



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000071 De 24 de Enero 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 dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

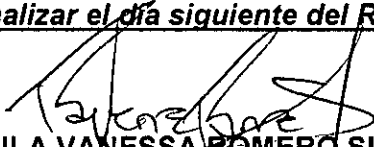
AUTO No.	2019015302
PROCESO SANCIONATORIO:	201606064
EN CONTRA DE:	MUNDO LENS LABORATORIO OPTICO S.AS.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 de Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019015302 del 13 de diciembre de 2019 no procede recurso.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **27 ENE. 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.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta al aviso copia íntegra del Auto No. 2019015302 del 13 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201606064, para un total de cuatro (4) folios.

Certifico que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 pm.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Benítez Montoya



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No.2019015302
(13 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201606064.

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 de la sociedad **MUNDO LENS LABORATORIO ÓPTICO S.A.S.**, identificada con NIT. 900.921.307- 2; teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, mediante oficio No. 707-0247-17 con radicado No. 17025767 del 7 de marzo de 2017, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria copia de las diligencias administrativas practicadas en el domicilio de la sociedad **MUNDO LENS LABORATORIO ÓPTICO S.A.S.**, identificada con NIT. 900.921.307- 2 en Cartagena- Bolívar, con el fin de que se evaluara el mérito de iniciar un proceso administrativo sancionatorio. (Folio 1).
2. El 1º de marzo de 2017, los profesionales de la dirección de operaciones sanitarias del Invima practicaron diligencia de inspección, vigilancia y control en el establecimiento Laboratorio Óptico Mundo Lens S.A.S., ubicado en el barrio Pie de la Popa Calle 32 No. 19- 30 Avenida Pedro De Heredia de la ciudad de Cartagena- Bolívar, donde se informó lo siguiente: (folios 3 a 6)

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA) (...)

Quienes atienden manifiestan que la empresa se encuentra en proceso de obtener certificación en capacidad de producción por fabricación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, presentan radicación número 2017018083 de fecha 13/02/2017 (...)

(...) se evidenció el almacenamiento de 455 lentes terminadas sin la identificación de lote, y registro sanitario en su empaque, no se aportan facturas de la adquisición razón por la cual se procedió a realizar decomiso de las mismas, se anexa acta de aplicación de medida sanitaria y anexo de decomiso y cadena de custodia.

Durante el recorrido no se evidenciaron órdenes de producción, los equipos se encontraron en funcionamiento realizando pruebas en el área de bisel, no hay evidencias que permitan deducir o intuir la fabricación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.
(...)

Dada la situación encontrada consistente en que los productos relacionados el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA no cuentan con la información definida en el artículo 54 del decreto 4725 de 2005, se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO de los dispositivos médicos almacenados en el área de mataras primas del establecimiento, para un total de 455 dispositivos médicos.
(...)

OBSERVACIONES *Ninguna".*

3. Conforme lo anunciado, se diligenció acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad en los siguientes términos: (folios 7 a 9)

"VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.
(...)



AUTO No.2019015302
(13 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se traladasn cargos"
Proceso No. 201606064.

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en MUNDO LENS LABORATORIO OPTICO S.A.S se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR - LENTES TERMINADOS SIN REGISTRO SANITARIO. (...)

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

RESUELVEN:

PRIMERO. –Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **DECOMISO DE 455 DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR - LENTES TERMINADOS SIN REGISTRO SANITARIO** 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 han desaparecido las causas que la originaron".

4. Finalmente se levantó acta decomiso y registro de cadena de custodia, donde consta:

II. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O ELEMENTOS DECOMISADOS							
25. PRODUCTO	26. FECHA DE VENCIMIENTO	27. No. DE LOTE	28. FABRICANTE	29. PRESENTACIÓN COMERCIAL	30. REGISTRO SANITARIO	31. DISTRIBUIDOR	32. CANTIDAD
DISPOSITIVO MEDICO APRA LA SALUD VISUAL Y OCULAR- LENTES TERMINADOS SIN REGISTRO SANITARIO	NO APLICA	NO APLICA	NO REGISTRA	Unidad	NO REGISTRA	NO REGISTRA	455

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 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 y 1030 de 2007.

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 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No.2019015302
(13 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201606064.

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

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

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:

(...)

b) Número de lote o serie;

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".

El **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, establece:

"Artículo 1°. 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.

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

(...)

Dispositivo médico para la salud visual y ocular terminado: Es aquel que se encuentra en su empaque definitivo apto para ser usado previo montaje y listo para su dispensación.

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 Administrativo¹.

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".

Finalmente, el Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, **Ley 1437 de 2011**, dispone:

¹ Hoy artículo 69 de la Ley 1437 de 2011



**AUTO No.2019015302
(13 de diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se traladasn cargos"
Proceso No. 201606064.**

"Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal".

En caso de demostrarse alguna infracción a la norma sanitaria, el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, 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".

De acuerdo con la situación sanitaria encontrada en el **LABORATORIO OPTICO RAPILENS**, donde se evidenciaron algunos lentes terminados sin etiquetado, en regulares condiciones de limpieza y sin su respectivo Registro Sanitario expedido por el INVIMA y/o permiso de comercialización, se tiene que dichas conductas constituyen una presunta infracción a las normas sanitarias vigentes, así:

- I. Adquirir, tener y almacenar para su posterior comercialización 455 unidades de lentes terminados, considerados fraudulentos según la definición contenida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, por no contar con registro sanitario y/o permiso de comercialización otorgado por el Invima, vulnerando lo establecido en los artículos 17 y 64 del mismo decreto.
- II. Adquirir, tener y almacenar para su posterior comercialización 455 unidades de lentes terminados sin que en su rotulado se declare el número de lote, contraviniendo lo dispuesto en el literal b) del artículo 54 y en el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No.2019015302
(13 de diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se traladasn cargos"
Proceso No. 201606064.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Artículos 17, 54 literal b) y 64 del Decreto 4725 de 2005.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Formular cargos en contra de la sociedad **MUNDO LENS LABORATORIO ÓPTICO S.A.S.**, identificada con NIT 900.921.307- 2, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad **MUNDO LENS LABORATORIO ÓPTICO S.A.S.**, identificada con NIT 900.921.307- 2, por presuntamente transgredir la normativa sanitaria vigente, al:

- I. Adquirir, tener y almacenar para su posterior comercialización 455 unidades de lentes terminados, considerados fraudulentos según la definición contenida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, por no contar con registro sanitario y/o permiso de comercialización otorgado por el Invima, vulnerando lo establecido en los artículos 17 y 64 del mismo decreto.
- II. Adquirir, tener y almacenar para su posterior comercialización 455 unidades de lentes terminados sin que en su rotulado se declare el número de lote, contraviniendo lo dispuesto en el literal b) del artículo 54 y en el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad **MUNDO LENS LABORATORIO ÓPTICO S.A.S.**, identificada con NIT 900.921.307- 2 del contenido del presente auto, de conformidad con lo establecido en el 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 vigente.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Verónica Álvarez C.
Revisó: Paula Vanessa Romero S.