



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000178 De 17 de Febrero de 2020

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020003500
PROCESO SANCIONATORIO:	201605048
EN CONTRA DE:	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. e IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30 de Enero de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

*El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **18 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 de la ciudad de Bogotá, D.C.*

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

Contra la Resolución de Calificación No. 2020003500 del 30 de Enero de 2020, solo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ANEXO: Se adjunta a este aviso, copia íntegra de la Resolución No. 2020003500 del 30 de Enero de 2020; proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605048 a diecinueve (19) folios a doble cara.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

**Coordinadora Grupo de Proceso Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros
Productos Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

CERTIFICADO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL _____, siendo las 5:00 p.m.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

**Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros
Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

Proyecto: Luz Angela Patiño

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

600-351111

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA –en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201605048 adelantado en contra de las sociedades **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S**, con Nit. 900.691.090-1, y la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.**, con Nit. 900.104.017-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019013720 del 07 de noviembre de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio 201605048 y se trasladaron cargos presuntivos en contra de las sociedades **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** distinguida con Nit.: 900.691.090-1 y la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.**, distinguida con Nit.: 900.104.017-7, por la presunta inobservancia de las normas sanitaria referente a Dispositivos Médicos (Folios 60 a 67).
2. A través de oficio No. 0800 PS – 2019052232 del 7 de noviembre de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.**, así como también el envío de la citación vía correo electrónico que aparece registrada en el certificado de existencia y representación legal de la investigada. (Folios 58 y 70 a 71).
3. Ante la no comparecencia de la sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.** con Nit.: 900.691.090-1, a notificarse personalmente del auto No. 2019013720 del 07 de noviembre de 2019, se procedió a surtir la respectiva notificación, mediante aviso No. 2019001602 del 18 de noviembre de 2019 (folio 72), enviado mediante el oficio No. 0800 PS - 2019053708 bajo los radicados 20192059299 y 0192059296 del 18 de noviembre de 2019 (folio 85 y 86), recibido en el lugar de destino el día 26 de noviembre de 2019, según información de la guía No. 8039694292 (folio 117 al 118) quedando notificada el día 27 de noviembre de 2019.
4. Estando dentro del término legalmente establecido el Representante Legal de la sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** presentó escrito de descargos bajo el radicado No. 20191238823 del 03 de diciembre del 2019 (folio 87 al 92 anexos 93 al 116).
5. A través de oficio No. 0800 PS – 2019052232 del 7 de noviembre de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.**, así como también el envío de la citación vía correo electrónico que aparece registrada en el certificado de existencia y representación legal de la investigada. (Folios 59 y 69).
6. El día 12 de noviembre de 2019, la señora Nancy Lozano Melo, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.745.691, en calidad de autorizada por la Representante legal de la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda. con Nit.: 900.104.017-7 la notificó personalmente del auto de traslado de cargos No2019013720 del 07 de noviembre de 2019. (folio 67 Vto)
7. Vencido el término legalmente establecido el Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.** con Nit.: 900.104.017-7, no presento escrito de Descargos.
8. Obra en el proceso copia de la Resolución NO. 2019057088 del 17 de Diciembre de 2019, proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la cual se resolvió en su artículo segundo suspender los términos legales de los procesos sancionatorios desde el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020, de tal manera que la reanudación de los términos inició el día trece (13) de enero de 2019.



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

DESCARGOS PRESANTADOS POR LA INVESTIGADA WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S

La sociedad investigada presentó su escrito de descargos por escrito de fecha 3 de diciembre de 2019, mediante radicado número 20191238823 en los siguientes términos:

(...)

En mi calidad de representante legal de la Sociedad WELL Medicine Products S.A.S. con Nit 900691090-01, de manera atenta y estando dentro del término legal establecido en el decreto 4725 de 2005, reglamentario en lo pertinente de la Ley 09 de 1939 y complementado e términos por la Ley 1437 de 2011, adicionada por la ley 1755 de 2015, Me permito presentar escrito de descargos dentro de la actuación administrativa de la referencia, mediante la cual se le formula cargos en investigación higiénico sanitaria a la sociedad por n representada por presunta violación a lo establecido en los Artículos 2,4 literal "a". 54 literal "e" y 64 del Decreto 4725 de 2005. Al respecto me permito manifestar lo siguiente:

FUNDAMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

El día 12 de enero de 2017, se adelantó visita sanitaria de inspección, vigilancia y control a las instalaciones de Propiedad de la Sociedad IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, quién para las fecha' fungía como operador logístico de la Sociedad WELL Medicirne Products S.A.S tal y como quedó consignado en los respectivos antecedentes relacionados en el auto de la referencia donde se procedió a la aplicación de la medida' sanitaria de seguridad de DECOMISO de 176.550 unidades de GASA ESTERIL Y NO ESTERIL con registro sanitario 2007DM- 0000977, por considerarlo fraudulento de conformidad con la DEFINICIÓN establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Al respecto es necesario tener en cuenta que el registro sanitario y la titularidad de la responsabilidad sobre la tenencia de estos productos farmacéuticos recaía para esa fecha sobre el titular del registro de importación del producto, es decir sobre IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, y no sobre la Sociedad WELL Medicine Products dado que la solidaridad en materia de responsabilidad de productos farmacéuticos fue declarada ilegal en sentencia de acción pública de nulidad mediante fallo del Consejo de Estado. CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION PRIMERA Consejero Ponente CAMILO ARCINIEGAS Bogotá, D.C., veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008) Radicación número: 11001-03-24-000-2003-00496-01 Actor: RODRIGO PALMA VENGOECHEA Demandado: PRESIDENTE DE LA REPUBLICA Referencia: ACCION DE NULIDAD Se decide en única instancia la acción de nulidad ejercida por el ciudadano RODRIGO PALMA VENGOECHEA contra el parágrafo 3° del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 (26 de abril) «por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza -faros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia» .

Fallo en el cual, entre otras cosas se indicó lo siguiente:

ACTO REPRODUCIDO - Nulidad / NULIDAD DE ACTO REPRODUCIDO - Procedencia: artículo 77 Decreto 677 de 1995 / RESPONSABILIDAD SOLIDARIA - Exceso en facultad reglamentaria Al decretar la suspensión provisional de los efectos de la norma acusada en este proceso (parágrafo 3° del artículo 77 del Decreto 77 del 26 de abril de 1995), la Sala, por Auto de 6 de mayo de 2004, prohibió el criterio consignado en la sentencia de 20 de junio de 1987 acerca del exceso en el ejercicio l del ámbito material de la potestad reglamentaria. Sostuvo: « U.] La anterior disposición fue declarada nula por esta Corporación al considerarse que el Presidente de la República so pretexto de reglamentar responsabilidades solidarias y una especie de responsabilidad correlativa, no hizo cosa distinta que modificar la ley reglamentada, extralimitando su potestad reglamentaria, pues "el paso que el artículo 17 de la Ley 23 de 1962 consagra una responsabilidad penal y civil 'simple, la disposición reglamentaria, al tornarla solidaria modifique sustancialmente el sentido del texto reglamentado, incurriendo por ende en palmario quebranto de la potestad reglamentaria estatuida en la norma superior de índole constitucional



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

aludida. En tales Circunstancias, habrá de declararse la nulidad del referido artículo 6° del Decreto "demandado". [f... 1 En el presente caso, es evidente que el párrafo acusado es una clara reproducción del artículo 6° de la Ley 713 de 1984, declarado nulo por esta Corporación, normas que fueron expedidas por la misma autoridad (Ministerio de Salud, hoy de la Protección Social), razón suficiente para decretar la suspensión provisional.» Al no encontrar nuevos argumentos que permitan llegar a conclusión diferente, la Sala se remite a las consideraciones allí expuestas para declarar la nulidad de la norma acusada, pues, se reitera, de su cotejo es evidente que reproduce el contenido normativo del artículo 6° del Decreto 713 de 1984 11 declarado nulo por esta Corporación, quebrantando así el artículo 158 CCA. (Resaltado fuera de texto)

De lo cual se infiere en primer lugar que no puede trasladarse a la Sociedad WELL Medicine Products S.A.S. las falencias de procesos y procedimientos que se hayan surtido al interior de la sociedad IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA., dado que la solidaridad en materia farmacéutica está totalmente prohibida mediante jurisprudencia del Consejo de Estado, la cual es vinculante y obligatoria dentro de las actuaciones administrativas como la constatada en el proceso de marras, motivo por el cual debe desestimarse este cargo y aspecto en contra de la sociedad por mí representada y proceder a la respectiva exoneración de responsabilidad administrativa, además porque en segundo lugar y en lógica jurídica no puede aplicarse la Responsabilidad Solidaria de que habla el Artículo 64 del 4725 de 2005, sobre los "Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como de las normas sanitarias." Ni mucho menos extender inapropiadamente y de manera inconstitucional "Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores" en virtud del fallo emitida por la máxima autoridad frente a lo contencioso administrativo y que es de obligatorio cumplimiento en virtud de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley 1437 de 2011.

Ahora bien, en relación con la diligencia administrativa calendada el día 23 de marzo, de 2007, mediante la cual aplicó la medida sanitaria de seguridad de decomiso de 300 unidades de guantes quirúrgicos estériles WELL Medicine Productos S.A.S., es necesario tener en cuenta lo siguiente y realizar las precisiones del caso:

En primer lugar es necesario tener en cuenta que de conformidad con lo previsto en los Artículos 576 y 577 de la ley 09 de 1979, en concordancia con los Artículos 69 y 80 del Decreto 4725 de 2005, el decomiso si bien es considerado como medida sanitaria de seguridad, (Artículos 576 de la ley 09 de 1979 y 69 del Decreto 4725 de 2005) también se entiende como sanción a la luz de lo establecido en los Artículos 576 de la Ley 09 de 1979 y 80 del Decreto 4725 de 2005, frente a lo cual se debe aplicar el silogismo jurídico "del "NOM BIS IN IDEM" o de que nadie podrá ser sancionado dos veces por el mismo hecho. Al respecto la norma establece lo siguiente:

Artículo 80. Imposición de sanciones. Cuando se haya; demostrado la violación de/as disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante 1 resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 109:

Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Alimentos, Invima, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas/ condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.

SOBRE LOS ASPECTOS PROCEDIMENTALES DE COMPETENCIA Y FUNCIONALES

Concordante con la anterior argumentación, para la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de decomiso como la para la imposición del decomiso como sanción establece la norma que "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 decomisado frente a lo cual se precisa que de conformidad con lo establecido en

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2020003500
(30 de Enero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

el Artículo 7 del Decreto Ley 1950 de 1973, compilado apropiadamente en el Decreto 1083 de 2015, está terminantemente prohibido celebrar contratos de prestación de servicios para la realización de funciones permanentes de la administración pública, ejerce PINTIVA*18-rlío autoridad sanitaria en la materia (aplicación de medidas sanitarias de seguridad y preventivas), ante lo cual es necesario que se acredite la calidad de funcionarios públicos de las personas que intervinieron en la diligencia administrativa calendada el 23 de marzo de 2017, dado que estas funciones exclusivas de la administración pública, deben ser ejercidas directamente por funcionarios del Estado, estando plenamente vedado esta actividad a contratistas de prestación de servicios, frente a lo cual y como prueba solicito se acredite dentro del plenario administrativo y las diligencias de marras, la calidad de las personas intervinientes en la precipitada diligencia y que suscribieron la medida sanitaria de seguridad de fecha 23 de marzo de 2017.

En tal medida la Corte Constitucional se ha manifestado mediante sentencias C-614 de 2009 y C-171 de 201 en las cuales se indicó, entre otras cosas lo siguiente:

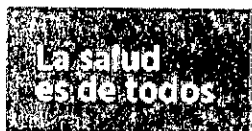
La Corte encuentra que la prohibición a la administración pública de celebrar contratos de prestación de servicios para el ejercicio de funciones de carácter permanente se ajusta a la Constitución, porque constituye una medida de protección a la relación laboral, ya que no sólo impide que se oculten verdaderas relaciones laborales, sino también que se desnaturalice la contratación estatal, pues el contrato de prestación de servicios es una modalidad de trabajo con el Estado de tipo excepcional, concebido como un instrumento para atender funciones ocasionales, que no hacen parte del giro ordinario de las labores encomendadas a la entidad, o siendo parte de ellas no pueden ejecutarse con empleados de planta o se requieran conocimientos especializados. De igual manera despliega los principios constitucionales de la función pública en las relaciones contractuales con el Estado, en tanto reiteró que el ejercicio de funciones permanentes en la administración pública debe localizarse con el personal de planta, que corresponde a las personas que ingresaron a la administración mediante el concurso de méritos, sentencia C-614 de 2009.

Igualmente el Alto Tribunal precisó lo siguiente:

La norma acusada, tal y como está enunciada se encuentra en contra vía de la prohibición a la administración pública de celebrar contratos de prestación de servicios para el ejercicio de funciones de carácter permanente de las entidades estatales, funciones para cuyo cumplimiento se requiere la creación de los empleos o cargos públicos correspondientes. Así las Cosas, la Corte concluye que, tal y como se encuentra redactada la norma da lugar a una interpretación abiertamente inconstitucional, de manera que en principio procedería una declaratoria de inexequibilidad de la misma. No obstante lo anterior la Corte ha invalidado en innumerables oportunidades sentencias moduladas, en la que se declara una exequibilidad condicionada, en aquellos eventos en los que sea posible conservar el precepto normativo en el ordenamiento jurídico, dando aplicación al principio pro legislatore, siempre y cuando exista una interpretación de la norma que al incorporarla al alcance normativo del precepto o al entendimiento del enunciado normativo, subsana la posible vulneración de la Carta Política y la torne constitucional. Por consiguiente la Sala evidencia en este caso, la necesidad de incorporar el entendimiento de la norma acusada, la única interpretación constitucional posible de la misma, de conformidad con la Constitución y la jurisprudencia del alto Tribunal, según la cual, la potestad de contratación otorgada por el precepto demandado a las Empresas Sociales del Estado para operar mediante terceros, solo podrá llevarse a cabo siempre y cuando no se trata de funciones permanentes o propias de la entidad, cuando estas funciones no puedan llevarse a cabo por parte del personal de planta de la entidad o cuando se requiera conocimientos especializados. Por lo tanto, la Corte declarará en la parte resolutoria de esta sentencia, la exequibilidad condicionada del artículo 59 de la Ley 1438 de 2011, en tal sentido anunciado. (Sentencia C 171 de 2012, resaltado fuera de texto).

SOBRE LAS ACCIONES ESTABLECIDAS POR LA SOCIEDAD WELL Medicine Productos S.A.S.

La sociedad por mí representada ha dado estricto cumplimiento del Artículo 4 del Decreto 4725 de 2005 en el sentido de certificar la trazabilidad del productos de los dispositivos médicos sobre los cuales ejerce su objeto social, para lo cual anexo el correspondiente certificado del aseguramiento de la calidad del producto guates (Gloves), emitido por el productor de los mismos, SUZHOU HENGXIANG IMPORT---& EXPORT CO, LTD, el cual anexo como prueba a los presentes descargos y que fuera emitido en los términos, establecidos en el Artículo 10 de la Ley 527 de 1999, por la sociedad aludida.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

De otra parte tal y como, se le informó al doctor ELKIN OTALVARO, Director de Dispositivos Médicos y (los, en oficio radicado en el INVIMA (anexo) de fecha 10 de abril de 2017/, la sociedad por mi representada, procedió a retirar del mercado el producto GUANTE ESTERIL talla 7 objeto de la medida sanitaria de seguridad, frente a lo cual, pese a que el productor directo de los guantes acreditó la garantía del aseguramiento sobre "el producto, procedimos por iniciativa propia a dar cumplimiento al literal b) del Artículo 78 del Decreto 4725 de 2005 en el sentido de " Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio", con la claridad de que también se configura la causal a de la norma ídem, toda vez que jamás hemos sido sancionados con anterioridad por autoridades sanitarias nacionales o locales.

PRUEBAS

1. Se certifique por parte de la oficina de Gestión de Talento Humano o Recursos humanos, del INVIMA la calidad de funcionarios públicos de las personas que intervinieron en la diligencia administrativa calendarada el 23 de marzo de 2017, a la luz de lo establecido en el Artículo 7 del Decreto 1950 de 1973 compilado en el Decreto 1083 de 2015.
2. Sean tenida en cuenta como pruebas el oficio radicado en el INVIMA (anexo) de fecha 10 de abril de 2017, suscrito por la sociedad por mi representada, mediante la cual se Procedió a retirar del mercado el producto GUANTE ESTERIL talla 7.
3. Certificado del aseguramiento de la calidad del producto: guantes (Gloves), emitido por el productor de los mismos, SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO, LTD. En los términos señalados respecto del Decreto y práctica de pruebas establecidos tanto en el decreto 4725 de 2005 y la Ley 14/37 de 2011 solicito se decreten y sean tenidas como pruebas las siguientes:

Como derivado de lo brevemente expuesto, respetuosamente solicito se declare la cesación de procedimiento o exoneración de responsabilidad o en su defecto se confirme como sanción el decomiso protocolizado mediante acta de fecha 23 de marzo de 2017.

ANALISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA SOCIEDAD WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.

1. De la responsabilidad atribuible a quienes se encuentran autorizados en el registro sanitario como titulares e importadores.

El representante legal de la sociedad referenciada aduce que la responsabilidad en la tenencia de dichos productos recaía sobre quien ostentaba la calidad de titular del registro sanitario, aduciendo que se trata de IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA y no sobre WELL MEDICINE PRODUCTOS S.A.S.

Sea del caso precisarle que si bien la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.**, ostenta la calidad de titular e importadora del producto denominado **GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL**, distinguida con registro sanitario 2007DM-0000977, el cumplimiento de la normatividad sanitaria se extiende a quienes realizan actividades de almacenamiento, distribución y comercialización.

En tal sentido, las normas sanitarias establecen obligaciones no solamente para fabricantes, titulares e importadores, sino para todas aquellas personas involucradas en la cadena de comercialización del producto:



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Decreto 4725 de 2005:

"ARTÍCULO 1º.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. PARÁGRAFO: Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro".

"ARTÍCULO 64.- RESPONSABILIDAD. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores".

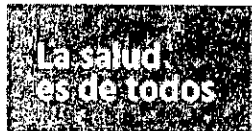
Una vez determinados los destinatarios de la normatividad sanitaria, es menester precisar que las personas naturales y jurídicas que realicen actividades de almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos, deben entrar a revisar el etiquetado de los productos que adquieren con fines de comercialización de tal manera que el rotulado de los productos guarde congruencia con lo declarado en el registro sanitario.

Ahora bien, en este punto, vale la pena aclarar que pese a lo anteriormente mencionado, teniendo en cuenta que a la sociedad Well Medicine Products S.A.S con Nit.: 900.691.090-1, se le trasladaron los siguientes cargos relativos a los dispositivos médicos Gasa no Tejida Esteril:

1. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

Y por su parte a la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda con Nit.: 900.104.017-7, por la presunta trasgresión a la normatividad sanitaria por:

1. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en



Administración

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

2. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

Se tiene que una vez analizados cada uno de los reportes dispuestos en el expediente, es posible evidenciar que la visita de inspección, vigilancia y control a través de la cual fueron halladas las gasas objeto de investigación, se realizó el día 12 de enero de 2017, evidenciando además que los anexos allegados en la misma, corresponden a los años 2015 y 2016.

En ese orden de ideas y poniendo de presente que los verbos que fundamentan los cargos trasladados a Well Medicine y a Impomedicas de Colombia, frente a las gasas no tejidas se relacionan directamente con los hallazgos del 12 de enero de 2017, es posible concluir que actualmente este despacho no cuenta con facultad sancionatoria para investigar y sancionar por tales hechos, pues han transcurrido más de 3 años, tal y como lo señala el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011:

"ARTÍCULO 52. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución.

La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria."

En consecuencia, en pro de salvaguardar y garantizar el debido proceso, este despacho procede a:

- Frente a Well Medicine Prodcuts:

Serán desestimados los cargos relativos a las Gasas no Tejidas Estériles y no Esteriles.

Sin embargo, se resalta que el cargo trasladado por:



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

"Importar, fabricar, tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico denominado Guantes quirúrgicos de latex desechables — guantes para cirugía con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170, considerado alterado por arrojar resultados no conformes en los ensayos de ausencia de orificios, vulnerando lo establecido en los artículos 4 literal a) y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del mismo decreto- definiciones de dispositivo médico alterado."

Continuará vigente, teniendo en cuenta que el resultado de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos arrojó resultado no conforme el día 09 de marzo de 2017; indicándose con ello, que la administración conoció de la infracción en tal fecha y a hoy, continúa con facultad sancionatoria para continuar con la investigación y su respectivo análisis a profundidad.

- Frente a la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda.:

Serán desestimados los cargos relativos a las Gasas no Tejidas Estériles y no Estériles, y en consecuencia la investigación en su contra será cesada por las razones antes expuestas.

- **Lo que refiere los GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX DESECHABLES — GUANTES PARA CIRUGÍA**

Por otra parte, en lo que hace al producto denominado GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX DESECHABLES — GUANTES PARA CIRUGÍA con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170; en el cual la sociedad funge como titular e importadora del producto, es responsable de los defectos de calidad del producto; resaltando que la presencia de orificios en los guantes de cirugía puede comprometer la salud de los profesional de la salud usuarios de los mismos, pues no se cumplen con la función para la cual están previstos, esto es, no aíslan las manos de la presencia de bacterias, elementos contaminantes y material biológico presentes en las salas de cirugía; de conformidad con lo previsto en la norma la responsabilidad se extiende a los comercializadores.

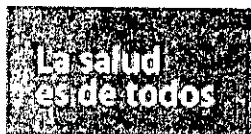
Por lo anteriormente expuesto, se encuentra acreditado el cargo en cuestión respecto de la sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTOS S.A.S.**

2. De los pronunciamientos expedidos por el Consejo de Estado.

El representante legal aduce que en materia de "*productos farmacéuticos*" la responsabilidad fue declarada ilegal en sentencia de acción pública de nulidad mediante fallo del Consejo de Estado.

Se debe precisar al representante legal que el cargo endilgado obedece a productos clasificados como dispositivos médicos, a los cuales la autoridad sanitaria les concedió registro sanitario para dispositivos médicos, en tal sentido, la legislación aplicable para tal efecto es la establecida en el Decreto 4725 de 2005, norma que regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

En tal sentido, las obligaciones que establece la normativa para la comercialización, importación y almacenamiento de los productos clasificados como dispositivos médicos **es diferente** a la establecida en el Decreto 677 de 1995, toda vez que dicha norma regula los registros para el registro, almacenamiento y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos.



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Es así como las decisiones que haya emitido el Consejo de Estado frente al sentido y alcance de lo previsto en el Decreto 677 de 1995, concretamente en lo previsto en su artículo 77, párrafo tercero no son aplicables para este caso, pues como ya se dijo, se trata de productos clasificados como dispositivos médicos y gozan de una normativa diferente.

En tal sentido, las obligaciones previstas para titulares, fabricantes, importadores, comercializadores consagradas en el Decreto 4725 de 2005, se encuentran plenamente vigentes y son exigibles en el caso que nos ocupa.

Por lo anteriormente expuesto, es desacertado lo previsto por el representante legal de **WELL MEDICINE PRODUCTOS S.A.S.**, cuando alude que la solidaridad esta proscrita, pues en materia de regulación para dispositivos médicos se encuentra plenamente vigente, teniendo en cuenta el alcance de lo previsto en los artículos 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, anteriormente citados.

Aun cuando no es materia de análisis, la responsabilidad solidaria, entre fabricantes y titulares de productos clasificados por la legislación sanitaria como medicamentos, es de aclarar que la responsabilidad solidaria NO se encuentra provista; el fallo del Consejo de Estado, declaró nulo la responsabilidad atribules a los directores de establecimientos farmacéuticos, en tal sentido fue declarado nulo el párrafo tercero del artículo 77 del Decreto 677 de 1995: "*Parágrafo 3º. De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.*"

3. Del principio del NON BIS IN IDEM.

El representante legal alude que ya fue objeto de sanción con la aplicación de la medida sanitaria de decomiso, y por tanto solicita la aplicación del principio del NON BIS IN IDEM.

Frente a lo anterior, el despacho aclara que la medida sanitaria de DECOMISO aplicada sobre 300 unidades de guantes quirúrgicos de latex desechables guantes para cirugía, producto que se encuentra distinguido con el registro sanitario número 2014 DM 0011686, LOTE JX161170, fue aplicada por el Invima, en ejercicio de sus acciones de inspección, vigilancia y control y de manera preventiva, en aras de mitigar un riesgo sanitario generado y son impuestas sin perjuicio de las sanciones a imponer como resultado de las investigaciones que se surten en los procesos sancionatorios. Lo anterior, de conformidad con lo previsto en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005:

ARTÍCULO 65.- COMPETENCIA. *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.*

PARÁGRAFO: *Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ley 1355 de 1970.*



RESOLUCIÓN No. 2020003500
(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

ARTÍCULO 70.- PROCEDIMIENTO PARA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. *Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia. Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirán testigos. PARÁGRAFO: Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.*

De acuerdo con las normas transcritas las medidas sanitarias son impuestas de manera discrecional y a efectos de mitigar un riesgo sanitario; sin embargo, la sanción a consecuencia de la imposición de una medida sanitaria es valorada, establecida y debidamente motivada en un proceso sancionatorio.

En tal sentido, no se trata de una doble sanción como lo afirma el investigado, la medida sanitaria es de carácter previo y se aplica al advertir una falencia en desarrollo de una visita de inspección, vigilancia y control mientras que la sanción es la consecuencia de valorar y probar la responsabilidad atribuible a una persona natural y jurídica al infringir la normatividad sanitaria.

4. Consideraciones del Despacho frente a aspectos procedimentales, de competencia y funcionales.

El representante legal de la investigada alude que está prohibido la celebración de contratos de prestación de servicios para la realización de funciones permanentes de la administración pública; manifestando que es necesario que se acredite la calidad de funcionarios públicos de las personas que intervinieron en la diligencia que fuere realizada el día 23 de marzo de 2017, aduciendo que a su criterio estas funciones son exclusivas de la administración.

Encuentra el Despacho que a folios 46 a 47 se encuentra el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, realizada en las instalaciones de WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., en la cual se ordenó la medida sanitaria de DECOMISO de 300 unidades del producto denominado guantes quirúrgicos estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014 DM 0011686, la aplicación de la medida fue el resultado de la situación sanitaria encontrada en dicha fecha y fue suscrita por profesionales de planta vinculados a la Entidad, esto es, Jeisson Alejandro Hernandez Ávila, identificado con la cédula de ciudadanía 1.121.854.491 y el Sr. Diego Fernando Rueda García, identificado con la cédula de ciudadanía número 79.787.421, tal y como fue certificado por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA., tal y como consta a folios 143 a 144 del expediente.

De tal manera que la medida sanitaria fue impuesta por profesionales vinculados a la planta de este Instituto.

No obstante lo anterior, encuentra el Despacho que es menester pronunciarnos sobre los reparos expuestos por el representante legal de la sociedad investigada toda vez que aun cuando la medida fue impuesta por profesionales vinculados a la planta de la entidad; bajo el previsto que alguno de ellos hubiese fungido en calidad de contratista en ningún momento invalidaría las actuaciones adelantadas, siendo oportuno manifestar que la Sala de Casación Penal de la Corte Suprema de Justicia, en sentencia de fecha 24 de agosto de 2010, dictada



BOGOTÁ, D.C.

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

dentro del Proceso No. 31986, Magistrada Ponente: Maria del Rosario González de Lemos, señaló:

"El fundamento jurídico que sirvió de sustento a las decisiones de los sentenciadores, empero, fue modificado posteriormente por la Sala de Casación Penal de la Corte Suprema de Justicia. Así, en sentencia de casación proferida el 27 de abril de 2005 (4), expuso lo siguiente:

"Para el impugnante y la Delegada, CÉSAR ALEJANDRO MARTÍNEZ HERRERA, dada la condición de particular y su vinculación contractual con los dineros que constituyeron el objeto material de la conducta que dio origen a este proceso, no ejerció funciones públicas, razón por la cual no ostenta la cualificación jurídica exigida para el sujeto activo en el tipo penal del artículo 133 del C.P., modificado por el artículo 19 de la ley 190 de 1995, aseveración que la Sala comparte irrestrictamente, por las razones que seguidamente se exponen.

"...El particular que contrata con la administración pública se compromete a ejecutar una labor o una prestación conforme al objeto del contrato y en virtud de ese convenio, de conformidad con los artículos 123- 3 y 210-2 de la C. P., puede ejercer funciones públicas temporalmente o en forma permanente, siendo la naturaleza de esa función la que permite determinar si puede por extensión asimilarse a un servidor público para efectos penales, ejemplo de tales eventualidades son las concesiones, la administración delegada o el manejo de bienes o recursos públicos.

La Sala adoptó la anterior postura con apoyo en la sentencia de constitucionalidad C-563 de 1998, en la cual la guardiana de la Carta Política consideró conforme al texto superior el artículo 56 de la Ley 80 de 1993, sobre la base de expresar:

"Simplemente el legislador, como autoridad competente para definir la política criminal, ha considerado que la responsabilidad penal de las personas con las cuales el Estado ha celebrado contratos para desarrollar una obra o cometido determinados, debe ser igual a la de los miembros de las corporaciones públicas, los empleados y trabajadores del Estado, o la de funcionarios al servicio de entidades descentralizadas territorialmente y por servicios. Tal tratamiento que, se insiste, no implica convertir al particular en un servidor público, tiene una justificación objetiva y razonable, pues pretende garantizar que los fines que se persiguen con la contratación administrativa y los principios constitucionales que rigen todos los actos de la administración, se cumplan a cabalidad, sin que sean menguados o interferidos por alguien que, en principio, no está vinculado por ellos.

En otras palabras, la responsabilidad que en este caso se predica de ciertos particulares, no se deriva de la calidad del actor, sino de la especial implicación envuelta en su rol, relacionado directamente con una finalidad de interés público".

La Corte Constitucional arribó a esa conclusión a partir de los siguientes adicionales razonamientos:

"Los contratistas, como sujetos particulares, no pierden su calidad de tales porque su vinculación jurídica a la entidad estatal no les confiere una investidura pública, pues si bien por el contrato reciben el encargo de realizar una actividad o prestación de interés o utilidad pública, con autonomía y cierta libertad operativa frente al organismo contratante, ello no conlleva de suyo el ejercicio de una función pública.

Lo anterior es evidente, si se observa que el propósito de la entidad estatal no es el de transferir funciones públicas a los contratistas, las cuales conserva, sino la de conseguir la ejecución práctica del objeto contractual, en aras de realizar materialmente los cometidos públicos a ella asignados. Por lo tanto, por ejemplo, en el contrato de obra pública el contratista no es receptor de una función pública, su labor que es estrictamente material y no jurídica, se reduce a construir o reparar la obra pública que requiere el ente estatal para alcanzar los fines que le son propios. Lo mismo puede predicarse, por regla general, cuando se trata de la realización de otros objetos contractuales (suministro de bienes y servicios, compraventa de bienes muebles, etc.).



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

*En las circunstancias descritas, el contratista se constituye en un colaborador o instrumento de la entidad estatal para la realización de actividades o prestaciones que interesan a los fines públicos, pero no en un delegatario o depositario de sus funciones.
(...)"*

*En consecuencia, cuando el particular es titular de funciones públicas, correlativamente asume las consiguientes responsabilidades públicas, con todas las consecuencias que ella conlleva, en los aspectos civiles y penales, e incluso disciplinarios, según lo disponga el legislador".
(...)"*

Por todo lo anteriormente expuesto, el acta de aplicación de medida no adolece de falencia alguna y fue suscrita por servidores públicos; no obstante se resalta que aun cuando hubiese sido suscrita por un contratista en compañía de un servidor público tampoco se invalidaría la actuación realizada toda vez que se encuentran revestidos de facultades para ejecutar las labores realizadas.

5. De los demás argumentos relativos a las gasas no tejidas.

Se observa que a sociedad Well Medicine, continúa con la defensa manifestando argumentos adicionales sobre los cargos formulados por las Gasas no Tejidas.

Sin embargo, como los cargos mencionados fueron desestimados, este despacho no continuará con el análisis de las subsiguientes posturas defensivas, pue resultaría inoficioso.

7. De la solicitud de cesación del procedimiento o exoneración de responsabilidad o en su defecto se confirme como sanción el decomiso del producto.

Al referirnos a la petición de cesación o de exoneración frente al cargo que involucra los Guantes Quirúrgicos, resulta improcedente, como quiera que no cumple con los presupuestos establecidos en el artículo 72 del Decreto 4725 de 2005, norma que menciona:

"ARTICULO 72.- CESACIÓN DEL PROCESO.

De la revisión del articulado se concluye que no se cumple con los requisitos que establece la norma y, por el contrario se encuentra debidamente acreditado lo siguiente:

- Los hechos que dieron lugar a los cargos endilgados se encuentran soportados en las actas de visita de inspección, vigilancia y control y actas de aplicación de medidas sanitaria.
- Se encuentra debidamente identificado al infractor, esto es, sociedad WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.
- Las normas sanitarias establecidas para los dispositivos médicos consideran la conducta endilgada como una infracción, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 4725 de 2005.
- No se ha configurado ninguna violación al debido proceso que invalide lo actuado.

En tal sentido, demostrada la responsabilidad del infractor no es procedente exonerarlo de tal conducta endilgada.



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

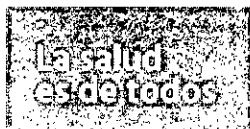
Por otra parte, tampoco es admisible interpretar que la medida sanitaria de DECOMISO es una sanción, tal y como ya se explicó la medida fue impuesta para mitigar un riesgo sanitario, y como tal tiene una naturaleza preventiva; una vez impuesta una medida sanitaria se procede con el inicio y desarrollo de un proceso sancionatorio el cual de llegar a demostrarse la comisión de la infracción y la responsabilidad del infractor culmina con la imposición de una sanción.

PRUEBAS

Por haber sido allegadas al proceso con los antecedentes iniciales del expediente, se incorporaron los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio 704-0054-17, bajo el radicado No. 17003669 del 16 de enero de 2017 (folio 1).
2. Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 12 de enero de 2017 (folio 3 al 6)
3. Acta de Aplicación de Medida consistente en el DECOMISO (folio 07 al 11)
4. Formato Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia (folio 27)
5. Acta de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 09 de febrero de 2017 (folio 28 al 31)
6. Formato de toma de muestras de fecha 09 de febrero 2017.(folio 32)
7. Acta de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 20 de febrero de 2017(folio 33 al 35)
8. Formato de toma de muestras de fecha 20 de febrero 2017.(folio 36)
9. Oficio 704-0512-17, bajo el radicado No. 17017389 del 16 de febrero de 2017.(folio 37)
10. Informe No. DLC01-17A-1(folio 39)
11. Oficio No. 704-1093-17, con radicado No. 17033726 del 27/03/2017(folio 42)
12. Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 23 de marzo de 2017 (folio 43 vto al 44 vto)
13. Acta de Aplicación de Medida consistente en el DECOMISO (folio 46 al 47vto)
14. Anexo de Decomiso Y Registro de Cadena de Custodia (folio 48).
15. Copia del certificado de existencia y representación legal de la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda. con Nit.: 900.104.017-7, expedida por la cámara de comercio de Bogotá (folio 52 al 53 vto)
16. Resolución 2010005936 de 17 de marzo de 2010 (folio 54)
17. Resolución 2007021504 de 26 de septiembre de 2017 (folio 55)
18. Resolución 2012038462 de 14 de diciembre de 2012 (folio 56)
19. Resolución 2014023456 de 30 de julio de 2014 (folio 57)
20. Oficio radicado en el INVIMA (anexo) de fecha 10 de abril de 2017, suscrita por la sociedad por Mi representada, mediante la cual se Procedió a retirar del mercado el producto GUANTE ESTERIL talla 7 Y (folio 96)
21. Certificado del aseguramiento de la calidad del producto: guantes (Gloves), emitido por el productor de los mismos, SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO, LTD (folio 97 al 116)
22. Copia del certificado de existencia y representación legal de la sociedad Well Medicine Products S.A.S con Nit.: 900.691.090-1, expedida por la cámara de comercio de Facatativá (folio 16 al 26; 49 al 51; 93 al 95).
23. Certificación No. 2350 3003 19 del 27 de diciembre de 2019, suscrita por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano del INVIMA, que acredita la vinculación como empleado del planta del Señor Jeisson Alejandro Hernandez Ardila.
24. Certificación No. 2350 3004 19 del 27 de diciembre de 2019, suscrita por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

del INVIMA, que acredita la vinculación como empleado del planta del Señor Diego Fernando Rueda.

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

1. Oficio 704-0054-17, bajo el radicado No. 17003669 del 16 de enero de 2017 (folio 1).

Obra en el expediente Oficio N° 704-0054 17 con radicado No. 17003669 del 16 de enero de 2017, suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, mediante la cual se acredita la remisión de las actas de visita de inspección, vigilancia y control a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

2. Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 12 de enero de 2017 (folio 3 al 6)

Obra en el expediente el acta de visita de inspección, vigilancia y control en la cual se declara lo siguiente:

"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria, sobre productos competencia del Invima en atención a Denuncia mediante radicado 16118408 de fecha 4 de noviembre del 2016, correspondiente al producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977 de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 del 2007.

ANTECEDENTES

Mediante Radicado 16118408 de fecha 4 de noviembre del 2016, se informa:

"(...)Por medio de le presente me permito informa que el producto en mención, no cumple con los aspectos legales exigidos como dispositivos médicos según el decreto No 4725 de 2005, para lo cual estoy seguro que este es un acto grave ya que afecta la comercialización, y de la misma forma puede causar graves daños en le sociedad y salud pública por tanto expreso que he evidenciado un dispositivo medico sin las características de Marca Nombre de importador o acondicionador, nombre del ulular del registro y leyendas especiales. Como lo menciona el siguiente artículo del decreto anteriormente mencionado.

Art. 54 Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo.

En Idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto
- b) Número de lotes serie
- c) Fecha de expiración cuando sea airoso
- d) Número de los registros sanitarios permiso de
- e) Fabricante y/o Importador
- 1) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez"

Art.55 Informados General. De acuerdo al tipo de dispositivo medico pesando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico amarro y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la poblados de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea el caso;
- b) En el caso de dispositivos médicos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque ales instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea de importador en el país o de representante autorizado por el fabricante:

Página 14



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque.
- d) Identificación de código o número de lote) es dispositivo desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permite las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables
- e) Indicador de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes 1 en los dispositivos desechables, según el caso.
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías remite solicitud a la Dirección de Operaciones Sanitarias para realizar visita de Inspección Vigilancia y Control, en la que se incluye la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.

(...)

El establecimiento se Certificó en CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDIONAMIENTO (CCAA) No. 0188 en fecha 29 de Enero de 2016 con vigencia hasta el 28 de Enero de 2021

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA).

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el auto comisorio, se indaga sobre la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, quien atiende la diligencia informa que en esta dirección funciona la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, los funcionarios indagan por la relación comercial que hay entre estas dos a lo cual informan que desde hace cuatro meses rompieron la relación comercial entre WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S e IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.

Por tal razón, se solicita a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, verificar en el expediente correspondiente de la empresa, si esta se encuentra ubicada en otro domicilio o si se certificó con otro operador logístico, por lo tal se hace necesario notificar al grupo de registros sanitarios para que realice el respectivo llamamiento de revisión de oficio a todos los registros sanitarios vigentes, conforme lo señala el numeral 2 del Acta 8 del 2013 de la sala especializada de dispositivos médicos y otras tecnologías.

En cuanto al producto objeto de la diligencia Se indaga sobre el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977, quien atiende la visita informa que actualmente cuenta con producto, se solicita el inventario a lo cual se evidencia que hay con 176.550 unidades del producto objeto de la visita, así mismo informa que este producto fue comprado a la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, mediante la factura de venta No. 1937. Se anexa copia de factura mediante un (01) folio.

Los funcionarios verifican en la página web: www.invima.gov.co evidenciando:

Nombre: GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL

Registro Sanitario Invima: 2007DM-0000977

Estado: Vigente

Importador y Titular: IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA

Marcas: No Refiere

Al verificar el etiquetado del producto se observa:

Nombre: Gasa No Tejida con línea Radiopaca



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Registro Sanita Invima: 2007DM-0000977
Importador: WELL MEDICINE PRODUCTS SAS
Lote: 15022
Fabricado: 201502
Vencimiento: 202001

Así mismo se puede constatar que el importador autorizado en el registro Sanitario es IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, el cual no es el mismo que se encuentra en el etiquetado del producto objeto de la diligencia, Por lo tanto se evidencia que no cumple con lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 54. En específico Literal e"

• Artículo 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) **Fabricante y/o importador con domicilio;**
- f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

Adicionalmente se solicita el certificado de análisis del producto objeto de la diligencia, cuyo fabricante es el siguiente: NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD, de acuerdo a lo observado, los productos no fueron fabricados por el fabricantes autorizado por el registro sanitario.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado los productos evidenciados son considerados Dispositivos Médicos Fraudulentos según lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 2:

Definiciones:

"(...) Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

De acuerdo a lo citado en el acápite anterior y que de conformidad con la situación sanitaria encontrada se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO DE 176.550 unidades del producto GASA NO EJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977.

En consecuencia, el Acta evidencia que el fundamento de los cargos 1 y 2 endilgados a las sociedades IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA y WELL MEDICINE PRODUCTOS S.A.S., fueron los hallazgos de tal diligencia, esto es el 12 de enero de 2017, lo cual reafirma los argumentos antes expuesto por este despacho en donde se advirtió que a hoy, la administración ha perdido la facultad sancionatoria para continuar con la investigación de tales conductas, razón la cual tales cargos serán cesados.

3. Acta de Aplicación de Medida consistente en el DECOMISO. (Folio 07 al 11)

Se encuentra a folios 7 a 11 del expediente copia del acta de aplicación de medida sanitaria adelantada por funcionarios del Instituto el día 12 de Enero de 2017, en las instalaciones de la sociedad IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA. En el acta se hizo constar lo siguiente:

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Que de conformidad con la situación sanitaria consistente en el Incumplimiento del Artículo 54 en específico "Literal e" del Decreto 4725 del 2005 son considerados Dispositivos Médicos Fraudulentos según lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 2: Definiciones:

"(...) Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

encontrada en WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en el DECOMISO de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977. Por considerarse Dispositivo Medico Fraudulento.

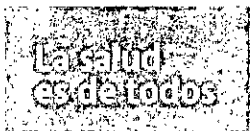
RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977. Por considerarse Dispositivo Medico Fraudulento 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. (...)"

El acta acredita la aplicación de la medida sanitaria de DECOMISO de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL y NO ESTERIL, amparado con registro sanitario 2007 DM 0000977 el mismo 12 de enero de 2017.

4. Formato Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia. (Folio 27)

Obra a folio 27 y vto del expediente, el acta en la cual consta la medida sanitaria de DECOMISO impuesta a los dispositivos médicos denominados GASA NO TEJIDA, por incumplimiento a lo previsto en los artículos 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

HSDH001347

1. IDENTIFICACIÓN DEL SUJETO		2. IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	
NOMBRE: LUIS ANTONIO GUARDON		NOMBRE: GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES	
DIRECCIÓN: LIMA		DIRECCIÓN: LIMA	
TELÉFONO: 011 444 4444		TELÉFONO: 011 444 4444	
CORREO: luis.guardon@wellmedicine.com		CORREO: luis.guardon@wellmedicine.com	
FECHA: 09/02/2017		FECHA: 09/02/2017	
LUGAR: LIMA		LUGAR: LIMA	
OTROS: SE RECIBEN 74 GUANTES CON 840 RITOS 150 VERIFICAR SU CONTENIDO		OTROS: SE RECIBEN 74 GUANTES CON 840 RITOS 150 VERIFICAR SU CONTENIDO	

San 73 (a/m) (36 años)

01/02/2017

5. Acta de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 09 de febrero de 2017. (Folio 28 al 31)

El día 09 de febrero de 2017, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones del establecimiento denominado **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** en atención a solicitud extraordinaria de realizar toma de muestras del programa Demuestra de la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías, así: (folio 28 al 31).

"(...)

ANTECEDENTES

El establecimiento **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizado es el Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.

Mediante Resolución 2014023456 de 30 de Julio de 2014, el Invima concede registro sanitario No. Invima 2014DM-0011686, para el producto Guantes Quirurgicos de Latex desechables — guantes para cirugía, en la modalidad de importar y vender, fabricante autorizado SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO. LTD con domicilio en China, a favor de **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S**.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de acuerdo al Cuadro de Planeación de visitas de Inspección, Vigilancia y Control enfocado al riesgo, solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias incluir la empresa **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con el fin de realizar toma de muestra para el programa de muestra de la calidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el oficio comisorio, se indaga sobre la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., Se solicita cámara y comercio donde se evidencia que su Objeto Social: "(...) Compra, venta, fabricación, distribución, importación y exportación de Dispositivos Médicos, insumos y material médico quirúrgico, suministro de insumos, reactivos, elementos varios de laboratorio clínico que incluyan software en calidad de préstamo como apoyo tecnológico (...)".

Se solicita a quien atiende la diligencia el inventario del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM- 0011686, quien atiende la visita informa que actualmente tienen producto y allega el inventario donde se refleja la existencia de inventario por lotes, en este se observa 42.500 unidades del lote JX161170 para el producto Guantes Examen Estéril de Talla 7.0. Se anexa inventario mediante un (01) folio.

Los funcionarios del Invima, toman la decisión de muestrear lo siguiente:

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

- Lote: JX161170
- Talla: 7.0
- Tamaño del lote: 150.000 unidades
- Fabricado por: SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO. LTD con domicilio en China
- Fecha de fabricación: 11-2016
- Fecha de vencimiento: 10-2021
- Marca del producto: WELL MEDICINE PRODUCTS
- Registro Sanitario: Invima 2014DM-0011686
- Tamaño de Muestra: 300 Unidades (6 CAJAS POR 50 Unidades)/ Tamaño de Contra 300
- Unidades (6 CAJAS POR 50 Unidades).

Se solicita Declaración de Importación y Certificado de Calidad del producto importado, se observa que la normatividad para la fabricación y análisis fue la ASTM D3577-09. Se adjunta Certificado de Calidad y Declaración de importación con No. De Formulario 352017000016708-4 de fecha de levante de mercancía 14 de Enero de 2017 con visto bueno Invima 21875492, cantidad importada 150.00 unidades para el lote JX161170. Se anexa mediante tres (03) folios.

Se evidencia que en la descripción de mercancía de la declaración de importación el lote relacionado es el 20161170, quien atiende la diligencia informa que fue un problema de invoice o factura por parte del fabricante en donde por un error de digitación se escribió el número 20161170 y no el lote JX161170, para ello realiza aclaración mediante, correo electrónico, escribiendo lo citado anteriormente. Se adjunta factura de venta y correo electrónico mediante tres (03) folios.

Se realiza el muestreo con 300 unidades del lote JX161170 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, las muestras son enviadas al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se llevará a cabo pruebas físico-mecánicas del producto, con el fin de verificar el cumplimiento de la norma: ASTM D3577.

Así mismo se dejan 300 unidades del lote JX161170 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, como Contra muestra quedando bajo custodia del Director Técnico del establecimiento objeto de la diligencia.

Se indaga por la trazabilidad del dispositivo medico GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES con Registro Sanitario Invima 2014DM-

0011686, quien atiende la diligencia informa, que la trazabilidad es llevada mediante un software electrónico contable y administrativo denominado WORD OFFICE, en donde se refleja, entradas de productos, salidas, número de lote, fecha de vencimiento, fabricante, cantidades, ubicación geográfica, a través de la factura del cliente. Se anexa trazabilidad del lote mediante un (01) folio.

En relación con la gestión de los reportes y los controles implementados en atención al programa nacional de Tecnovigilancia, quien atiende la visita manifiesta que no ha recibido quejas ni eventos asociados al producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686. Con relación a lo anterior, se verificó el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relacionado con el programa nacional de Tecnovigilancia, mediante la Resolución 4816 del 2008.

Sea del caso mencionar que las actas de visita cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes dejan consignado en el Acta todo lo evidenciado en la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Bajo tal sentido, el acta acredita lo siguiente:

- La visita tenía por objeto la toma de muestras dentro del programa Demuestre La Calidad.
- Se efectúa muestreo de 300 unidades del lote JX161170 para el producto GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con registro sanitario 2014 DM 0011686.
- Las muestras son enviadas al Laboratorio Físico Químico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, a fin de verificar el cumplimiento de la norma ASTM D 3577.

6. **Formato de toma de muestras de fecha 09 de febrero 2017.** (Folio 32).



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

En Fuerza Continúa hasta los 09 días del mes de Febrero de 2017 se fueron presentando los productos para ser evaluados por la Comisión de Evaluación de Productos Sanitarios - GTTCQ2 de INVIMA en el establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. ubicado en la Avenida Bolívar y Avenida 7 - CELTA TRACE PARK Lote 52 Bodega 2, teléfono 6344088, con el fin de realizar una Toma de Muestras del producto mencionado y en presencia de las personas abajo firmantes.

Producto (Nombre)	Presentación Comercial	Lote	Registro Sanitario a NSD	Fecha de vencimiento	Fabricante	Distribuidor	CANTIDAD		
							A	C	T
GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES - Guantes para Cirugía	Caja X 50 unidades	JX161170	2014DM-0011686	10/2021	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO. LTD con domicilio en China	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S	300 unidades	300 unidades	600 unidades

A: Análisis C: Contraintersa T: Total

Las Contemuestras se guardan bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yañez Salazar, en calidad de Director Técnico del establecimiento en mención y solo serán utilizadas cuando se solicite expresamente por la entidad competente.

POR INVIMA:

Jessica Alejandra Hernández Ariza
Cargo: Profesional Universitaria

SE NOTIFICA POR WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S:
Ana Rodríguez Celis
Cargo: Directora Administrativa

Valeria Leonor Masuz Dujana
Cargo: Profesional Universitaria

Javier Ricardo Yañez Salazar
Cargo: Director Técnico

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

El acta de toma de muestras acredita:

- El número de unidades enviadas al Laboratorio.
- El lote al cual pertenecen, esto es, JX161170.
- Registro sanitario 2014 DM 0011686.
- Producto amparado bajo la denominación GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES Guantes para cirugía.

7. Acta de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 20 de febrero de 2017 (Folio 33 al 35)

En la visita se evidenció lo siguiente:

"(...)"

ANTECEDENTES

El establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizados es el Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.



**RESOLUCIÓN No. 2020003500
(30 de Enero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, en atención a visita extraordinaria, solicita al grupo de trabajo territorial centro oriente 2, incluir la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. con el fin de devolver muestras de mas que se tomaron en la visita de toma de muestra para el programa de muestra de la calidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el oficio comisorio, se expone el motivo de la visita.

Se informa que teniendo en cuenta la visita de toma de muestra realizada el 09 de Febrero de 2017, en donde se muestreo 600 unidades del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM- 0011686. Se procede a realizar la respectiva devolución de 200 unidades, debido a que en el certificado de análisis del producto terminado, se refleja que para el Lote: JX161170, Talla: 7.0, el

Tamaño del lote es de 150.000 pares, lo cual al realizar la conversión en unidades es 300.000 unidades y de acuerdo a lo establecido en la norma ASTM 3577, el tamaño del lote a muestrear serian de 400 unidades.

Por tal razón se realiza la respectiva devolución de 200 unidades del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686 y se sacan 200 unidades de la contra muestra, la cual se encuentran bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yañez Salamanca, en calidad de Director Técnico del establecimiento en mención.

El acta acredita que se efectuó la respectiva devolución de 200 unidades, debido a que el certificado de análisis del producto refleja que para el lote JX161170, talla 7.0 el tamaño del lote es de 150.000 pares, al efectuar la conversión el tamaño del lote a muestrear es de 400 unidades, siendo necesario efectuar una devolución de 200 pares.

9. Formato de toma de muestras de fecha 20 de febrero 2017.(folio 36)

FORMATO DE TOMA DE MUESTRAS

No. 100

En Fuerza Campesinaria a las 20 días del mes de febrero del año 2017, se toma muestra de productos de la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. en el establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. en la ciudad de QUITO, Ecuador, para el programa de muestra de la calidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005.

Producto (Nombre)	Presentación Comercial	Lote	Registro Sanitario a 980	Fecha de vencimiento	Fabricante	Distribuidor	Observaciones
GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía	Caja x 50 pares (100 unidades)	JX161170	2014DM-0011686	10/2021	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.	

A: Analista C: Contramuestra T: Total

Las Contramuestras se guardan bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yañez Salamanca, en su calidad de Director Técnico del establecimiento en mención y sólo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.

POR INVIMA:

José María Rodríguez
Cargo: Profesional Universitario

Cargo: _____

SE NOTIFICA POR WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S:

Javier Ricardo Yañez Salamanca
Cargo: Director Técnico

Cargo: _____

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

El acta de toma de muestras acredita:

- El número de unidades enviadas al Laboratorio.
- El lote al cual pertenecen, esto es, JX161170.
- Registro sanitario 2014 DM 0011686.
- Producto amparado bajo la denominación GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES Guantes para cirugía

10. Oficio 704-0512-17, bajo el radicado No. 17017389 del 16 de febrero de 2017. (Folio 37)

Mediante oficio 704-0512-17, bajo el radicado No. 17017389 del 16 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías la determinación de Análisis físico mecánico y microbiológico. (Folio 37).

11. Informe No. DLC01-17A-1(folio 39)

A folio 39 reposa informe No. DLC01-17A-1 que arroja resultados No CONFORME, para la Ausencia de Orificios.



RESOLUCIÓN No. 2020003500
(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina de Laboratorios y Control de calidad
Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INFORME DE ANÁLISIS

Número de Informe: DLC01-17A-1

No. de Solicitud Interna:
Remitido por:

Dirección:
Departamento:
Fecha de Recopilación de la Muestra:
No. de Acta Toma de Muestras:
Establecimiento:
Titular del Registro Sanitario:
Cantidad Recibida:

DLC01-17
Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 - Dirección de Operaciones Sanitarias por Solicitud de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Carrera 10 No. 64/28
Cundinamarca Municipio: Bogotá D.C.
16/02/2017
001
Well Medicine Products S.A.S
Well Medicine Products S.A.S
600 Unidades*

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

No. de Muestra:
Producto:
Fabricante:
Importador:
Registro Sanitario:
Lote:
Fecha de Vencimiento:
Descripción de la Muestra:

DLC01-17A-1
Guantes Quirúrgicos Estériles well Medicine Products s.a.s Talla 7
No Reporta
Well Medicine Products S.A.S
2014DM-0011686
JX161170
10/2021
Muestra en caja por 50 pares

Ensayos	Método de Ensayo	Documento Normativo	Especificación	Fecha de Emisión	No. Und. Analizadas	AQL % Ac / Re	Resultado				Concepto
							No. Und.	Promedio	Máx.	Mín.	
Aspecto de Unidades	Visual	ASTM D3577-09 (Reaprobado 2016) Norma B.4.1 y B.4.2	Máximo 10 unidades que tengan: sedas visibles de uno tipo o sea el lado mayor a 40 mm o cualquier otro tipo de guante	06/12/2011	315	1.5 10/11	NC 13 C. 102	N.A.	N.A.	N.A.	No Conforme
Longitud	Dimensional	ASTM D3577-09 (Reaprobado 2016) Norma B.4.1 y B.4.2	≥ 285 mm	07/09/2017	13	4 1/2	NC 0	0	0	0	Conforme
							C. 13	254.0 mm	283 mm	216 mm	
Ancho		ASTM D3577-09 (Reaprobado 2016) Norma B.4.3	60 ± 0 mm	01/03/2012	13	4 1/2	NC 0	0	0	0	Conforme
							C. 13	57.5 mm	64 mm	55 mm	
Espesor	Dimensional	ASTM D3577-09 (Reaprobado 2016) Norma B.4.4	≥ 0.10 mm	07/09/2017	13	6 1/2	NC 0	0	0	0	Conforme
							C. 13	0.185 mm	0.183 mm	0.125 mm	

AQL: Acceptance Quality Limit; No. Und.: Número de Unidades; NC: No Conforme; C: Conforme; Máx.: Máximo; Mín.: Mínimo; Ac: Número de aceptación; Re: Número de rechazo

"Los resultados son válidos solamente para la muestra y ensayos especificados y no deben ser utilizados para tomar conclusiones a cargo de otras muestras. El contenido de este Reporte no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías."

Observaciones: "Mediante Oficio 104-4-007-17, con radicado No. 17017835, se hace devolución de 200 unidades allegadas considerando que la cantidad recibida supera a la requerida para realizar los ensayos."

Concepto Final: No Cumple.

104-4-05
Analista

EDNA CARME DIAZ SANABRIA
Coordinadora Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

09/03/2017
Fecha de emisión

FIN DEL INFORME

El acta identifica el resultado de la muestra, identificando el número del lote, JX161170, nombre del producto GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES TALLA 7 y el número del registro sanitario, esto es, 2014 DM 0011686, declarando en tal sentido la presencia de orificios y arrojando.

12. Oficio No. 704-1093-17, con radicado No. 17033726 del 27/03/2017(folio 42)

Mediante oficio No. 704-1093-17, con radicado No. 17033726 del 27/03/2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió diligencia realizada es en el establecimiento denominado **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.**

13. Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 23 de marzo de 2017 (folio 43 vto al 44 vto)

En la visita realizada el día 23 de marzo de 2017, se evidenció lo siguiente:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

"(...)

ANTECEDENTES

El establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizados es el Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.

Mediante correo electrónico de fecha 14 de Marzo de 2017, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remite a la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicitud de incluir al establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, ya que por resultados de laboratorio NO CUMPLE del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S, talla 7, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686 y lote JX161170. El informe del grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con número de informe DLC01-17A-1.

En el cual el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, da como concepto final NO CUMPLE, para la muestra anteriormente mencionada, tomadas mediante el programa de muestra de la calidad de dispositivos médicos.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, en atención a visita extraordinaria, solicita al grupo de trabajo territorial centro oriente 2, incluir la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. con el fin de desarrollar el objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el oficio comisorio, se expone el motivo de la visita. Se procedió a solicitar el inventario del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S, talla 7, lote JX161170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686, quien atiende la diligencia informa que de acuerdo al sistema electrónico Word Office, no cuentan con inventario actual en la bodega. Se anexa inventario en un (01) folio.

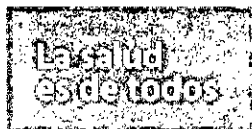
Se realiza recorrido por la bodega de producto aprobado de las instalaciones del establecimiento en donde se observa que se encuentra dotado de racks metálicos para el almacenamiento del mismo, durante el recorrido no se evidencia almacenado producto objeto de la diligencia, se observa que solamente cuenta con la caja de contra muestra dejada en visita de toma de muestra con 300 unidades.

Se solicita la trazabilidad del producto anteriormente mencionado, para lo cual entregan el informe de movimientos de mercancía. Se anexa trazabilidad del producto mediante un (01) folio.

Se le informa a quien atiende la diligencia que de acuerdo a los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. DLC01-17, en donde da como concepto final NO CUMPLE para el producto:

- Nombre del producto: Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.
- Registro Sanitario: 2014DM-0011686
- Lote: JX1611170

Por cuanto el ensayo ausencia de orificios es NO CONFORME con las especificaciones normativas y por tanto el concepto final para este producto para los ensayos físico - mecánicos



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

es NO CUMPLE, cabe aclarar que la muestra fue tomada dentro del programa de muestra de la calidad, tal cual lo cita el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005, donde cita:

"...Artículo 67. De la toma de muestras de productos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de qué trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado..."

Teniendo en cuenta los resultados anteriormente descritos, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO de 300 unidades del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686, correspondiente a las únicas existencias encontradas en la bodega. Así mismo se le informa a quien atiende la diligencia que se debe realizar el retiro del producto de mercado y que se debe informar al Invima de acuerdo a lo establecido en el artículo 62 del Decreto 4725 de 2005, donde cita:

"...Artículo 62. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de qué trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos..."

Esta medida sanitaria de seguridad, se fundamenta en los criterios establecidos en el documento "MAPEO DE RIESGOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-Versión-03", de fecha Diciembre de 2015, en donde la evaluación del SOA para este ensayo se reportó con un Nivel de Riesgo ALTO y así mismo teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005.

De lo expuesto en el acta se concluye:

- En la visita se informe a la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, el resultado de los informes finales emitidos por el Grupo del Laboratorio Físico Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. DLC 1 17 en donde da como concepto final NO CONFORME, en virtud a la presencia de orificios.
- En tal sentido se detalló la siguiente información:
Nombre del producto: GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.
Registro Sanitario 2014 DM 0011686
Lote JX 1611170.
- En el acta queda consignado que ante la situación sanitaria encontrada y el resultado no conforme que fuere emitido por el laboratorio se debe aplicar medida sanitaria de DECOMISO de 300 unidades existentes en bodega; así mismos informan que se debe proceder con el retiro de producto del mercado.

14. Acta de Aplicación de Medida consistente en el DECOMISO (folio 46 al 47vto)

En el acta se consignó lo siguiente:

"(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria consistente en que los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. DLC01-17, NO CUMPLE con los estándares analizados, encontrada en



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO de 300 unidades del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686. Por cuanto los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. DLC01-17, da como concepto final NO CUMPLE el ensayo de ausencia de orificios para el producto:

- Nombre del producto: Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.
- Registro Sanitario: 2014DM-0011686
- Lote: JX1611170

La medida sanitaria de seguridad, se fundamenta en los criterios establecidos en el documento "MAPEO DE RIESGOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS- Versión-03", de fecha Diciembre de 2015, en donde la evaluación del SOA para este ensayo se reportó con un Nivel de Riesgo ALTO y así mismo teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005.

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de Seguridad consistente en consistente en DECOMISO de 300 unidades del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron de 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. (...)"

La aplicación de la medida sanitaria acredita:

- Ante el riesgo sanitario generado y como resultado de la prueba NO CONFORME se procedió a aplicar medida sanitaria de decomiso.
- En tal sentido, se procede a decomisar las unidades existentes en bodega para dicha fecha, esto es, 300 que corresponden al producto Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686: consignando lo siguiente:

15. Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia (folio 48).



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Formulario de registro sanitario con el número 15011003431. El formulario contiene una tabla con varias columnas y filas, algunas de las cuales están marcadas con una 'X'. En la parte inferior del formulario, se encuentra un sello que dice 'RECIBIDO' y la fecha '27 MAR 2017'. El formulario también contiene el texto 'SE LEOTER Y DATE DEL 05' y 'ALICOT SIN DEFEITE 50'.

El acta acredita la medida sanitaria de decomiso aplicada referenciando nombre, fecha de vencimiento, lote, fabricante, número de unidades y el nombre del distribuidor.

16. Resolución 2014023456 de 30 de julio de 2014. (Folio 57).

La Resolución NO. 2014023456 del 30 de julio de 2014, acredita la expedición del registro sanitario 2014 DM 0011686 para el producto denominado GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES GUANTES PARA CIRUGIA, concedido en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, concedido a favor de WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, quiente figura como titular e importador y fabricante la sociedad SUSHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO LTD, con domicilio en China.

17. Oficio radicado en el INVIMA (anexo) de fecha 10 de abril de 2017. (Folio 96).

Obra a folio 96, oficio suscrito por el representante legal de WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., dirigido a la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías, mediante el cual informa el retiro del producto del mercado del producto GUANTE ESTERIL TALLA 7 LOTE JX61170, número de muestra DL 001 17 A 1.

18. Certificado del aseguramiento de la calidad del producto: expedido por SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO, LTD. (Folio 97 al 116).

Sobre el sentido y alcance de este documento se replica lo previsto en el análisis del escrito de descargos en la medida en que el certificado de aseguramiento de calidad de sus productos emitido por SUZHOU HENGXIANG IMPOR & EXPORT CO., LTD., no desvirtúa la situación sanitaria encontrada, las medidas sanitarias aplicadas y el resultado de análisis efectuado por el Laboratorio que arrojó resultado no conforme, respecto del producto GUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES, lote JX161170 y las falencias encontradas en el rotulado del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

19. Copia del certificado de existencia y representación legal de la sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit.: 900.691.090-1. (Folio 16 al 26; 49 al 51; 93 al 95).

El certificado acredita que la sociedad se encuentra actualmente vigente y en su objeto social declara que se encuentra a cargo de la compra, venta, fabricación, distribución, importación y exportación de dispositivos médicos, insumos y material quirúrgico, suministro de insumos reactivos; por ende se encuentra obligada al adecuado cumplimiento de las normas sanitarias en atención a lo declarado en su objeto social.

20. Certificación No. 2350 3003 19 del 27 de diciembre de 2019, suscrita por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano del INVIMA, que acredita la vinculación como empleado del planta del Señor Jeisson Alejandro Hernandez Ardila.

De acuerdo con lo previsto en el certificado, el Sr. Jeisson Alejandro Hernandez Ardila, para la fecha de las visitas de inspección, vigilancia y control se encontraba vinculado a la planta del INVIMA y por ende cumplía con todas las calidades y cualidades para desarrollar las diligencias realizadas.

21. Certificación No. 2350 3004 19 del 27 de diciembre de 2019, suscrita por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano del INVIMA, que acredita la vinculación como empleado del planta del Señor Diego Fernando Rueda.

De acuerdo con lo previsto en el certificado, el Sr. Diego Fernando Rueda, se encuentra vinculada a la planta del INVIMA, incluso desde el 28 de diciembre de 2012, es decir, con anterioridad a la fecha en que fueron realizadas las visitas de inspección, vigilancia y control se encontraba vinculado a la planta del INVIMA y por ende cumplía con todas las calidades y cualidades para desarrollar las diligencias realizadas.

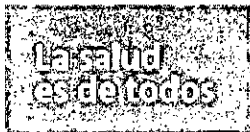
CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA 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 el Decreto 4725 de 2005.

Teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en el caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para suspender actividades de importación, almacenamiento y comercialización, cuando se incumpla con los protocolos y directrices técnicas mencionadas en la norma.

Por lo anterior, se reitera que la investigada **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S**, puso en riesgo la salud de los destinatarios de sus productos toda vez que desatendió las normas previstas para los dispositivos médicos Guantes quirúrgicos de latex desechables — guantes

Página 29



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

para cirugía con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170., pues en su condición de titular e importador del registro sanitario en mención, es responsable por las falencias que presente el producto, que para el caso que nos ocupa generan un riesgo sanitario en la medida en que los guantes van dirigidos a profesionales de la salud y tiene como objeto aislar la piel de elementos contaminantes en salas de cirugía y ante la presencia de orificios no cumplen el fin para el cual están previstos generando un riesgo en la salud de los usuarios de los mismos.

De esta manera, el **Decreto 4725 de 2005**, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, señala lo siguiente:

“Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

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

(...)

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- (...)

Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

- a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
- b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñado s y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Parágrafo 2°. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

En relación con el procedimiento, el Decreto 4725 de 2005 establece:

(...)

Artículo 76. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

A su vez el **Decreto 1437 de 2011** respecto del recurso de reposición señala:

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

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

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

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



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses. Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente.

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

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

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

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

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

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."

ANÁLISIS DE LAS CIRCUNSTANCIAS DE AGRAVACIÓN Y ATENUACIÓN

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

Respecto de la sociedad WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., se prevé lo siguiente:

Al respecto el artículo 77 de Decreto 4725 de 2005, consagra las circunstancias agravantes en los siguientes términos:

Artículo 77. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- e) Incurrir en una falta para ocultar otra

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

Literal a) *Reincidir en la comisión de la falta.* Revisada la conducta del investigado se concluye



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

que no existen elementos que permitan establecer un caso de reincidencia en la comisión de la falta.

Literal b) *Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores*: no aplica en la medida en que no existen elementos que permitan evidenciar que el hecho se realizó con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.

Literal c) *Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros*: aplica el agravante en comento, toda vez que se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada no reconoció su responsabilidad.

Literal d) *Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta*: no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a dispositivos médicos conforme al cargo acá trasladado.

Literal e) *Incurrir en una falta para ocultar otra*, revisada la conducta del investigado se concluye que no existen elementos para determinar que se incurrió en una falta para ocultar otra.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 77 del Decreto 4725 de 2005, se concluye que en la presente investigación concurre en contra de la sociedad investigada el hecho de no haber reconocido su responsabilidad.

De otro lado, el artículo 78 de Decreto 4725 de 2005, consagra las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

Artículo 78. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente;

b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;

c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

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

Literal a) *El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad*: consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit 900.691.090-1., no ha sido sancionada, razón por la cual asiste razón en aplicarle el atenuante.

Literal b) *Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio*: Se precisa que este atenuante le es aplicable en la medida en que la investigada efectuó los correctivos y procedió a dar cumplimiento a la solicitud de retiro de producto del mercado, antes de la iniciación del proceso sancionatorio.

Literal c) *Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva*: Este ítem no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originaron la infracción a la normatividad a través del resultado de laboratorio físico- mecánico emitido el 09 de marzo de 2017.

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



RESOLUCIÓN No. 2020003500

(30 de Enero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

hecho de no haber sido sancionada en el pasado y el hecho de haber efectuado los ajustes respectivos antes de la iniciación del proceso sancionatorio, a consecuencia de una infracción a la normativa sanitaria.

En conclusión, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio y como consecuencia de que la investigada incurrió en una conducta prohibida por la norma, la cual se encuentra lo suficientemente probada, y con sustento en la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, así como del análisis respecto de la procedencia o no de las circunstancias agravantes y atenuantes, se tiene que la investigada **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit 900.691.090-1., configuró un riesgo para la salud pública, bien jurídico protegido, decide imponer sanción pecuniaria consistente en multa de **CUARENTA (40)** salarios mínimos mensuales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit 900.691.090-1, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Importar, fabricar, tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico denominado Guantes quirúrgicos de latex desechables — guantes para cirugía con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170, considerado alterado por arrojar resultados no conformes en los ensayos de ausencia de orificios, vulnerando lo establecido en los artículos 4 literal a) y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del mismo decreto- definiciones de dispositivo médico alterado.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit 900.691.090-1, sanción consistente en multa de **CUARENTA (40)** salarios mínimos mensuales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 Nro.64-28 Piso 1º, Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Cesar y Archivar el proceso sancionatorio No. 201605048 para la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA** con Nit. 900.104.017-7., de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente acto.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020003500
(30 de Enero de 2020)

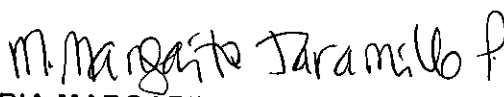
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605048.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente de la presente decisión al representante legal y/o apoderado de las sociedades **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S** con Nit 900.691.090-1 y al representante legal y/o apoderado de la sociedad **IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA** con Nit. 900.104.017-7., conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo; advirtiéndoles que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paula Vanessa Romero