

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

PUBLICACIÓN No. 2024063079 de 06 de NOVIEMBRE de 2024 del AVISO No. 2024000410
de el Auto No. 2024018445

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:

Auto Inicio y Traslado no.	2024018445
Proceso sancionatorio:	201612251
En contra de:	RODELG LABORATORIOS SAS
Fecha de expedición:	25 de septiembre de 2024
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el aviso No. 2024000410 se notifica el Auto No 2024018445 de 25 de septiembre de 2024, contra el cual NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL AUTO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **13 DE NOVIEMBRE DE 2024**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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

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

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (01) folio(s) del Aviso No. 2024000410 y (8) folio(s) copia íntegra a doble cara de el Auto No. 2024018445 proferido 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: Juan Manuel Marín Calderón

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

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2024000410 De 22 de Octubre de 2024

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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2024018445
PROCESO SANCIONATORIO:	201612251
EN CONTRA DE:	RODELG LABORATORIOS SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	25 de septiembre de 2024
AUTO DE INICIO Y TRASLADO FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra el Auto No. 2024018445 del 25 de septiembre de 2024 NO procede ningún recurso.

No obstante, se le concede un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 42 del Decreto 3770 de 2004.

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

Proyectó: Milton J Hernandez F.

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 8 folios a doble cara copia íntegra del Auto No. 2024018445 de 25 de septiembre de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612251.

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo contra la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. Mediante Comunicación interna con Radicado 20223002221 del 21 de agosto de 2022, 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 LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5. (Folio 1).
- 2. Los días 13 y 14 de junio del 2022, los funcionarios del Invima realizaron visita de condiciones sanitarias de reactivos de diagnóstico in vitro inspección vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5, ubicada en Calle 49 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla- Atlántico, diligencia en la que se consignó lo siguiente (2 vto. a 10):

"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 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 GALLEG0.

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

A	Desee 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 emplar una(s)	
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.

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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:

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

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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.

3. *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.*
4. *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.*
5. *Si se dejó "PENDIENTE" la emisión del concepto técnico, tenga presente:*
 - a. *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.*
 - b. *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".
(...)

3. Los días 13 y 14 del mes de junio de 2022, los funcionarios del instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad en las instalaciones de la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada 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 Y PRODUCTOS, relacionados en la situación (Folios 10 vto. a 13)

"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 poro 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 manes, como medida preventiva por COVID-19, antes de ingresar a las instalaciones, una vez se ingresa en encuentra 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

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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, so 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 muse 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 agredes en concreto recubrimiento con pintura lavable peso 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, datada de estantería metálica oxidada recubierta con lamina hojalata las cuales no so encuentran fijas 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, dotado 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 la 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 deber realizarse un mantenimiento urgente. Durante la visita so la realizo 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 da 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 estaco ce 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 de observan cucarachas.

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 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 Mis 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 ares fuente con 30 metros cuadrados. Las características ce construcción del área son, paredes en concreto recubiertas con pintura lavable piso en concreto pulido, techo en driwall e iluminación natural y artificial por medie 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, simacenamamiento, 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 Diagnostico 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 so encuentra vigente en el entendido que esta certificación tendrá validez

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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 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 a cuando la estimo conveniente, una visita a los laboratorios a 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 incumpliére 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 le 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

Página 6 de 16

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

(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. 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 lo 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 viro (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

Página 7 de 16

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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.
(...)

4. A folios 14 y 16 obra formato cadena de custodia de objeto o productos bajo medida sanitaria de seguridad- decomiso.

[illegible]

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

Formulario de Inspección y Control de Alimentos, Medicamentos y Productos de Cosmética, Fitosanitarios y Productos de Salud, según el artículo 10 del Decreto 278 de 2012.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del establecimiento: **RODELG LABORATORIOS SAS**

2. Dirección del establecimiento: **Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá**

3. Fecha de la inspección: **25 de Septiembre de 2024**

4. Nombre del inspector: **INVIMA**

5. Nombre del representante legal: **RODELG LABORATORIOS SAS**

6. Nombre del responsable de la calidad: **RODELG LABORATORIOS SAS**

7. Nombre del responsable de la producción: **RODELG LABORATORIOS SAS**

8. Nombre del responsable de la distribución: **RODELG LABORATORIOS SAS**

9. Nombre del responsable de la atención al cliente: **RODELG LABORATORIOS SAS**

10. Nombre del responsable de la limpieza: **RODELG LABORATORIOS SAS**

11. Nombre del responsable de la seguridad: **RODELG LABORATORIOS SAS**

12. Nombre del responsable de la documentación: **RODELG LABORATORIOS SAS**

13. Nombre del responsable de la capacitación: **RODELG LABORATORIOS SAS**

14. Nombre del responsable de la evaluación: **RODELG LABORATORIOS SAS**

15. Nombre del responsable de la mejora continua: **RODELG LABORATORIOS SAS**

16. Nombre del responsable de la gestión de riesgos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

17. Nombre del responsable de la gestión de recursos humanos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

18. Nombre del responsable de la gestión de recursos financieros: **RODELG LABORATORIOS SAS**

19. Nombre del responsable de la gestión de recursos tecnológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

20. Nombre del responsable de la gestión de recursos legales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

21. Nombre del responsable de la gestión de recursos ambientales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

22. Nombre del responsable de la gestión de recursos sociales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

23. Nombre del responsable de la gestión de recursos culturales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

24. Nombre del responsable de la gestión de recursos espirituales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

25. Nombre del responsable de la gestión de recursos energéticos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

26. Nombre del responsable de la gestión de recursos materiales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

27. Nombre del responsable de la gestión de recursos inmateriales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

28. Nombre del responsable de la gestión de recursos biológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

29. Nombre del responsable de la gestión de recursos geográficos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

30. Nombre del responsable de la gestión de recursos geológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

31. Nombre del responsable de la gestión de recursos astronómicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

32. Nombre del responsable de la gestión de recursos meteorológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

33. Nombre del responsable de la gestión de recursos climatológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

34. Nombre del responsable de la gestión de recursos oceanológicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

35. Nombre del responsable de la gestión de recursos atmosféricos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

36. Nombre del responsable de la gestión de recursos terrestres: **RODELG LABORATORIOS SAS**

37. Nombre del responsable de la gestión de recursos acuáticos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

38. Nombre del responsable de la gestión de recursos aéreos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

39. Nombre del responsable de la gestión de recursos espaciales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

40. Nombre del responsable de la gestión de recursos cósmicos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

41. Nombre del responsable de la gestión de recursos subterráneos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

42. Nombre del responsable de la gestión de recursos superficiales: **RODELG LABORATORIOS SAS**

43. Nombre del responsable de la gestión de recursos interiores: **RODELG LABORATORIOS SAS**

44. Nombre del responsable de la gestión de recursos exteriores: **RODELG LABORATORIOS SAS**

45. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

46. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

47. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

48. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

49. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

50. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

51. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

52. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

53. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

54. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

55. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

56. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

57. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

58. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

59. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

60. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

61. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

62. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

63. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

64. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

65. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

66. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

67. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

68. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

69. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

70. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

71. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

72. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

73. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

74. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

75. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

76. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

77. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

78. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

79. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

80. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

81. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

82. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

83. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

84. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

85. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

86. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

87. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

88. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

89. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

90. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

91. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

92. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

93. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

94. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

95. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

96. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

97. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

98. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

99. Nombre del responsable de la gestión de recursos internos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

100. Nombre del responsable de la gestión de recursos externos: **RODELG LABORATORIOS SAS**

5. Finalmente, mediante radicado 20233002381 de fecha 15 de marzo de 2023, obra comunicación interna del 13 de marzo de 2023, mediante la cual la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remitió nuevamente Acta de visita de condiciones sanitarias de Diagnostico In Vitro y Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad al establecimiento de comercio denominado RODELG LABORATORIOS SAS. (Folios 17 a 32)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas concordante.

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

Así mismo, en virtud de lo anterior se adelantan los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la formulación de cargos en el presente caso.

Respecto de las normas sustanciales

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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 6°. 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 3°. 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.

(...)

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 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 Continuación 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 incumpliére 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.

(...)"

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

Respecto de 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:

(...)

“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 41. ARCHIVO DEL PROCESO. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 42. FORMULACIÓN DE CARGOS Y PRESENTACIÓN DE DESCARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

ARTÍCULO 43. PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

PARÁGRAFO 1o Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

PARÁGRAFO 2o Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

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.

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 47. IMPOSICIÓN DE SANCIONES. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979:

1. **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. **Multas:** Se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

3. **Decomiso de productos:** Cuando se incurra en la violación de las disposiciones señaladas en la presente norma, la autoridad sanitaria ordenará el decomiso de los productos o reactivos de diagnóstico in vitro objeto del presente decreto mediante su incautación definitiva.

Sin perjuicio de lo anterior y de lo señalado en el artículo 15 del presente decreto habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

- a) Cuando se encuentren reactivos de diagnóstico sin los respectivos registros sanitarios de acuerdo con la categoría a que pertenezcan o con un número de registro que no les corresponde;
- b) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote;
- c) Cuando se encuentre el producto vencido.

Los bienes decomisados podrán ser desnaturalizados o desactivados, según el caso, por el Invima o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

4. **Suspensión o cancelación de los registros sanitarios:** Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios contraviniendo las disposiciones del presente decreto, ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.

La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, podrá imponerse hasta por un (1) año y levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

5. **Cierre Temporal o definitivo:** En los eventos en que, mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o solo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

- a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;
- b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, con el Plan de Implementación Gradual de las BPM entregado al Invima y/o con las Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

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.

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"

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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".*

Teniendo en cuenta lo observado en el acta de visita de inspección, vigilancia y control, en la que los funcionarios del INVIMA adelantaron Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACION DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO Y DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTO 1561 REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO, a la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5, ubicada en Calle 48 No. 52-34 de la ciudad de Barranquilla, **presuntamente** trasgredió la normatividad sanitaria, así como las normas aplicables a productos de reactivos In Vitro 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.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 3770 de 2004

Artículo 6 Parágrafo 3º
Artículo 37

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar el proceso sancionatorio No. 201612251 en contra de la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y Trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT. 802.015.607-5, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

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

AUTO No. 2024018445 DE 25 de Septiembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612251

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.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR el presente acto administrativo a la sociedad **RODELG LABORATORIO SAS** identificada con NIT 802.015.607-5, a través de su representante legal y/o apoderado, de conformidad con lo previsto en el Artículo 67 de la Ley 1437 del 2011.

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

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de **diez (10) días hábiles** que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la parte investigada presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el parágrafo del artículo 42 del Decreto 3770 de 2004.

ARTÍCULO QUINTO: 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/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



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

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Neyve Florez
Aprobó filtro: Verónica Álvarez C.