

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

PUBLICACIÓN No. 2024057501 de 04 de octubre de 2024 del Aviso No. 2024000333 del 13 de septiembre de 2024

La Coordinadora del Grupo de Secretaria 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.	2024000333
AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2024014857
PROCESO SANCIONATORIO No.	201612032
EN CONTRA DE:	ORPROLIVE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE SEPTIEMBRE DE 2024
FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO VELEZ Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el aviso No. 2024000333 se notifica el Auto No. 2024014857 contra el cual NO procede recurso alguno.

No obstante, se le concede un término de quince (15) 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 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El Aviso No. 2024000333 del 13 de Septiembre de 2024 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 DE OCTUBRE 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 un (1) folio del Aviso No. 2024000333 y cinco (5) folios copia íntegra a doble cara del Auto No. 2024014857 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612032.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN FINALIZA
el _____, siendo las 5 PM,

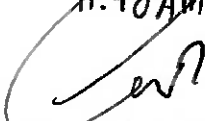
FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Laura Muñoz
Revisó: Juan Marin C.

Página 1 de 1

OFICIO No. 0800 PS - 2024053303

Bogotá D.C.

Miller R
18/09/2024
H: 4:48 AM


Señores
ORPROLIVE SAS
Representante legal y/o apoderado
Calle 62 No 22 - 16
Bogotá
orprolivesas@gmail.com
casaortopedicalive@gmail.com

Invima - Saliente		
20242040251		
20242040251		
Fecha: 18/09/2024	Folio(s): 7	Código: 1.735.415
De: GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA		
Para: ORPROLIVE S.A.S.		
Solicitud: - AVISO NOTIFICACIÓN AUTO INICIO Y TRASLADO No. 2024000333 DE 13 DE SEPTIEMBRE DE 2024 PS 201612032		

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Remisión Aviso N° 2024000333 De 13 de septiembre de 2024
Proceso sancionatorio Nro. 201612032
Radicado: 202232524

Respetados Señores:

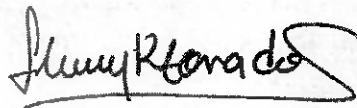
Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2024000333 De 13 de septiembre de 2024 a través del cual se notifica el Auto No. 2024014857 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612032.

*Puede solicitar el expediente de referencia y remitir sus escritos y/o solicitudes **ÚNICAMENTE** a los siguientes canales:*

Correo electrónico DRS@invima.gov.co
Oficina virtual DRS: <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>
Dirección física: Carrera 10 No. 64 -28 Piso 8 Bogotá D.C.
Horario: Lunes a Viernes de 7:30 am a 3:30 pm Jornada Continua.

En caso de ser representados por abogado, este deberá presentar el poder debidamente otorgado de conformidad con los Artículos 74 y 75 del Código General del Proceso e **indicar, al momento de presentar sus escritos, la dirección física y de correo electrónico que tengan o estén obligados a llevar**, donde el investigado, su representante o apoderado recibirán notificaciones, lo anterior de conformidad con lo indicado en el numeral 5 del artículo 96 de la Ley 1564 de 2012 y el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011.

Atentamente,



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Anexo:
- Aviso No. 2024000333 de 13 de septiembre de 2024 a un (01) folio
- Auto No. 2024014857 de 50/08/2024 a cinco (5) folios

Proyectó Luz Dary Fajardo M.



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

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2024000333 De 13 de Septiembre de 2024

La Coordinadora 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.	2024014857
PROCESO SANCIONATORIO:	201612032
EN CONTRA DE:	ORPROLIVE SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	05 DE AGOSTO DE 2024
AUTO DE INICIO Y TRASLADO FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO VELEZ Director Técnico (E) Dirección Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2024014857 del 05 de agosto de 2024 NO procede ningún recurso.

No obstante, se le concede un término de quince (15) 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 y/o alegatos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

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
Coordinadora Grupo Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 5 folios a doble cara copia íntegra de el Auto No. 2024014857 de 05 de agosto de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612032.

Proyectó: Luz Dary Fajardo M.
Revisó: Juan Marín C

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

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 **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. 900.860.549-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Comunicación interna 7303-1258-22 con Radicado 20223002598 del 30 de junio del 2022, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima, remitió las diligencias adelantadas el día 28 de junio del 2022, en las instalaciones de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S** identificada con NIT. 900.860.549-5 (Folio 1).
2. El día 28 del mes de junio del 2022, en cumplimiento de lo ordenado mediante oficio comisorio No. 7303-2089-22, los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA realizaron visita de inspección vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. **900.860.549-5**, ubicada en la Calle 62 No. 22 – 16, en Bogotá D.C., diligencia en la que se consignó lo siguiente (Folios 3 a 6):

"OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria, sobre productos competencia del Invima, en atención Plan trimestral de Visitas para el segundo (II) trimestre del 2022 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial la Resolución 2968 de 2015 y Resolución 4816 de 2008, Decreto 4725 del 2005 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, incluir al establecimiento ORPROLIVE SAS, en el cuadro de Planeación y programación de visitas de inspección, vigilancia y control para el segundo trimestre del año 2022, en atención al objetivo precitado.

De acuerdo a la información enviada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el establecimiento ORPROLIVE SAS obtuvo certificación en apertura y funcionamiento el 10-feb-17 y no solicitó visita con 5 días hábiles de antelación al vencimiento, por tanto, la certificación se encuentra vencida, en efecto, se evidencia que el establecimiento ORPROLIVE SAS, ubicado en la Calle 62 No.22-16 posee Certificado sanitario de apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica externa sobre medida No. 0082 vigente hasta el 09 de febrero de 2022, y a la fecha no ha radicado solicitud visita para el cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez ubicadas en la dirección registrada en el oficio comisorio, observamos que funciona una IPS, la recepcionista nos indica que el establecimiento ORPROLIVE SAS se trasladó desde el pasado agosto de 2021 a la Avenida Calle 32 No. 17-71 Barrio Teusaquillo; nos desplazamos a esta dirección y procedemos a presentar el oficio comisorio e informar el objetivo de la visita; fuimos atendidos por el Director Técnico, quien manifestó que el establecimiento realiza las actividades de fabricación de ortesis.

Página 1 de 9

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

El establecimiento cuenta con Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida de fecha 14 de febrero de 2017 con vigencia hasta el 14 de febrero de 2022, vencido a la fecha y otorgada para la dirección Calle 62 No. 22-16.

Ante nuestra solicitud allegan certificado de CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA donde se evidencia que su objeto social es: "La Sociedad tendrá como objeto social la fabricación, manufacturación, comercialización y ventas de elementos protésicos y ortésicos como de línea blanda..." Anexo en seis (06) folios

Se indaga por las actividades actuales de la empresa, en el momento de la visita no se encuentra fabricando. Sin embargo quien atiende la presente diligencia informa que el último proceso productivo se realizó el día 11/06/2022; a lo cual los suscritos funcionarios procedemos a solicitar documentos para realizar la respectiva trazabilidad, a lo que allegan la siguiente información: Acta de entrega de fecha 11/06/2022, paciente Karen Sofía Sánchez dispositivo médico plantillas, formato de medidas Calzado, plantillas y Dennis Brown PTR-001 del 24/05/2022, huella de la plantilla, consentimiento informado del 14/5/2022, requisición de materiales PT-R- 001 y orden de producción dispositivo médico plantilla del 14/05/2022.

Posterior a lo anterior se procede a realizar recorrido por las diferentes áreas, observando que el establecimiento funciona en una casa de dos pisos la cual se encuentra distribuida de la siguiente forma: Primer piso: se encuentra la recepción y sala de espera con dos juegos de sillas tipo tándem; a la izquierda se observan dos consultorios de atención a pacientes, área identificada como toma de molde, un baño mixto en uso y uno fuera de servicio. En el área contigua se observa el gimnasio donde se lleva a cabo la prueba funcional de los dispositivos médicos; un área identificada como locker que funciona como vestier, luego el área de yesos (rectificado), continua un área independiente identificada como área de cafetería, un mueble Independiente identificado como utensilios de aseo; área de termoformado con homo y sistema de vacío. Por unas escaleras se accede al área de pulido, contiguo se encuentra un baño y luego un área identificada como laboratorio (prueba de montaje de los dispositivos médicos sobre medida), continúa el área de costura; seguida esta se observa un cuarto que proyectan como bodega de almacenamiento de materia prima y producto terminado; luego se evidencia el área administrativa que consta de 3 oficinas incluida la gerencia.

Todas estas áreas y zonas se observan debidamente delimitadas y señalizadas, su construcción está diseñada con materiales resistentes, pisos en baldosa de fácil limpieza.

No se observa materia prima ni dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa al momento de la presente visita.

El establecimiento ORPROLIVE SAS, dispone del recurso humano idóneo con la formación académica requerida para garantizar el cumplimiento de los procesos y actividades a realizar según lo establecido en la normatividad vigente Resolución 2968 del 2015 art. 8 numeral 8.2.1 Formación y responsabilidades del Director Técnico; encontrándose a cargo del profesional Wilson Cabrera Narváez cédula 79.651.836, Tecnólogo en Desarrollo y Adaptación de Prótesis y Ortésis del Sena, quien además es el Representante Legal de la empresa.

Teniendo en cuenta que el establecimiento ORPROLIVE SAS a la fecha no ha radicado solicitud visita para el cumplimiento de la Resolución 2968 de 2015, se le informa a quien atiende la diligencia que no puede realizar fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopedia externa hasta que se cuenta con la respectiva

Página 2 de 9

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

certificación de acuerdo a lo establecido en el artículo 12, Numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, tal cual como lo cita:

"...Artículo 12. Normas transitorias. Se tendrán en cuenta las siguientes normas transitorias:

12.3 Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán contar con la autorización de apertura y funcionamiento de que trata el artículo 5 del presente acto, a más tardar el 31 de enero de 2017, para lo cual deberán cumplir con los requisitos exigidos en la presente resolución, excepto la exigencia contenida en el artículo 8 numeral 8.2. De este acto, el cual será de obligatorio cumplimiento, a partir del 1 de enero de 2020. Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa que no hayan obtenido dicha autorización, en el término aquel previsto, no podrán realizar ninguna actividad relacionada con la elaboración y adaptación y serán sujetos de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar..." (Subrayado fuera de texto)

De acuerdo a lo evidenciado se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la Suspensión total de actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, por incumplir el artículo 5 de la Resolución 2968 de 2015 y de acuerdo lo que establece el artículo 12, numeral 12.3 de la misma resolución y el artículo 576 de la ley 9 de 1979.

3. El día 28 del mes de junio de 2022, los funcionarios del instituto aplicaron medida sanitaria a la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con **NIT. 900.860.549-5**, ubicada en la, 62 No. 22 – 16 Bogotá D.C., consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA** por incumplimiento en lo establecido en los artículos 8, 16 y 64 del decreto 4725 de 2005 relacionados en la situación (Folios 7 a 11)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA DE TECNOLOGIA ORTOPEDICA EXTERNA**, 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.

(...)

SEGUNDO. – Contra la presente decisión no procede recurso alguno y es de inmediata ejecución.

TERCERO. - Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

4. Mediante Auto No. 2023000734 del 14 de febrero de 2023, el Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201612032 y trasladar cargos presuntivos en contra de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con **NIT. 900.860.549-5**. (Folios 28 a 31)
5. Mediante oficio No. 0800 PS-2023003742 y correo electrónico del 17 de febrero de 2023, se le comunicó al representante legal y/o apoderado de la sociedad que podía

Página 3 de 9

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

acercarse, para realizar la notificación personal del auto mencionado, o en su defecto autorizar la notificación por correo electrónico. (Folios 32 y 33)

6. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad ORPROLIVE S.A.S., se remitió por correo electrónico orprolivesas@gmail.com el aviso No. 2023000112 del 28 de febrero de 2023, quedando debidamente notificada la decisión el día 1 de marzo de 2023. (Folios 34 a 37)
7. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 74 del decreto 4725 de 2005, se concedió un termino de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto mencionado, para que la parte investigada, directamente o medio de apoderado presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de pruebas que considerara pertinentes.
8. Vencido el termino legalmente establecido la sociedad investigada no presentó escrito de descargos. (Folio 41)
9. Mediante auto No. 2023002541 del 17 de abril de 2023, se profirió auto de pruebas dentro del proceso sancionatorio 201612839. (Folios 42 y 43)
10. El auto de pruebas No. 2023002541 del 17 de abril de 2023, se comunicó al correo electrónico orprolivesas@gmail.com el día 9 de mayo de 2023. (Folios 44 y 45)
11. A través de la Resolución No. 2024028577 del 21 de junio de 2024, se resolvió revocar los autos de inicio y traslado de cargos No. 202300734 del 14 de febrero de 2023 y pruebas No. 2023002541 del 17 de abril de 2023, adelantados en contra de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. (Folios 49 a 51)
12. Mediante oficio No. 0800 PS-2024040469 y correo electrónico del 11 de julio de 2024, se le comunicó al representante legal y/o apoderado de la sociedad que podía acercarse, para realizar la notificación personal de la Resolución mencionada, o en su defecto autorizar la notificación por correo electrónico. (Folios 52 y 53)
13. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. para notificarse de la referida resolución, se remitió por correo electrónico orprolivesas@gmail.com el aviso No. 2024000251 de 22 de julio de 2024, en la misma fecha, quedando debidamente notificada la decisión el día 23 de julio de 2024. (Folios 54 a 56)

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, la Resolución 2968 de 2015 y la Resolución 4002 de 2007.

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

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

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.

De los hechos y antecedentes expuestos en las actas de visita, considera este Despacho que existe una presunta vulneración de la norma sanitaria, la cual radica en que en la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT. 900.860.549-5, estaba realizando actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, sin contar con Certificado Sanitario de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida, esto de acuerdo con lo descrito en el acta de visita de Inspección Vigilancia y Control de fecha 28 del Mes de Junio del 2022.

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.

Resolución 2968 de 2015

“Artículo 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa.

Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución se aplicará a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.

Parágrafo. Quedan excluidos de la aplicación de la presente resolución el diseño, elaboración y adaptación de productos prescritos por los terapeutas ocupacionales, según lo previsto en el artículo 22 de la Ley 949 de 2005.

Artículo 4o. Inscripción de establecimientos. Todos los establecimientos en donde se elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, deben inscribirse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Para el efecto, el Invima dispondrá en su página web de un formato, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre del propietario o razón social del establecimiento, representación legal, códigos del departamento y del municipio donde está ubicado el establecimiento, dirección, teléfono y correo electrónico, perfil del talento humano, dispositivos que fabrica identificando su nombre y Código Internacional que defina el país, aportando la prueba de existencia y representación legal, con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses.

Los establecimientos deben reportar de forma inmediata, cualquier cambio en la información que presenten para la inscripción.

Parágrafo. Los establecimientos que a la fecha de publicación del presente acto, se encuentren inscritos en el Invima deben actualizar la información, para lo cual diligenciarán el nuevo formato de inscripción.

Artículo 5o. Autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa. Con el propósito de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) autorice la apertura y funcionamiento, el establecimiento, previa la inscripción, debe solicitar a dicha entidad la correspondiente visita en la cual este verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Página 5 de 9

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

Parágrafo. El procedimiento para la solicitud de visita y autorización de apertura y funcionamiento de los establecimientos será definido por el Invima.

(...)

Artículo 9o. Responsabilidad. El representante legal del establecimiento será responsable del producto final en los términos de calidad y del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

(...)

Artículo 11. Visitas de inspección, vigilancia y control. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará visitas a los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la presente resolución.

Así mismo, si en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control encuentra que dichos establecimientos incumplen las condiciones bajo las cuales se expidió la autorización de apertura y funcionamiento, impondrá las medidas sanitarias de seguridad y sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

Artículo 12. Normas transitorias. Se tendrán en cuenta las siguientes normas transitorias:

(...)

12.3 Los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa deberán contar con la autorización de apertura y funcionamiento de que trata el artículo 5o del presente acto, a más tardar el 31 de enero de 2017, para lo cual deberán cumplir con los requisitos exigidos en la presente resolución, excepto la exigencia contenida en el artículo 8o numeral 8.2 de este acto, el cual será de obligatorio cumplimiento, a partir del 1o de enero de 2020.

(...)

Respecto de la norma procedimental

El Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país, dispone:

"(...)

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Decreto se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.

(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013,

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título 111, Capítulo 111 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA-.

La Ley 1437 de 2011, señala:

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

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

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

(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)"

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

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

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

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Teniendo en cuenta los incumplimientos observados en las actas de visita realizadas por el Invima a la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. 900.860.549-5, donde se estaba comercializando dispositivos médicos fraudulentos y alterados, este Despacho considera que la sociedad en mención presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Fabricar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa sin contar con sin contar con Autorización Sanitaria de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos que elaboran y/o adaptan Dispositivos Médicos de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida; incumpliendo lo establecido en los artículos 5 y 12 numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, en concordancia con el artículo 9 de la misma norma.
2. Omitir reportar cambios en la información presentada al Invima para la inscripción del establecimiento donde se elaboran y/o adaptan Dispositivos Médicos de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida, por cuanto al momento de la visita en la Calle 62 No. 22 – 16 de la ciudad de Bogotá se manifestó que el establecimiento "se trasladó desde el pasado agosto de 2021", incumpliendo lo establecido en el artículo 4 inciso 3 de la Resolución 2968 de 2015, en concordancia con el artículo 9 de la misma norma.

NORMAS PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Resolución 2968 de 2015

Artículo 4 inciso 3, artículos 5, 9 y 12 numeral 12.3

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. 900.860.549-5 de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. 900.860.549-5, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa sin contar con Autorización Sanitaria de Apertura y Funcionamiento de Establecimientos que elaboran y/o adaptan Dispositivos Médicos de Tecnología Ortopédica Externa sobre

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

AUTO No. 2024014857 DE 5 de Agosto de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201612032

Medida; incumpliendo lo establecido en los artículos 5 y 12 numeral 12.3 de la Resolución 2968 de 2015, en concordancia con el artículo 9 de la misma norma.

2. Omitir reportar cambios en la información presentada al Invima para la inscripción del establecimiento donde se elaboran y/o adaptan Dispositivos Médicos de Tecnología Ortopédica Externa sobre Medida, por cuanto al momento de la visita en la Calle 62 No. 22 – 16 de la ciudad de Bogotá se manifestó que el establecimiento "se trasladó desde el pasado agosto de 2021", incumpliendo lo establecido en el artículo 4 inciso 3 de la Resolución 2968 de 2015, en concordancia con el artículo 9 de la misma norma.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar al representante legal y/o apoderado de la sociedad **ORPROLIVE S.A.S.** identificada con NIT. 900.860.549-5, del presente auto, de conformidad con lo previsto en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

De no ser posible efectuar la notificación personal, se notificará conforme a lo dispuesto en los artículos 69 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO. En el evento que la sociedad investigada y/o su apoderado hayan autorizado 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 CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el hospital investigado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos, 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 SEXTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

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

