



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001711 De 3 de Diciembre de 2019

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:

AUTO No.	2019013888
PROCESO SANCIONATORIO:	201606237
EN CONTRA DE:	WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS AFILENS LAB
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 de Noviembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

05 DIC. 2019
El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de 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 el Auto No. 2019013888 del 12 de noviembre de 2019 no procede recurso alguno.

ANEXO: Se adjunta a este aviso, copia íntegra del Auto No. 2019013888 del 12 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201606237 a cinco (05) 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



AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, en calidad de propietario del establecimiento **AFILENS LAB**, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima mediante oficio 704-1830-17 con radicado No. 17056613 del 25 de Mayo de 2017, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria copia de las actuaciones administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado **AFILENS LAB**, de propiedad del señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, para los fines pertinentes (folio 1).
2. El día 22 de Mayo de 2017 los profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima en desarrollo de las funciones de inspección, vigilancia y control llevaron a cabo acta de visita-diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del establecimiento **AFILENS LAB**, de propiedad del Señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230. (Folios 3 al 6).

En el desarrollo de la visita se informó lo siguiente:

"(...)

OBJETIVOS

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a Denuncia 17012834 de fecha 06 de Febrero del 2017, con el fin de verificar las actividades realizadas por el Laboratorio AFILENS LAB, acorde a la normatividad vigente principalmente el Decreto 1030 de 2007 y Resolución 4396 del 2008.

ANTECEDENTES

Mediante Radicado 17012834 de fecha 06 de Febrero del 2017 se recibe denuncia contra el Laboratorio AFILENS LAB donde refiere: y...) debido a que actualmente se encuentra funcionando de manera ilegal sin ningún tipo de certificación de producción del INVIMA, ignorando los requerimientos exigidos en el Decreto 1030 que aplica para este tipo de establecimientos, adicionalmente no cuenta con un profesional que desempeña la función de Dirección Técnico y/o Científica (...)"

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 Laboratorio AFILENS LAB.

El Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, incluyó dentro de la Programación de Visitas del mes de Mayo a Laboratorio AFILENS LAB.

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

Una vez en la dirección reportada en el Oficio Comisorio y explicado el motivo de la visita se indaga sobre las actividades realizadas por el establecimiento AFILENS LAS, la visita fue atendida por el señor Wilson Andrés Galindo Bastidas representante legal.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237**

Las funcionarias solicitan la Cámara y Comercio donde se evidencia que se encuentra a nombre de GALINDO BASTIDAS WILSON ANDRES con Nit, en trámite y cedula 79.881.230, así mismo se encuentra matriculado el establecimiento de comercio AFILENS LAS bajo matricula No. 02772170 del 26 de Enero del 2017, se verifica el Formulario de Registro Único Tributario donde se identifica con Nit: 79881230-4, tiene como Actividad Económica: (.) 4774 comercio al por menor de otros productos nuevos en establecimientos especializados(...)"

Se solicita información sobre El Director científico del Laboratorio AFILENS LAS, a lo cual informa que no se encuentra en el momento.

Se realiza recorrido por las Areas del establecimiento junto al representante legal. Se evidencia que cuenta con áreas gris, y negra en donde se encuentran:

Área Negra:

- Recepción
- Alistamiento
- Área de Adecuación
- Insumos
- Baño

Área Gris

- Zona de coloración
- Control de Calidad de bisel
- Zona de perforado
- Zona de ranurado
- Zona de bloqueo
- Zona de tallado: donde se encuentra máquinas para dicha actividad
- Zona de almacenamiento de moldes
- Cabina de Coathing: actualmente fuera de servicio
- Máquina de devastación manual
- Zona de calidad
- Vestier
- Cuarto de basuras

Durante el recorrido se evidencia personal trabajando en las áreas del laboratorio realizando las actividades de bloqueo y que se encuentran en buenas condiciones higiénicas sanitarias.

Teniendo en cuenta lo anterior se le solicita al representante legal el Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y cular a lo cual informa que a la fecha no ha realizado el proceso para certificarse, ya que el local fue tomado en arriendo hace cuatro (4) meses, con el objetivo de comprarlo. Así mismo informa que el anterior dueño se encontraba certificado pero en el mes de Agosto del 2016 se le venció la certificación otorgada por el INVIMA.

Se le solicita a quien atiende la visita el Contrato con el Director Científico actual, a lo cual informa que se realizó un acuerdo verbal con la directora científica, en donde ella prestaría sus servicios bajo un contrato de Prestación de Servicios, sin estipular fechas de terminación de contrato, así mismo que realizaría sus actividades tres veces a la semana distribuidas en los días Lunes, Miércoles y Viernes. De igual manera durante la visita no se contó con la presencia de la profesional, ni allegaron contrato escrito en el cual se pueda verificar la relación laboral de ella con el Laboratorio AFILENS LAB.

Las funcionarias solicitan la documentación por la cual se pueda verificar el desarrollo de las funciones de la Directora Científica a lo cual informan que no tienen documentación sobre dichas actividades.

Teniendo en cuenta que según lo evidenciado, el establecimiento corresponde a un Laboratorio Oftálmico de Mediana Complejidad acorde a las definiciones establecidas en el Artículo 2 del Decreto 1030 del 2007 específicamente literal b donde cita:

Página 2



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

"(...) Laboratorio oftálmico: Es el establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y ocular. Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad: a). Laboratorios oftálmicos de alta complejidad: Son los que están autorizados para matizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos de anti-reflejo y antiraya, materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes.

b). Laboratorios oftálmicos de mediana complejidad: Son aquellos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color.(...)"

Este laboratorio oftálmico no cuenta con Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la Salud Visual y Ocular expedido por el INVIMA presenta incumplimiento a lo establecido en el Artículo 8 del Decreto 1030 del 2007. Donde cita

"(...) Artículo 8°. CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE Producción PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares, para su funcionamiento, deben cumplir con el certificado de capacidad de producción, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos— INVIMA (...)"

Así mismo al no tener un Director Científico responsable de la calidad de los productos elaborados por el Laboratorio presenta un incumplimiento al Artículo 7 del Decreto 1030 de 2007 específicamente literal a donde cita:

"(...) Artículo 7°. _ RECURSO HUMANO. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, rellenas ópticas y las ópticas Sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

- a) Director Científico: Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto. (...)"

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO AFILENS LAB COMO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR, lo cual constan en la respectiva acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad.

3. Ante el riesgo sanitario generado, en la misma fecha se resolvió aplicar medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO AFILENS LAB COMO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. (Folios 07 a 11)

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente, encontrada en el establecimiento **GALINDO BASTIDAS WILSON ANDRES - AFILENS LAB** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO AFILENS LAB COMO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.

(...)



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237**

Que los profesionales *Angela Marcela Becerra Español* y *Liceth Yovanna Espindola Martínez* y/o contratistas ===== conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita:

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asistente a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO AFILENS LAS COMO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR**, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO: Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

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

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del Artículo 4º, numeral 6 del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 1030 de 2007.

Normativa que rige el cumplimiento de los requisitos previstos para la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos para la salud visual y ocular:

Decreto 1030 de 2007 "Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones", dispone lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto tiene por objeto expedir el Reglamento Técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en donde se elaboren, adecúen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen estos insumos, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, elaborará un listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el cual será actualizado anualmente.

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

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad. Este certificado incluye almacenamiento.

(.....)

Laboratorio Oftálmico: Es el establecimiento encargado de recepción, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de lentes oftálmicos sobre medida para la salud visual y ocular a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, con servicios de salud visual y ocular habilitados, a las ópticas y a los profesionales de la salud visual y ocular. Estos laboratorios se clasifican de acuerdo con los procesos que desarrollen en alta y mediana complejidad:

- a) **Laboratorios oftálmicos de alta complejidad:** Son los que están autorizados para realizar las actividades de mediana complejidad y adicionalmente las siguientes: producción bases oftálmicas, lentes terminados, lentes endurecidos, adición de tratamientos de anti-reflejo y antiraya, materiales fotosensibles, hechura de moldes para la fabricación de lentes;
- b) **Laboratorios oftálmicos de mediana complejidad:** Son aquellos que están autorizados para la producción de bases oftálmicas, talla de lentes oftálmicos, lentes terminados y adición de filtros ultravioleta y de color.

CAPITULO III.

RECURSO HUMANO.

ARTÍCULO 7o. RECURSO HUMANO. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de lentes de contacto, de prótesis oculares, talleres ópticos y las ópticas sin consultorio, deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

- a) **Director Científico:** Deberá contar con título de formación académica en optometría u oftalmología; tendrá bajo su responsabilidad la calidad de los productos objeto del presente decreto;
- b) **Área Técnica:** El personal que labora en esta área deberá ser idóneo, tener escolaridad mínima de bachiller, entrenado en la elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento y dispensación de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular;
- c) **Área Administrativa:** El personal que labore en esta área debe tener la idoneidad necesaria para la realización de sus funciones.

PARÁGRAFO 1o. La dirección científica de los establecimientos objeto del presente decreto, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con el personal de las áreas técnica y administrativa para la normal prestación del servicio.

PARÁGRAFO 2o. El Director Científico podrá dirigir un número máximo tres (3) establecimientos donde se elaboren, adecúen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, ubicados en zona geográfica de un municipio o distrito que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

CAPITULO IV.

CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, ADECUACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR.

ARTÍCULO 8o. CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR. Los laboratorios de lentes oftálmicos, de

Página 5



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237**

lentes de contacto y de prótesis oculares, para su funcionamiento, deben cumplir con el Certificado de Capacidad de Producción, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

ARTÍCULO 11. EXPEDICIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, ADECUACIÓN Y DISPENSACIÓN. *Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Producción de los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular a los Laboratorios de Lentes Oftálmicos, de Lentes de Contacto y de Prótesis Oculares, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.*

Corresponde a las entidades distritales o municipales, expedir el Certificado de Capacidad de Adecuación de los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular a los talleres ópticos y de dispensación a las ópticas sin consultorio.

ARTÍCULO 13. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE VISITA PARA CERTIFICAR LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN, DE ADECUACIÓN, O DE DISPENSACIÓN. *Se deberá adjuntar la siguiente documentación:*

- a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;*
- b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;*
- c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedido por la Cámara de Comercio, con fecha inferior a treinta (30) días calendario;*
- d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto empleadas en el proceso de fabricación, para el caso de la capacidad de producción;*
- e) Técnicas de control y garantía de calidad en los procesos de almacenamiento (según el caso);*
- f) Organigrama del establecimiento;*
- g) Lista del equipo del que se dispone;*
- h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa (según el caso);*
- i) Comprobante del recibo de consignación correspondiente al valor de la visita, de acuerdo con las disposiciones vigentes sobre la materia.*

ARTÍCULO 15. VIGENCIA DE LOS CERTIFICADOS. *Los Certificados de Capacidad de Producción, Adecuación y Dispensación, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.*

Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, surtiéndose el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

ARTÍCULO 28. RESPONSABILIDAD. *Los directores científicos o responsables de los establecimientos que elaboren, procesen, adecuen, almacenen, comercialicen o dispensen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, 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 directores científicos de los establecimientos objeto del presente decreto.

(...)"

De la competencia para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad:

El Decreto 1030 de 2007, establece:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

ARTÍCULO 29. COMPETENCIA. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, vigilará los laboratorios de lentes de contacto, de lentes oftálmicos y de prótesis oculares y las entidades distritales y municipales de salud vigilarán los talleres ópticos y las ópticas sin consultorio de acuerdo con sus competencias, ejercerán las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, aplicarán 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, adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones a que haya lugar de conformidad con lo previsto en el artículo 576 y siguientes de la Ley 9ª de 1979.

PARÁGRAFO. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata el presente 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.

ARTÍCULO 30. VISITAS DE INSPECCIÓN. Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y de las entidades distritales y municipales de salud, realizar visitas periódicas o cuando se estime conveniente, a los establecimientos objeto del presente decreto de acuerdo con su competencia, para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico-sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto.

Para los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.

De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de negarse a suscribirla, se efectuará por testigos.

Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, surjan aspectos que se deban corregir, el Invima y las entidades distritales y municipales de acuerdo a su competencia, establecerán un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO 32. MEDIDAS SANITARIAS. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o las entidades distritales, municipales de salud, comprueban que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Capacidad de Producción, Adecuación o Dispensación para los Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, según fuere el caso, o que los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular no cumplen con las especificaciones técnicas, y en general la violación de las disposiciones del presente decreto, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

ARTÍCULO 33. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Conocido el hecho o recibida la información, según sea el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en el presente decreto que pueda ocasionar riesgo a la salud individual o colectiva.

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

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

ARTÍCULO 34. PROCEDIMIENTO PARA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse 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

Página 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Carrera No. 64 - 13 - Bogotá

Administrativa: Carrera No. 64 - 13 - Bogotá

Teléfono: (57) 212 5000

www.invima.gov.co





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237**

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 violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar donde 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, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida de seguridad.*

En cuanto a lo procedimental el Decreto 1030 de 2007, establece:

"(...)

ARTÍCULO 35. INICIO DEL PROCESO SANCIONATORIO. *El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público o por denuncia o queja, debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.*

Conocido el hecho o aplicada una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

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

En caso de que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y formular cargos al presunto infractor, evento en el cual se deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo 38 del presente decreto.

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

"(...)

ARTÍCULO 37. FORMULACIÓN DE CARGOS. *Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo, si lo considera necesario; si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.*

ARTÍCULO 38. DESCARGOS. *Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentarlos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.*

"(...)"

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en el artículo 44 del Decreto 1030 de 2007, que a su vez nos remite a la Ley 9 de 1979, así:

"(...)

ARTÍCULO 44. IMPOSICIÓN DE SANCIONES. *Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones técnico-sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria competente según sea el caso impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979:

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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.

(...)"

Ahora es importante dejar de presente que en la visita del 22 de Mayo de 2017, realizada por los funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AFILENS LAB, de propiedad del señor WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, se evidenció que no contaba con el Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular, razón por la cual fue necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, como medida preventiva y transitoria, logrando con ello que se mitigara el riesgo causado con el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria aplicable para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, toda vez que el acta evidencia que presuntamente se encontraba realizando actividades de fabricación y comercialización de los mismos sin encontrarse previamente certificado de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 1030 de 2007; así como tampoco durante el desarrollo de la diligencia acreditó que contara con el acompañamiento de un profesional idóneo para el cargo de Director Científico en la forma y términos estipulados en el artículo 7 del Decreto 1030 de 2007.

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas y los hechos plasmados en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad efectuada el día 22 de Mayo de 2017, este Despacho considera que señor WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, propietario del establecimiento denominado AFILENS LAB., presuntamente transgredió la normatividad sanitaria por:

1. Adelantar actividades de fabricación de Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular, sin contar con el Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular expedido por el INVIMA; en contravía de lo establecido en los artículos los artículos 8, 13 y 28 del Decreto 1030 de 2007.
2. No contar con un Director Científico responsable de calidad de los productos elaborados en el establecimiento; en contravía de lo establecido en el artículo 7 del Decreto 1030 de 2007, en congruencia con lo previsto en el artículo 28 del Decreto 1030 de 2007.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Artículos 7, 8, 13 y 28 del Decreto 1030 de 2007.

En mérito de lo anterior, este Despacho



AUTO No. 2019013888
(12 de Noviembre de 2019)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
PROCESO No. 201606237

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, en calidad de propietario del establecimiento denominado AFILENS LAB, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra del señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, en calidad de propietario del establecimiento denominado AFILENS LAB, por cuanto presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

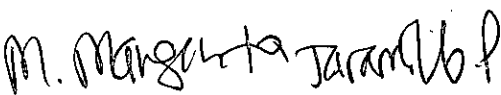
1. Adelantar actividades de fabricación de Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular, sin contar con el Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular, expedido por el INVIMA; en contravía de lo establecido en los artículos los artículos 8, 13 y 28 del Decreto 1030 de 2007.
2. No contar con un Director Científico responsable de calidad de los productos elaborados en el establecimiento; en contravía de lo establecido en el artículo 7 del Decreto 1030 de 2007, en congruencia con lo previsto en el artículo 28 del Decreto 1030 de 2007.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al señor **WILSON ANDRES GALINDO BASTIDAS**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.881.230, en calidad de propietario del establecimiento denominado AFILENS LAB, y/o su apoderado; de acuerdo al artículo 37 del Decreto 1030 de 2007. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 38 del Decreto 1030 de 2007.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero