



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000210 De 20 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros 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.	2020001201
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201606253
EN CONTRA DE:	DUMIAN MEDICAL S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020001201 del 11 de febrero de 2020, no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 en la ciudad de Bogotá.

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


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

**Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

ANEXO: Se adjunta a este aviso en seis (05) folios a doble cara copia íntegra del el Auto No. 2020001201 del 11 de febrero de 2020 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606253.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.

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 iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **DUMIAN MEDICAL S.A.S.** identificada con NIT No. 805027743-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. A través del oficio 706-0861-17 con radicado 17054442, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a ésta Dirección copia de las actuaciones administrativas adelantadas mediante el oficio comisorio No. 706-0715-17 en las instalaciones del establecimiento denominado "DUMIAN MEDICAL S.A.S.", (folio 1).

2. En el acta de visita de Inspección, Vigilancia y Control del 10 y 11 de mayo de 2017, se indicó:

"OBJETIVO.

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a solicitud extraordinaria, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y Resolución 4816 de 2008".

ANTECEDENTES

El día 20 de Octubre de 2011, en la calle 9 B No 42-30 en la ciudad de Cali, el Invima certificó a la empresa DUMIAN MEDICAL S.A.S. en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos en cumplimiento al Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y Resolución 4816 de 2008.

El Invima mediante resolución 2015034704 del 2 de septiembre de 2015 otorgó el registros sanitarios 2015DM-0013584 a los dispositivos médicos guantes quirúrgicos estériles marca MADHOS, a favor de la empresa DUMIAN MEDICAL S.A.S., registros sanitarios que al día de hoy se encuentran vigentes.

El 3 de marzo de 2017 se realizó toma de muestras de guantes quirúrgicos estériles marca MADHOS identificados con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510, talla 7.5, producto que vence en mayo de 2021.

Los dispositivos médicos fueron analizados por el Laboratorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, quien emitió el informe de resultado identificado con el consecutivo interno DLC05-17A-1 donde para el ensayo "Ausencia de Orificios" describe como concepto "No Conforme". Concepto final "No Cumple".

(...)

"El establecimiento funciona en una edificación donde se unieron dos bodegas de dos niveles, en el primer piso de las bodegas se evidencian las siguientes áreas y/o zonas: zona de basuras, área de cafetería, área de implementos de aseo, baño, vestier, zona de recepción, cuarentena, inspección técnica, recepción administrativa, productos aprobados, devoluciones, rechazos, retiro de producto del mercado, acondicionamiento, almacenamiento de repuestos, alistamiento, despachos, descontaminación de equipos y soporte técnico. La empresa cuenta con estibas plásticas y rack metálico con entrepaños en material plástico y metálico.

Las características de construcción de las bodegas donde se almacenan y acondicionan los dispositivos médicos son paredes y pisos en concreto liso con recubrimiento de pintura epóxica, techo en teja de eternit con aislante termo acústico durafoyl. Durante la visita se informó la necesidad de realizar mantenimiento al piso, quienes atienden la diligencia manifestaron que próximamente se realizará la actividad y que ya existe el contrato para el mantenimiento del piso de las bodegas. (Hecho que se

Página 1



AUTO No. 2020001201

(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

PROCESO No. 201606253.

corroborará el día de la verificación del retiro del producto del mercado de los guantes estériles marca MADHOS identificados con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510, talla 7.5, producto que vence en mayo de 2021).

Durante el recorrido se evidenciaron productos y/o elementos ajenos a las áreas certificadas, durante la diligencia se subsanó el desorden de estos elementos, retirándolos de la edificación. De acuerdo a lo mencionado por quienes atienden la diligencia los elementos se ubicaron en una bodega de la empresa que se encuentra en otra zona de la ciudad y se destina para almacenar productos que no requieren registro sanitario ante el Invima.

En el segundo piso de las bodegas se evidencian áreas administrativas, se evidencian escritorios, computadores, archivadores e insumos necesarios para sus actividades.

(...)

Posteriormente, los dispositivos médicos fueron analizados por el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, quien emitió el informe de resultado identificado con el consecutivo interno DLC05-17A-1 donde para el ensayo "Ausencia de Orificios" describe como concepto "No Conforme". Concepto final "No Cumple".

Posteriormente, se inició visita de inspección sanitaria en la empresa DUMIAN MEDICAL S.A.S. haciendo el recorrido por las instalaciones e identificando los productos objeto de medida sanitaria. Se solicitó la trazabilidad de los dispositivos médicos en bodega, actividad que por medio del sistema DUSOFT no se pudo realizar, por lo tanto, personal de la empresa procedió a identificar la trazabilidad de los guantes quirúrgicos estériles marca MADHOS con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510, talla 7.5 de manera manual haciendo uso de los registros de la actividades de almacenamiento.

Una vez identificados y separados los dispositivos médicos, se procedió al conteo de los mismos encontrando en existencia 124 cajas por 10 unidades de 100 guantes y una unidad de 100 guantes, para un total de 124.100 unidades de guantes.

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita a la organización de la empresa realizar capacitación a los empleados de bodega y la dirección técnica, capacitaciones relacionadas con el correcto diligenciamiento de la información en el sistema DUSOFT e implementar controles para garantizar la trazabilidad mediante el mencionado sistema.

Se hace lectura del procedimiento "TRAZABILIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO" identificado con código PR-GLDP-003, al cual se le hacen algunas observaciones para que la organización implemente como controles, actividad que la empresa implemento y/o ajusto en el mencionado procedimiento.

De otra parte, se informó a quienes atienden la diligencia lo establecido en el artículo 4 del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

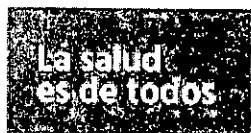
"Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista (...)"

Se realizó trazabilidad de la venta de los dispositivos médicos se anexan dos (2) folios donde se relacionan las salidas de los guantes quirúrgicos estériles de lote 20160510, adicionalmente, se indica el cliente, fecha de despacho, cantidades, y fecha de vencimiento.

Teniendo en cuenta el resultado emitido por el laboratorio del Invima se hace necesario el retiro del mercado de los guantes quirúrgicos estériles marca MADHOS identificados con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510, talla 7.5, para lo cual se establece un plazo máximo de quince (15) días hábiles a partir de la fecha.

Para la actividad solicitada se recuerda lo establecido en el numeral 8.3 de la Resolución 4002 de 2007, el cual reglamenta:

Página 2



AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos .
PROCESO No. 201606253.

"8.3 Retiró de dispositivos médicos del mercado

Se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros.

Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.

Debe existir un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se determina su destino final. Deben existir informes o registros del destino de dichos dispositivos médicos.

Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y existir el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero.

Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados."

Se hace lectura del procedimiento "MANEJO DE CRISIS Y RETIRO DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DEL MERCADO" identificado con código PR-GLDV-001, versión 02 y formato: INFORME DE RETIRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS/REACTIVOS DE DIAGNOSTICO" código FT-GLDV-001 versión 01. No se hacen observaciones."

3. La toma de muestras realizada el 3 de marzo de 2017, analizada por el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y otras tecnologías, informe de resultado con consecutivo interno DLC05-17A-1 para el ensayo "ausencia de orificios", concepto "No Conforme", concepto final "No Cumple", indicó:



AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)
Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.

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

Número de Informe: DLC05-17A-1

No. de Solicitud Interna: DLC05-17
Remitido por: Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 - Dirección de Operaciones Sanitarias
Cliente: Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
Dirección: Carrera 10 No. 64/28
Departamento: Cundinamarca Municipio: Bogotá D.C.
Fecha de Recepción de la Muestra: 2017/03/17
No. de Acta Toma de Muestras: 04
Establecimiento: Dumlan Medical S.A.S.
Titular del Registro Sanitario: Dumlan Medical S.A.S.

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

No. de Muestra: DLC05-17A-1
Producto: Guantes Quirúrgicos Estériles Madros Talla: 7 1/2
Fabricante: No Reporta
Importador: Dumlan Medical S.A.S.
Registro Sanitario: 2015DM-0013584
Lote: 20160510
Fecha de Vencimiento: 2021-05
Cantidad Recibida: 500 Unidades
Descripción de la Muestra: Muestra en Caja por 50 pares



ENSAYOS ACREDITADOS

Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 conforme con la evaluación por ONAC

Ensayos	Método de Ensayo	Documento Normativo	Especificación	Fecha de Ejecución	No. Unid. Analizadas	AQL % Ac / Re	Resultado				Concepto	
							No. Unid.	Promedio	Máx.	Mín.		
Ausencia de Defectos	Cualitativa	ISO 10282:2014 Numeral 8.2	Máximo 10 unidades que tengan señales visibles de una fuga a una distancia mayor a 40 mm a partir del extremo abierto del guante	2017/04/18	315	1.5 10/11	NC: 10 C: 299	N/A	N/A	N/A	No Conforme	
Longitud	Dimensional	ISO 10282:2014 Numeral 8.1	≥ 270 mm	2017/04/17	13	4 1/2	NC: 0	0	0	0	Conforme	
							C: 13	270.5 mm	283 mm	274 mm		
Ancho		ISO 10282:2014 Numeral 8.1	95 ± 5 mm	2017/04/17	13	4 1/2	NC: 0	0	0	0	Conforme	
							C: 13	94.5 mm	99 mm	94 mm		
Espesor		ISO 10282:2014 Numeral 8.1	≥ 0.10 mm	2017/04/24	13	4 1/2	NC: 0	0	0	0	Conforme	
							C: 13	0.1832 mm	0.170 mm	0.144 mm		

AQL: Acceptance quality limit, No. Unid. Número de Unidades, NC: No Conforme; C: Conforme; Min: Mínimo, Máx: Máximo, Ac: Número de aceptación, Re: Número de rechazo

"Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados y no debe ser utilizado para tomar conclusiones acerca de otras muestras. El contenido de este informe no puede ser reproducido totalmente sin autorización del laboratorio"

Observaciones: El Registro Sanitario declarado al producto en el empaque primario difiere al secundario porque éste último presenta tres dígitos de más "2015DM-0013584584".

Concepto Final: No Cumple.

104-4-01
Analista

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

2017/04/26
Fecha de emisión

FIN DEL INFORME

No. de Muestra: DLC05-17A-1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Dirección General Carrera 10 No. 64/28 PBX: 194700
Laboratorio Sede EAW-Avenida Calle 26 No. 11-70 Bloque 2 Piso 3 Tel: (571) 2207700 Ext: 1424
Página web: <http://www.invima.gov.co>, Bogotá, Colombia A.A. 20859
Código: PQ05-18-001-003, Versión: 03, EMB: EMB-001-001-001-001, Revisión: 01, Aprobó: edna, Vigencia: 2017/02/13

Pág 1 de 1



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.



Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
INFORME DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

Número de Informe: 24915
Remitido por: Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2
Departamento/ciudad: Bogotá D.C / BOGOTÁ
Dirección: Calle 23 Norte No 3N-63
Fecha de radicación: Viernes, 17 de Marzo de 2017
Cantidad recibida: 40 Unidades
Objeto del análisis: Demuestra la Calidad Dispositivos Medicos

ROTULACION

Producto: MADHOS Guantes Quirúrgicos Estériles

Fabricante: HEBEI BAIMEI LATEX PRODUCTS
Titular: DUMIAN MEDICAL S.A.S.
Importador: DUMIAN MEDICAL S.A.S.
Registro sanitario: 2015DM-0013584
Lote: 20160510
Fecha de Vencimiento: 2021-05
Contenido rotulado: Un par
Forma farmacéutica: Dispositivo medico
Vía de administración: Tópica
Composición: Látex de caucho natural lubricados con fécula bioabsorbente grado USP esterilizados con EO desechables.

Contraindicaciones y advertencias: Declara

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Ensayo	Método de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Esterilidad Illogicalato	Inoculación directa	Estéril - Ausencia de crecimiento. USP 39 NF 34 <Capítulo 71>	USP 39 NF 34 <Capítulo 71>	Estéril - Ausencia de crecimiento
Fecha de Ensayo:	2017-4-22	Concepto: Conforme		
Esterilidad triplícase	Inoculación directa	Estéril - Ausencia de crecimiento. USP 39 NF 34 <Capítulo 71>	USP 39 NF 34 <Capítulo 71>	Estéril - Ausencia de crecimiento
Fecha de Ensayo:	2017-4-22	Concepto: Conforme		

Observaciones/Conclusiones:

La muestra analizada Cumple con las especificaciones Técnicas de la USP 39 NF 34 <Capítulo 71> para la Prueba de Esterilidad por inoculación directa.

Concepto final: Conforme con los ensayos realizados

Los resultados son validos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin la autorización del Laboratorio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Dirección: Carrera 10 No 64 - 28 PBX: 2948700

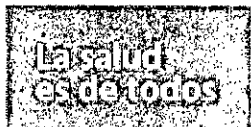
Dirección Laboratorios Sede CAN: Avenida Calle 26 No 51-20 Teléfono: 3151947

Página Web: <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A.20696

Código: PQ05-ER-607-F001 Versión: 03 Revisó: merazor Aprobó: evergelb Vigente: 2016-04-11

Muestra: 24915

Página 1 de 2



AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
INFORME DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

Analista
104-6-11

Eduardo Vergel Bayona
Coordinador del Laboratorio
FIN DEL INFORME

Fecha de emisión
2017-Abril-26

4. En el acta de aplicación de medida sanitaria de fechas 10 y 11 de mayo de 2017 se consignó:

"DECOMISO de 124100 unidades de guantes quirúrgicos estériles marca MADHOS identificados con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510, talla 7.5, y se solicita el RETIRO DEL MERCADO de los productos anteriormente relacionados y que se encuentran en el existencias,";

Se anexó el formato de "Decomiso y Registro de cadena de custodia":

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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,



01/02/2020

AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.

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 4725 de 2005.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias que le sean aplicables, adelantando los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la iniciación y formulación de cargos en este caso.

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:

"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; (Resaltado del Despacho).

(...)

Consagrando dicha normatividad que:

*"Artículo 3. (...) el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, **podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada**, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada. La facultad de que trata el inciso anterior, se ejercerá sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, pueda reasumir la función de realizar directamente los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.*

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);

Página 7



AUTO No. 2020001201

(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos

PROCESO No. 201606253.

- 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 1o. 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 diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

PARÁGRAFO 2o. 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 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:

a) **Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia.**" (Resaltado del Despacho).

(...)

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.

(...)"

"Artículo 71. Inicio del proceso sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la 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, tales 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 esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto. El denunciante podrá intervenir en el curso del



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)

Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.

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

Artículo 74. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Artículo 75. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas. El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtir, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

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."

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 la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, que establece:

"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."

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas, así como las actas y los resultados de laboratorio obrantes en el expediente, este Despacho considera que la sociedad DUMIAN MEDICAL S.A.S. identificada con el NIT No. 805027743-1, vulneró la normatividad sanitaria vigente presuntamente por:

1. Importar, Almacenar, Distribuir y Comercializar el dispositivo médico "guantes quirúrgicos de latex" marca MADHOS, con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote

Página 9



**AUTO No. 2020001201
(11 de Febrero de 2020)**

**Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
PROCESO No. 201606253.**

20160510 y fecha de vencimiento mayo de 2021, 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.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 4725 de 2005, artículos 4 literal a) y 64, en concordancia con la definición contenida en el artículo 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de DUMIAN MEDICAL S.A.S. identificada con NIT No. 805027743-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa de la presente decisión.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de DUMIAN MEDICAL S.A.S. identificada con NIT No. 805027743-1, por cuanto presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Importar, Almacenar, Distribuir y Comercializar el dispositivo médico "guantes quirúrgicos de latex" marca MADHOS, con el Registro Sanitario Invima 2015DM-0013584, número de lote 20160510 y fecha de vencimiento mayo de 2021, 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.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al representante legal y/o apoderado de DUMIAN MEDICAL S.A.S. identificada con NIT No. 805027743-1, de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto 4725 de 2007.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada presenten sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 4725 de 2005.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica Murillo
Revisó: Paula Vanesa Romero