



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000478 De 3 de Julio de 2020

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020002868
PROCESO SANCIONATORIO	201606286
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD GRUPO DALAS S.AS.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE MARZO 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 06 JUL. 2020, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el Auto No. 2020002868 NO procede recurso alguno.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020002868 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606286.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez Barreto



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020002868

(26 de Marzo de 2020)

"Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio"
No. 201606286

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 **GRUPO DALAS SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por medio de oficio 710-1124-17 con radicado 17061825 del 8 de junio de 2017, la coordinadora del grupo de trabajo territorial centro oriente 3, remitió a este Despacho copia de las actuaciones administrativas adelantadas por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en las instalaciones de la sociedad **GRUPO DALAS SAS**, identificada con número de NIT 900.907.824-0. (Folio 1).
2. El día 1 de junio de 2017, los profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizaron visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **GRUPO DALAS SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, en la cual se consignó: (folios 3 al 6).

"(...)

ANTECEDENTES

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías envía base de datos de mapa de riesgo para el segundo trimestre de 2017 a la Dirección de Operaciones Sanitarias y esta a su vez al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 del INVIMA, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control, dentro de los cuales se incluyó al establecimiento GRUPO DALAS S.A.S.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Finalizado lo anterior, se procedió a verificar la información reportada en cada uno de los dispositivos médicos que se encuentran exhibidos en las estanterías del área de ventas del establecimiento, encontrando que algunos de ellos no identifican el registro sanitario, a cambio de esto identifica un número de certificación de no obligatoriedad.

Ante lo anterior se informó que la sala especializada de dispositivos médicos del Invima mediante las actas 9 y 10 del año 2014 informaron que los productos de línea blanda con indicaciones de uso para prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia son considerados dispositivos médicos y por tal motivo requerían registro sanitario para su fabricación, comercialización y uso. Igualmente, se determinó que los establecimientos que se dediquen a la importación y/o fabricación de los productos en mención, a partir de la fecha tendrán 6 meses para adecuar sus establecimientos para la certificación de las CCAA y las Condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente y obtener los respectivos registros sanitarios, plazo que se venció el 15 de abril de 2015.

Además algunos de esos dispositivos médicos no poseen la información del lote o serie, ni tampoco la declaración del fabricante y/o importador con domicilio.

De acuerdo a lo anterior, se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de los productos teniendo en cuenta en el incumplimiento establecido en los literales b, c, d del artículo 54 Resolución 4725 de 2005, el cual reglamenta:

"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:

Página 1



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020002868

(26 de Marzo de 2020)

"Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio"
No. 201606286

- 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 O Leyendas especiales tales como "estéril": "usar solo una vez". (Resaltado y subrayado fuera de texto)

3. Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada, funcionarios verificadores del Instituto realizaron en esa misma fecha, Acta de aplicación de medida sanitaria, y decomiso en dicha acta se consignó lo siguiente: (folios 7 a 12)

"

CONSIDERANDOS:

(...)

En conclusión, las empresa GRUPO DALAS S.A.S. no se encuentra realizando actividades de fabricación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa de acuerdo a la Resolución 2968 de 2015 en las dirección reportada en la presente acta. Sin embargo, teniendo en cuenta el incumplimiento evidenciado en la diligencia se hace necesario aplicar la medida sanitaria a la empresa y por lo tanto se genera y anexa el acta de la respectiva medida sanitaria.

Por lo anterior, el funcionario procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de 9 dispositivos médicos de línea blanda y 4 dispositivos médicos de línea rígida, por lo anteriormente descrito.

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descritas y encontrada en el establecimiento GRUPO DALAS S A S se hace necesario aplicar las medidas sanitarias consistentes en:

DECOMISO de 9 dispositivos médicos de línea blanda y 4 dispositivos médicos de línea rígida. Por incumplir lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 54. Esta medida sanitaria de seguridad sanitaria se encuentra amparada bajo el literal c) del artículo 576 de la Ley 9a de 1979.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE 9 DISPOSITIVOS MEDICOS DE LINEA BLANDA Y 4 DISPOSITIVOS MEDICOS DE LINEA RIGIDA 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 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,

Página 2



AUTO No. 2020002868

(26 de Marzo de 2020)

"Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio"
No. 201606286

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.

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 lo dispuesto en las normas mencionadas y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y constituyen soporte jurídico para este proveído.

El artículo 17 del Decreto 4725 de 2005, nos muestra que los dispositivos médicos de clase I y IIa, requieren de registro sanitario automático, caso puntual que se da para el caso objeto de estudio.

Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO 16. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 3275 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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.

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:

- 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"*

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020002868
(26 de Marzo de 2020)

"Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio"
No. 201606286

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.

Subrayas del despacho

Respecto del régimen sancionatorio aplicable al presente caso, es necesario recordar que el Decreto 4725 de 2005, contiene un procedimiento sancionatorio de carácter especial, motivo por el cual el presente proceso se ceñirá a lo señalado en las disposiciones del citado decreto:

(...)

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 surtirse, 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, así:

"(...)

Artículo 577º.- (Modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019)

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.



La salud
es de todos

Minisalud

AUTO No. 2020002868

(26 de Marzo de 2020)

"Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio"
No. 201606286

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 y conforme al acta de visita del 1 de junio de 2017, este Despacho considera que la sociedad **GRUPO DALA SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, presuntamente vulneró la normatividad sanitaria, por:

1. Tener con fines de comercialización, los dispositivos médicos de línea blanda, RODILLERA CERRADA, FAJA POST OPERATORIA, CORRECTOR DE POSTURA TIPO CHALECO, TOBILLERA CERRADA y FAJA TIPO CAMP, considerados como fraudulentos por no tener y/o declarar el registro sanitario, incumpliendo lo contemplado en el artículo 17, del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del citado Decreto.
2. Tener con fines de comercialización, los dispositivos médicos de línea blanda, INMOVILIZADOR CLAVICULA, RODILLERA ROTULA ABIERTA, BRACE DE ANTEBRAZO DOBLE PERILLA, CORRECTOR DE POSTURA CON PERILLA y BRACE DE RODILLA ARTICULADO, considerados como fraudulentos por no tener y/o declarar el registro sanitario, y no indicar el número de lote, incumpliendo lo contemplado en el artículo 17 y 54, literal b), del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del citado Decreto.

NORMAS PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Decreto 4725 de 2005: Artículos 17, 54, literal b) y 64, en concordancia con el artículo 2.

En mérito de lo anterior, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **GRUPO DALAS SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad **GRUPO DALAS SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, por cuanto presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Tener con fines de comercialización, los dispositivos médicos de línea blanda, RODILLERA CERRADA, FAJA POST OPERATORIA, CORRECTOR DE POSTURA TIPO CHALECO, TOBILLERA CERRADA y FAJA TIPO CAMP, considerados como

Página 5

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Ministerio de Salud
Bogotá, D.C.

AUTO No. 2020002868

(26 de Marzo de 2020)

“Por medio del cual se inicia y se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio”
No. 201606286

fraudulentos por no tener y/o declarar el registro sanitario, incumpliendo lo contemplado en el artículo 17, del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del citado Decreto.

2. Tener con fines de comercialización, los dispositivos médicos de línea blanda, INMOVILIZADOR CLAVICULA, RODILLERA ROTULA ABIERTA, BRACE DE ANTEBRAZO DOBLE PERILLA, CORRECTOR DE POSTURA CON PERILLA y BRACE DE RODILLA ARTICULADO, considerados como fraudulentos por no tener y/o declarar el registro sanitario, y no indicar el número de lote, incumpliendo lo contemplado en el artículo 17 y 54, literal b), del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del citado Decreto.

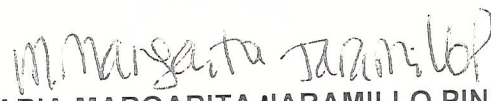
ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad **GRUPO DALAS-SAS**, identificada con número de NIT 900907824-0, de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto 4725 de 2005.

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: 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: David C Pulido B
Revisó: Fredy Castillo Parra