legal y apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

PARÁGRAFO. En el evento que el investigado y/o su apoderado autoricen la notificación electrónica, proceder de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño
Revisó: Nanyva Florez Barrios
Aprobó Filtro: Verónica Álvarez C.

