



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001307 De 18 de Septiembre de 2019

El Coordinador 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:

RESOLUCIÓN No.:	2019040013
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201604684
EN CONTRA DE:	MEDIPER S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019040013 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de 19 SEP 2019, 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.


MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución No. 2019040013 proferida dentro del Proceso Sancionatorio No. 201604684, en once (11) folios a doble cara.

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

MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Diana Benítez



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

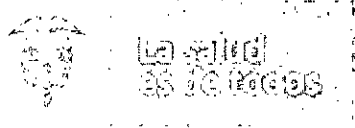
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201604684 adelantado en contra de la sociedad Mediper S.A.S., con Nit. 900.372.068-0, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019007331 del veinte (20) de junio de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201604684, y se trasladaron cargos en contra de la sociedad Mediper S.A.S., con Nit. 900.372.068-0, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes referente a Dispositivos Médicos. (Folios 52 a 60).
2. Por oficio No. 0800 PS – 2019026894, con radicado No. 20192030616 del veinte (20) de junio de 2019, enviado por correo certificado y al correo electrónico suscrito en Cámara de Comercio, se requirió a la sociedad investigada, para que sirviera acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019007331. (Folios 51 y 61).
3. Oficio que no pudo ser entregado y que fue devuelto por la empresa Urbanex (folio 62).
4. Ante la no comparecencia por parte de la sociedad investigada, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA en cumplimiento del artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, se remitió el Aviso No. 2019001019 del cinco (05) de julio de 2019, mediante el Oficio No 0800 PS – 2019028928, con radicado No. 20192032808 del cinco (5) de julio de 2019, sin embargo, según lo dicho por la empresa de correo certificado, el mencionado aviso fue devuelto, por el motivo "No hay quien reciba - Rehusado". (Folio 63, 64 y 65).
5. Por lo anterior, el Aviso No. 2019001019 del cinco (05) de julio de 2019, fue publicado en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el día ocho (8) de julio de 2019 y se desfijó el día doce (12) de julio de 2019. (Folio 66).
6. Quedando debidamente notificado el día quince (15) de julio de 2019, (folio 55)
7. Transcurrido los diez (10) días hábiles para presentar los descargos tal como lo señala el artículo 74 del Decreto 4725 de 2005, la sociedad investigada no presentó escrito de descargos.
7. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 75 del Decreto 4725 de 2005, el día 02 de agosto de 2019, a través de Auto No. 2019009231, este Despacho dio inicio al término probatorio dentro del presente proceso. (Folios 78 y 79).
8. El Auto No. 2019009231 del 02 de agosto de 2019, fue comunicado por oficio No. 0800 PS-2019035037, bajo el radicado No. 2019207962 del 02 de agosto de 2019, el cual fue remitido por correo certificado y correo electrónico. (Folios 77 y 80).

DESCARGOS

Como quiera que la parte investigada no presentó escrito contentivo de descargos, tal y como se indicó en el auto de pruebas No. 2019009231 del 02 de agosto de 2019, este despacho procederá a analizar las pruebas que fueron debidamente incorporadas al expediente.



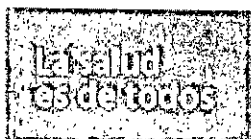
RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

PRUEBAS

- 1- Oficio No. 707-1003-16 bajo el radicado 16103184 del 29 de septiembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 1 – INVIMA, allegó con destino este Despacho copia de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1).
- 2- Acta de Inspección, Vigilancia y Control del día 28 de septiembre de 2016, la cual fue llevada a cabo en las instalaciones del de la sociedad Mediper S.A.S, ubicado en la Carrera 47 No. 80-147, en la ciudad de Barranquilla. (folio 3 a 8).
- 3- Acta de Aplicación de Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TOTAL DE FABRICACIÓN y CONGELAMIENTO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación de acuerdo al artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, al igual que DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de setecientos treinta y un (731) dispositivos médicos implantados y retirados de pacientes, los cuales se consideran alterados teniendo en cuenta el literal e de la definición de dispositivo médico alterado descrito en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. (folio 9 a 14).
- 4- imágenes fotográficas de los Dispositivos Médicos retirados de los pacientes. (folio 15 a 17).
- 5- Acta de Congelamiento (folio 18 y 19).
- 6- Anexo de Decomiso Y Registro de Cadena de Custodia (folio 20).
- 7- Oficio No. 707-1324-16 con el radicado 16129127 del 30 de noviembre de 2016, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 1 – INVIMA, allegó con destino este Despacho copia de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S, (folio 21).
- 8- Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 29 y 30 de noviembre de 2016, a la sociedad MEDIPER SAS (folio 23 a 26).
- 9- Acta de Aplicación de Medida Sanitaria del 29 y 30 de noviembre de 2016, consistente en DECOMISO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación por incumplir el artículo 9 del Decreto 4725 de 2005. (folio 27 al 31).
- 10- Anexo de DECOMISO del producto dispositivo medico Material de Osteonosis Axial e Instrumentales Mediper/placas Maxilofaciales. (folio 32).
- 11- Oficio número 707-0350-17 bajo el radicado 17037530, del cinco (05) de abril de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió acta de Levantamiento adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones de sociedad Mediper S.A.S. (folio 33).
- 12- Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha días tres y cuatro (3 y 4) de abril de 2017. (folio 35 y 36).
- 13- Acta de LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S de los días tres y cuatro (3 y 4) de abril de 2017. (folio 37).



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

14- Certificado de existencia y representación legal (folio 48 a 50 vto).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, se observa que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, por incurrir en hechos que infringen las disposiciones consagradas en normatividad sanitaria, los cuales se detallan de la siguiente manera:

Mediante oficio No. 707-1003-16 bajo el radicado 16103184 del 29 de septiembre de 2016 (folio 1), el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 1 – INVIMA, allegó con destino este Despacho copia de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S, para su conocimiento y fines pertinentes

En este punto se resalta que las actas de inspección sanitaria, aplicación de medida sanitaria de seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

De folio 3 al 8 reposa Acta de Inspección, Vigilancia y Control del día 28 de septiembre de 2016, la cual fue llevada a cabo en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S, ubicado en la Carrera 47 No. 80-147, en la ciudad de Barranquilla; visita que fue atendida por el ingeniero mecánico Edwin Enrique Monsalve Carrasquilla, en calidad de director técnico, donde se consignó lo siguiente:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez los suscritos funcionarios de la Dirección Operaciones Sanitarias del INVIMA se hicieron presentes en la dirección antes señalada, se procedió a realizar reunión de apertura de la visita, presentación de las partes, alcance y bases normativas de la presente diligencia. El director técnico indica que se dedica a la fabricación de materiales de osteosíntesis, afirma que en el momento no se encuentran en producción, agrega que la empresa eventualmente realiza trabajos por pedidos para la fabricación de otros tipos de elementos diferentes a dispositivos médicos relacionadas con la metalmecánica.

El certificado de cámara de comercio refiere la por objeto social "... la distribución, importación, comercialización, compra y venta de medicamentos y material médico quirúrgico, ortopédico, drogas, de alto costo, así como la transformación de metales convirtiéndolos en material de osteosíntesis y su comercialización..." se anexa en cuatro folios.

El establecimiento funciona en el primer piso de una edificación de seis pisos, en compañía de quien atiende se procede a realizar recorrido por las áreas de fabricación, del recorrido se puede resaltar los siguientes aspectos:

- 1. Las áreas de fabricación se evidencian demarcadas e identificadas, iluminadas artificialmente por medio de lámparas sin protección, ventiladas por medio de aire acondicionado central. Las paredes son en concreto, pintadas, sin embargo se evidencian sucias. El piso es en concreto pintado con pintura epóxica.*
- 2. Se puede evidenciar que las operaciones de limpieza son deficientes, por cuanto se observa acumulación de material particulado en las áreas de la empresa. No presentan formatos actualizados de los registros de limpieza.*

RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

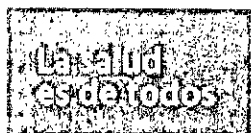
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

3. Cuenta con las siguientes áreas identificadas recibo, almacenamiento, área de producción que está compuesta por las siguientes zonas: corte, torno, fresa, torno CNC, pulido, lavado y marcado. Cuenta así mismo con un área separada para el acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado, vestier, baño. Las áreas cuentan con pictogramas que hacen referencia acerca la conducta que se debe guardar al interior de las áreas de fabricación. Los baños cuentan con instructivo de lavado de manos.
4. Las áreas se observan en desorden, dado que se observan almacenamientos de diferentes elementos, ajenos a los requeridos al proceso productivo, tales como aires acondicionados, tubos en acero para ductos de aires, pots vacíos y llenos con refrigerante para uso de los equipos en lugares diferentes a los definidos para su almacenamiento.
5. Se observan operarios, uniformados y laborando al interior del establecimiento.
6. Se evidencia almacenamiento de ropa de calle, casco de moto en áreas de fabricación, al lado del área de torno CNC, en este mismo área se evidencia un horno microondas, usado para la calefacción de los alimentos de los empleados.
7. Se evidencian alimentos al interior de las áreas de fabricación y consumo de los mismos, al interior de las canecas de basuras se evidencian restos de alimentos y empaques de los mismos.
8. Se observan extintores demarcados y distribuidos en la empresa.
9. Los equipos que realizan corte y talla de metales cuentan con canecas en las cuales se almacenan las virutas del proceso de fabricación, al momento de la visita se observó restos de virutas en los equipos usados para la fabricación.
10. Al interior del área de acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado se observó el almacenamiento en una bolsa verde en el piso de dispositivos médicos implantables y otros almacenados sobre un mesón, con evidencia clara de haber sido anteriormente implantados, ya que los dispositivos (clavos y placas usadas en osteosíntesis) se observaron con acumulación de material orgánico y otros (la mayoría) empacados en bolsas para esterilizar rotulados como "material de retiro", algunas bolsas identificaba el nombre del posible paciente y otras el nombre del posible cirujano, así mismo, se evidencia que algunos dispositivos, se encuentran con señales de uso, por cuanto la rosca, cabeza, y cuerpo del implante están desgastados. Se puede observar que de los dispositivos médicos están identificados con nombres de empresas importadoras y fabricantes nacionales, tales como IMEO y otros dispositivos no se les evidencia identificación, quien atiende manifestó que se trata de un material retirado a pacientes, y que es traído de la CLINICA DEL SOL de la ciudad de Barranquilla, quien atiende agrega que los dispositivos evidenciados en las condiciones antes referidas, son utilizados para reingeniería, para ser estudiados y poder hacer mejoras a los dispositivos médicos fabricados por MEDIPER S.A.S

Se procedió a realizar conteo de los dispositivos médicos encontrando:

- 65 placas de diferentes referencias.
- 12 componentes de fijadores metafisiarios externos.
- 1 marcapasos marca biotronic
- 1 marcapasos marca medtronic
- 613 tornillos de diferentes referencias y materiales
- 21 rótulas tubo schanz
- 18 barras de fijación externa.

Teniendo en cuenta que se trata de dispositivos médicos implantables, material de osteosíntesis que actualmente se encuentra contaminado, de un solo uso, cuya disposición final debió ser realizada por una empresa especializada y ordenada por el prestador de servicios de salud que realizó el retiro de los implantes dispositivos médicos, que MEDIPER SAS no es la empresa que los fabricó, y: que el área en el cual encontraron no corresponde al lugar para la disposición final



**RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

de los mismos, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad de "decomiso y destrucción" de setecientos treinta y un (731) dispositivos médicos implantados y retirados de pacientes, los cuales se consideran alterados teniendo en cuenta el literal e de la definición de dispositivo médico alterado descrito en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Se aclara que los dispositivos médicos motivo de decomiso quedan bajo la custodia de MEDIPRES SAS, y que debe contratar una empresa especializada para que realice la destrucción de los dispositivos médicos relacionados en el párrafo anterior.

Para la actividad de entrega y destrucción de los productos decomisados, se aclara que MEDIPRES SAS debe informar al Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 (ubicada en la Carrera 60 No 74— 159 de Barranquilla) con mínimo 10 días hábiles anteriores a la destrucción con el fin de que las actividades se realicen en presencia de la autoridad sanitaria, Invima. Se recuerda que el artículo 4 del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

"ARTÍCULO 40.- 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 a la finalidad prevista.

(...)

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

(...)

PARÁGRAFO PRIMERO: 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.

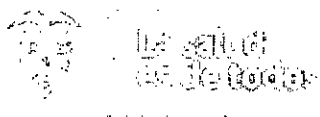
(...)

PARÁGRAFO SEGUNDO: Mientras dure el periodo 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. (Negrilla fuera de texto)

Adicionalmente, se recuerda lo establecido en el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005:

"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 (...)"

11. En el área de acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado se observó el almacenamiento de material de osteosíntesis 28 clavos intramedulares de tibia en titanio, los cuales se encuentran documentalmente liberados, tal como se observa en el formato "TRAZABILIDAD EN PROCESO", el cual define los procesos, paso a paso de las etapas por las cuales es sometida la materia prima para convertirla en dispositivo médico, el formato se encuentra firmado por "emonsalve". Sin embargo, el director técnico indica que la firma evidenciada en el formato "TRAZABILIDAD EN PROCESO" no corresponde a su firma, posteriormente, en el transcurrir de la visita el director técnico afirma que si es su firma y que los dispositivos médicos aún se encuentran en proceso de fabricación por cuanto les falta las actividades de marcación.



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

Es necesario aclarar que desde el punto de vista documental, los registros determinan que los dispositivos médicos si están aprobados hasta el proceso de marcación. Así mismo, se evidenciaron 4 clavos intramedulares para fémur almacenados en área de cuarentena los cuales carecen de identificación, dado lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad de congelación de los dispositivos médicos. Lo anterior, en virtud de que no cuentan con la liberación real por parte de la dirección técnica y adicionalmente, se ha tomado la decisión de aplicar la medida sanitaria de seguridad de clausura total de actividades de fabricación de dispositivos médicos a la empresa MEDIPER SAS por cuanto no mantienen las condiciones locativas, higiénicas y de control de calidad para la liberación de los dispositivos médicos, lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005 el cual cita:

"(...) si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes (...)"

12. Durante el recorrido se evidenció en el área de pulido producto en proceso almacenado en vasos plásticos desechables, identificados en su exterior según la referencia, 166 piadas de diferentes referencias en acero: 59 clavos intramedulares; 10 bolsas con accesorios para osteosíntesis; 16 fijadores metafisiarios externos; 1746 tornillos de diferentes referencias en acero. Los cuales quedarán en congelamiento por cuanto la empresa a partir de la fecha cuenta con medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal de actividades de fabricación por cuanto no.
13. No cuentan con registros de auditorías y autoinspecciones que se hayan ejecutado durante el tiempo de certificación.
14. No se aportan capacitaciones, ni plan de capacitaciones para el presente año.
15. Presentan radicado 16071809, a través del cual se realizó reporte trimestral de tecnovigilancia.
16. Del proceso de fabricación se puede afirmar:

Se solicitó trazabilidad a los siguientes productos fabricados por la empresa:

CLIPS DE ANEURISMA amparado en el Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0012313 y REEMPLAZO DE CUERPO VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO. Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0012312 quien atiende manifiesta que a la fecha no se han fabricados dispositivos médicos amparados en los registros solicitados. La fabricación realizada por la empresa ha sido de dispositivos médicos amparados en el registro sanitario INVIMA 2015DM-0013451 MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS AXIAL E INSTRUMENTALES MEDIPER / PLACAS MAXILOFACIALES.

De otra parte se evidencian registros de actividades que no están descritas en los procedimientos.

En conclusión, teniendo en cuenta las no conformidades evidenciadas en la visita de inspección se hace necesario aplicar las medidas sanitarias de Clausura total de actividades de fabricación de dispositivos médicos, congelamiento de producto en proceso, decomiso y destrucción de dispositivos médicos que fueron retirados de pacientes, lo anterior de conformidad a las potestades dadas en los artículos 68 y 69 Decreto 4725 de 2005, los cuales citan:

"68.- MEDIDAS SANITARIAS. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA -, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos



Oficina Principal

RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes

Artículo 69. 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. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según 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 este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar 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 origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de 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 09 de 1979".

Adicionalmente, se tiene en cuenta lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979:

"Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- c. El decomiso de objetos y productos;*
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y*
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.*

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

Lo anterior, en virtud que durante el recorrido realizado en las instalaciones de la sociedad investigada el día 28 de septiembre de 2016, se evidenció que presuntamente la investigada no mantuvo las condiciones mediante la cual le fue otorgado el Certificado de Condiciones Sanitarias No. 0483 de fecha 10 de diciembre de 2013.

Adicionalmente, en el área de acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado se observó Dispositivos Médicos Implantables (clavos y placas usadas en osteosíntesis) con evidencia clara de haber sido anteriormente implantados, con acumulación de material orgánico y con señales de uso, por cuanto la rosca, cabeza, y cuerpo del implante están desgastados, es decir son Dispositivos Médicos contaminados, de un solo uso, cuya disposición final debió ser realizada por una empresa especializada y ordenada por el prestador de servicios de salud que realizó el retiro de los implantes dispositivos médicos.

Así las cosas, el área en el cual presuntamente se encontraron los mencionados dispositivos no corresponden al lugar para su almacenamiento.

Anudado a lo anterior es pertinente traer a colación el artículo 2 y 4 del Decreto 4725 de 2005 así:

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

RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

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, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- b) 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;
- c) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;
- d) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- f) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico

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

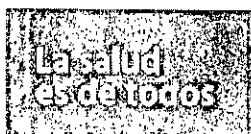
Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

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

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.

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

Como puede inferirse de lo expuesto, esta Dependencia evidencia que los dispositivos médico que hacen parte de la clasificación "de un solo uso" tales como clavos y placas usadas en osteosíntesis, ya fueron implantados y retirados anteriormente, situación que indican a este despacho que nos encontramos frente a unos Dispositivos Médicos contaminados con sus residuos de uso, y el hecho de ser encontrados en el área de acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado, son considerados Dispositivos médicos Alterados ya que los mismos sufrieron transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos, generando con ello un riesgo eminente a la salud de los colombianos, con un potencial riesgo a infección presentándose fatiga, pérdida de peso, sudoración nocturna, fiebre, incluso hasta la muerte de los pacientes por el implante de estos dispositivos.



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

Por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro los productos que comercializan y fabrican se traten de Dispositivos Médicos de CALIDAD y SEGURIDAD, ya que es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

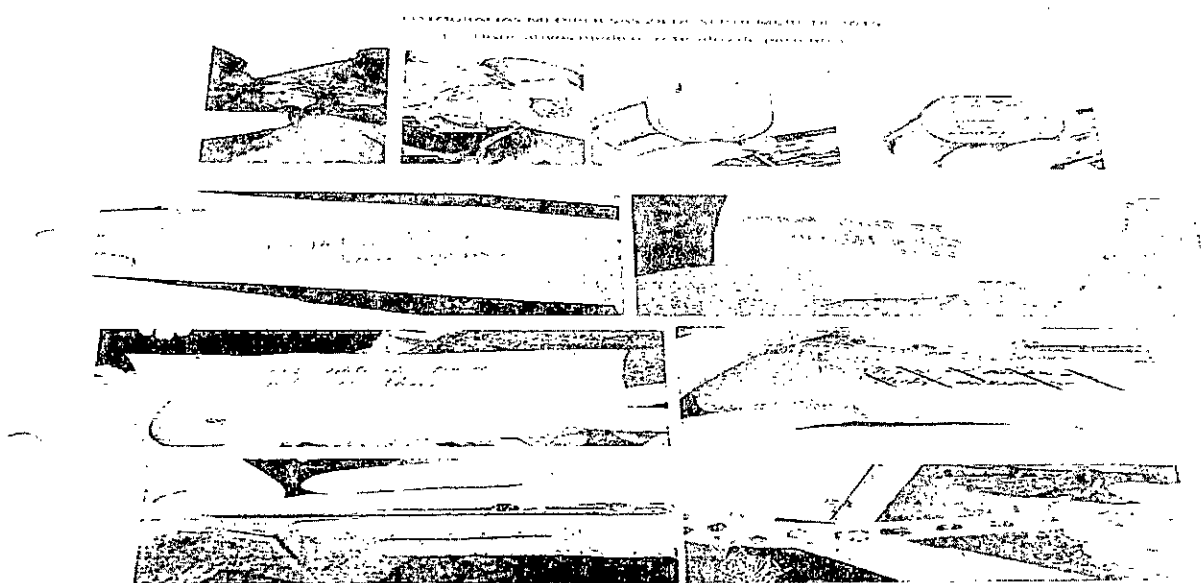
Es importante señalar que las normas sanitarias; son imperativas y por tanto son obligatorias; la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

Con las acciones de vigilancia y control adelantadas por profesionales del INVIMA, se observó una serie de infracciones y falencias a la normatividad sanitaria vigente ante el inminente riesgo que generaban en la salud pública fueron motivo para la imposición de una medida sanitaria de seguridad consistente en:

- CLAUSURA TOTAL DE FABRICACIÓN y CONGELAMIENTO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación de acuerdo al artículo 13 del Decreto 4725 de 2005.
- DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de setecientos treinta y un (731) dispositivos médicos implantados y retirados de pacientes.
- DECOMISO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación por incumplir el artículo 9 del Decreto 4725 de 2005.

Por lo que se precisa que las medidas sanitarias de seguridad tomadas por los funcionarios que adelantan la visita de inspección, vigilancia y control tienen un carácter preventivo, correctivo y transitorio con la finalidad de que se mitigue un riesgo y se pueda evitar un daño en la salud de la comunidad en general. Su correspondiente aplicación se realiza teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio y el hecho que origina la violación de las disposiciones establecidas.

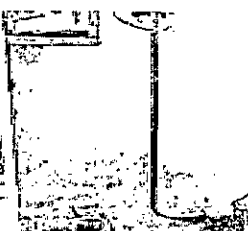
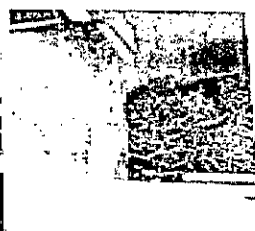
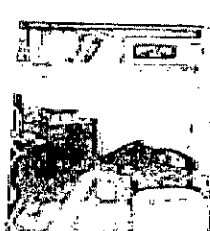
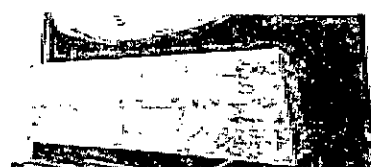
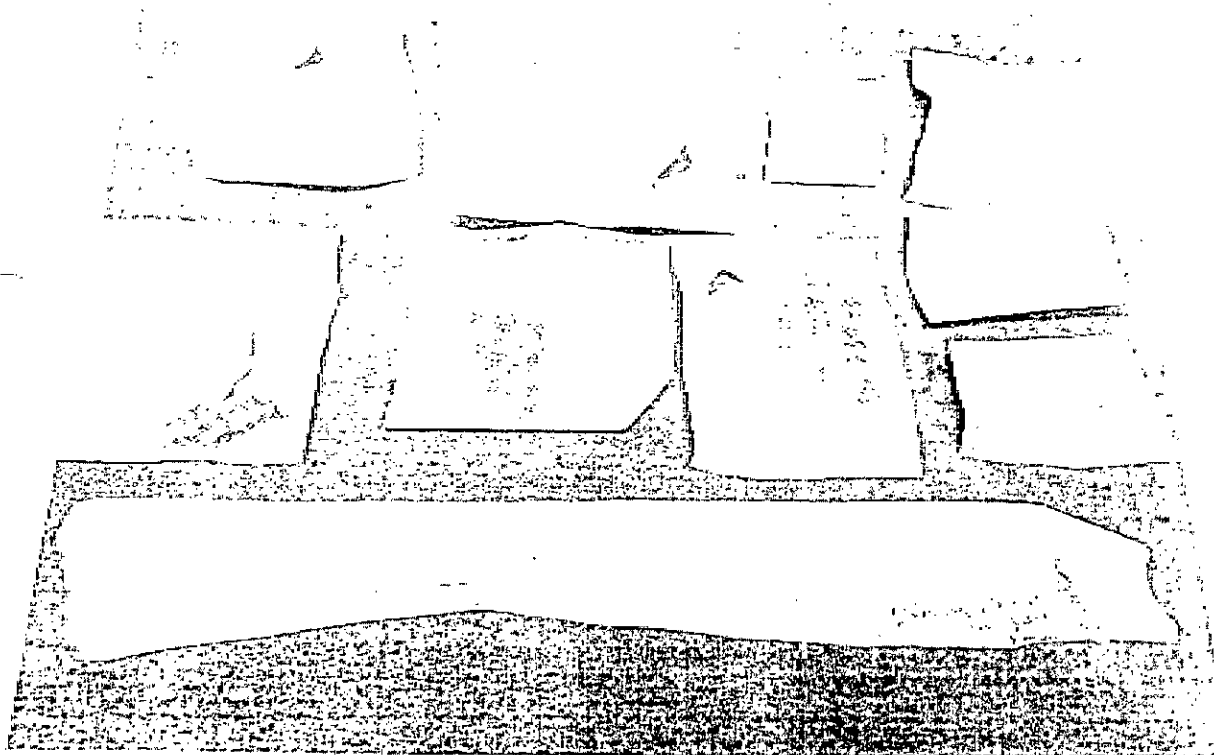
Como prueba de lo antepuesto de 15 al 17, se evidencia imágenes fotográficas de los Dispositivos Médicos retirados de los pacientes así:



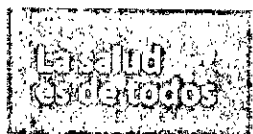
RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684



Así, mismo a folio 18 al 19 reposa Acta de Congelamiento y Anexo de Decomiso Y Registro de Cadena de Custodia (folio 20) las mismas son pruebas que permiten evidenciar el nombre de los productos objetos de aplicación de medida sanitaria, así como la cantidad de los mismos, el



**RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

tipo de embalaje y los funcionarios públicos responsables de la cadena de custodia y los particulares que tengan relación con esos elementos.

Es menester señalar que el INVIMA, es una entidad del Estado, la cual se encamina a la protección y promoción de la salud pública, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria; por lo que, a través de su misión y visión, como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, tiene la obligación de materializar la normatividad sanitaria vigente estipulada, con el fin de salvaguardar el bien jurídicamente tutelado de la salud, a través del cumplimiento de sus funciones, dentro de las cuales enmarca un papel importante, aquellas relacionadas con la inspección, vigilancia y control, verificando en todo tiempo el cumplimiento de las estipulaciones sanitarias establecidas por la norma, contando con plena facultad de imponer las medidas sanitarias a que haya lugar.

Posteriormente a folio 21 se evidencia Oficio No. 707-1324-16 con el radicado 16129127 del 30 de noviembre de 2016, por el Coordinador del Grupo de Trabajo Costa Caribe 1 – INVIMA, por el cual allegó con destino este Despacho copia de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S, entre la que se observa Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 29 y 30 de noviembre de 2016,

"(...)

OBJETIVO

Realizar vista 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 y definir medida sanitaria en fecha 28 de Septiembre de 2016.

ANTECEDENTES

La empresa solicitó visita de condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos mediante radicado N° 13062052 del 29/07/2013, la cual se ejecutó el día 26 de noviembre de 2013 dejando concepto reúne las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación dispositivos médicos: material de osteosíntesis (clavos, tapón, tensores, tornillos, fijadores externos, placas para ortopedia) instrumental para cirugía de ortopedia y neurocirugía. Distractores de columna a condiciones de temperatura ambiente.

La empresa Cuenta con certificado de condiciones sanitarias No 0483 de fecha 10 de diciembre de 2013.

La empresa cuenta con los siguientes registros sanitarios:

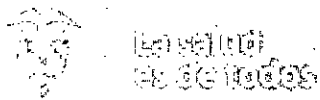
Nombre producto CLIPS DE ANEURISMA. Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0012313. Vencimiento: 2024/12/22.

Modalidad: FABRICAR Y VENDER, Estado Registro: Vigente.

Nombre producto REEMPLAZO DE CUERPO VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO. Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0012312. Vencimiento: 2024/12/22. Modalidad: FABRICAR Y VENDER. Estado: Registro: Vigente.

Nombre producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS AXIAL E INSTRUMENTALES MEDIPER / PLACAS MAXILOEACIALES. Registro Sanitario: INVIMA 2015DM-0013451, Vigente. Modalidad: FABRICAR Y VENDER. Estado: Registro: Vigente.

La empresa recibió visita de inspección, vigilancia y control el 27 de agosto de 2015, en la cual se realizaron observaciones relacionadas con los reportes de tecnovigilancia.



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

A la empresa se le aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE FABRICACIÓN y CONGELAMIENTO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación de acuerdo al artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, al igual que DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de setecientos treinta y un (731) dispositivos médicos implantados y retirados de pacientes, los cuales se consideran alterados teniendo en cuenta el literal e de la definición de dispositivo médico alterado descrito en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en fecha 28 de Septiembre de 2016.

La Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías emitió mapa de riesgos en el que se encuentra incluido el establecimiento MEDIPER S.A.S.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez los suscritos funcionarios de la Dirección Operaciones Sanitarias del INVIMA se hicieron presentes en la dirección antes señalada, se procedió a realizar reunión de apertura de la visita, presentación de las partes, alcance y bases normativas de la presente diligencia. El director técnico indica que actualmente se encuentra en mantenimiento de equipos dada la suspensión de actividades en la que se encuentra la empresa, afirma que realizó radicación ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías para solicitud de visita por medio de radicado 2016167219 del 04/11/2016, por lo que se está a la espera de la visita de certificación por parte de Invima, quien atiende manifiesta que aún no se ha realizado la disposición final de material de osteosíntesis "material de retiro" que se evidenció en visita de fecha 28 de Septiembre de 2016 y que fue objeto de la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso y destrucción, indica que a partir del viernes 02 de diciembre de 2016 tiene programado realizar la radicación en las oficinas del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1 (ubicada en la Carrera 60 No 74 — 159 de Barranquilla) de la solicitud de acompañamiento de funcionarios de esta dependencia para la disposición final de los dispositivos objetos de decomiso y destrucción.

El certificado de cámara de comercio refiere la por objeto social "... la distribución, importación, comercialización, compra y venta de medicamentos y material médico quirúrgico, ortopédico, drogas, de alto costo, así como la transformación de metales coinvirtiéndolos en material de osteosíntesis y su comercialización..." se anexa en cuatro folios.

El establecimiento se encuentra ubicado en el primer piso de una edificación de seis pisos, no se evidencian actividades de fabricación, los equipos de CNC se observan en mantenimiento, las áreas se observan limpias, demarcadas e identificadas, iluminadas artificialmente por medio de lámparas sin protección, ventiladas por medio de aire acondicionado central. Las paredes son en concreto, pintadas. El piso es en concreto pintado con pintura epóxica.

En visita de fecha 28 de Septiembre de 2016 se aplicó medida sanitaria de seguridad de congelación a dispositivos médicos que se encontraban en proceso de fabricación, a continuación se transcribe los párrafos del acta anterior:

"11. En el área de acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado se observó el almacenamiento de material de osteosíntesis 28 clavos intramedulares de tibia en Nana), los cuales se encuentran documentalmente liberados, tal como se observa en el formato "TRAZABILIDAD EN PROCESO", el cual define los procesos, paso a paso de las etapas por las cuales es sometida la materia prima para convertirla en dispositivo médico el formato se encuentra firmado por "emonsalve". Sin embargo, el director técnico indica que la firma evidenciada en el formato "TRAZABILIDAD EN PROCESO" no corresponde a su firma, posteriormente, en el transcurrir de la visita el director técnico afirma que si es su firma y que los dispositivos médicos aún se encuentran en proceso de fabricación por cuanto les falta las actividades de marcación.

Es necesario aclarar que desde el punto de vista documental, los registros determinan que los dispositivos médicos si están aprobados hasta el proceso de marcación. Así mismo, se evidenciaron 4 clavos intramedulares para fémur almacenados en área de cuarentena los cuales carecen de identificación, dado lo anterior se procede a aplicar



RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

medida sanitaria de seguridad de congelación de los dispositivos médicos. Lo anterior, en virtud de que no cuentan con la liberación real por parte de la dirección técnica y adicionalmente, se ha tomado la decisión de aplicar la medida sanitaria de seguridad de clausura total de actividades de fabricación de dispositivos médicos a la empresa MEDIPER SAS por cuanto no mantienen las condiciones locativas, higiénicas y de control de calidad para la liberación de los dispositivos médicos, lo anterior teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 13 del Decreto 4725 de 2005 el cual cita:

"(...) si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes (...)"

Teniendo en cuenta que la fecha no se han subsanado las causales que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelación de dispositivos médicos que se encontraban en proceso de fabricación, debido a que el establecimiento no cuenta en la actualidad con certificación en condiciones sanitarias y de acuerdo a lo establecido - en la Ley 962 de 2005 en su artículo 58.

Artículo 58. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos por parte del Invirna Las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables, y en el caso de productos y objetos perecederos, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso, sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendarios establecidos.

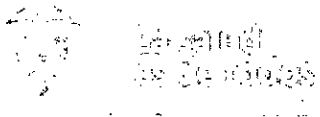
Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes la administración deberá indicarle al titular del Registro Sanitario y/o propietario de los bienes congelados cuál es el término de congelamiento de los mismos, considerando el tiempo necesario para evacuar la prueba y adoptar la decisión correspondiente sin exceder el límite establecido.

Es procedente la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO por incumplir lo establecido en el artículo 9 del decreto 4725 de 2005, lo anterior de conformidad a las potestades dadas en los artículos 68 y 69 Decreto 4725 de 2005, los cuales citan:

"68.- MEDIDAS SANITARIAS. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes

Artículo 69. 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. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según 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 este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar 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 origina, la



**RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de 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 09 de 1979".

Adicionalmente, se tiene en cuenta lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979:

"Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- c. El decomiso de objetos y productos;*
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y*
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se torna una decisión definitiva al respecto.*

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

Se recuerda que el artículo 4 del Decreto 4725 de 2005, el cual establece:

"ARTICULO 4o.- 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 a la finalidad prevista.

(...)

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

(...)

PARÁGRAFO PRIMERO: 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.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Mientras dure el periodo 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. (Negrilla fuera de texto)

La presente acta fue enviada por correo electrónico pcanalblinvimargov.co al referente técnico Nacional de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro Ingeniero Pedro Nel Canal Benítez quien dio su visto bueno y ajustó el contenido de las actas y sus anexos.

En virtud de lo anterior ese mismo día, de folio 27 al 31, funcionarios de este instituto procedieron aplicar Medida Sanitaria consistente en DECOMISO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación por incumplir el artículo 9 del Decreto 4725 de 2005.

Con las acciones de vigilancia y control adelantadas por profesionales del INVIMA, se observó una serie de infracciones y falencias a la normatividad sanitaria vigente ante el inminente riesgo que generaban en la salud pública fueron motivo para la imposición de una medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de producto.



**RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

Las medidas sanitarias de seguridad tomadas por los funcionarios que adelantan la visita de inspección, vigilancia y control tienen un carácter preventivo, correctivo y transitorio con la finalidad de que se mitigue el riesgo y se pueda evitar un daño en la salud de la comunidad en general. Su correspondiente aplicación se realiza teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio y el hecho que origina la violación de las disposiciones establecidas.

Como soporte de los dispositivos médicos decomisados se realizó anexo de decomiso, donde se detallan con precisión cada uno de los productos que fueron objeto de la mencionada medida sanitaria de seguridad.

Posteriormente y continuando el estudio probatorio se evidencia que, el día 05 de abril de 2017, mediante oficio No. 707-0350-17 bajo el radicado 17037530, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, remitió acta de Levantamiento adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones de sociedad Mediper S.A.S.

Esa así como que a folio 37 se evidencia que el día 03 y 04 de abril de 2017 los funcionarios del INVIMA proceden al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta en las instalaciones de la sociedad Mediper S.A.S., *motivado en que la empresa recibió certificación en condiciones sanitarias en fecha 09 y 10 de marzo de 2017*, por orden de oficio comisorio 500-148-17, en la que se emitió concepto reúne las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de dispositivos médicos: material de osteosíntesis (clavos, tapón, tensores, tornillos, fijadores externos, placas para ortopedia) instrumental para cirugía para ortopedia y neurocirugía, distractores de columna a condiciones de temperatura ambiente, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

En cuanto al Certificado de Existencia y Representación Legal de la la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, expedida por la Cámara de Comercio de Bogotá, prueba que permite al Despacho identificar e individualizar al responsable de la conducta reprochable.

Conforme a todo el material probatorio que obra el citado expediente, es claro que la sociedad la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, infringió la normatividad sanitaria vigente, por consiguiente es llamado a responder por las acciones u omisiones que generaron con su conducta.

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; teniendo en cuenta lo previsto en el Decreto 4725 de 2005.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)¹

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de dispositivos médicos y equipos biomédicos, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la normas sanitarias reguladoras de dispositivos médicos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere.

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, etiquetado, acondicionamiento, importación, tenencia y/o comercialización de dispositivos, medicamentos, alimentos, cosméticos entre otros productos para consumo y uso humano, debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado.

Así mismo, se precisa que el fin de las exigencias sanitarias, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades de la población, las cuales están bajo la salvaguarda de este Instituto, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

De acuerdo a las pruebas obrantes en el expediente, este despacho considera que las irregularidades halladas, generaron la CLAUSURA TOTAL DE FABRICACIÓN y CONGELAMIENTO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación de acuerdo al artículo 13 del Decreto 4725 de 2005, al igual que DECOMISO Y DESTRUCCIÓN de setecientos treinta y un (731) dispositivos médicos implantados y retirados de pacientes, los cuales se consideran alterados teniendo en cuenta el literal e de la definición de dispositivo médico alterado descrito en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Y posteriormente el DECOMISO de mil novecientos noventa y siete (1997) dispositivos médicos que se encuentran en proceso de fabricación por incumplir el artículo 9 del Decreto 4725 de 2005.

Por tal motivo, se encontró que la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, incurrió en falencias sanitarias al no mantener las condiciones mediante las cuales le fue otorgado el Certificado de Condiciones Sanitarias para Dispositivos Médicos y por Tener y almacenar en el área de: acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado, dispositivos médicos de un solo uso (clavos y placas usadas en osteosíntesis) con evidencia

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019040013
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

clara de haber sido anteriormente implantados, con acumulación de material orgánico y con señales de uso, por cuanto la rosca, cabeza, y cuerpo del implante están desgastados, es decir son Dispositivos Médicos contaminados; por lo tanto se consideran alterados, toda vez que en la zona en que se encontraban almacenados, no corresponde al lugar donde deben permanecer.

En cuanto a lo sustancial:

Decreto 4725 de 2005:

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.

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

(...)

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM

(...)

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

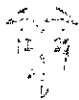
- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- b)) 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;
- c) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique; c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

(...)

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

Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

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



LEA
36-16068

RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas

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

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

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

(...)

Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

(...)

Artículo 12. Plan de Implementación Gradual. Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley.

Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

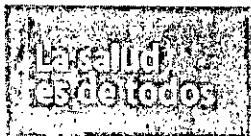
Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

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 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 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.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0; conviene ahora estudiar las circunstancias agravantes y atenuantes. Consagra el artículo 77 del presente Decreto, las siguientes circunstancias agravantes:

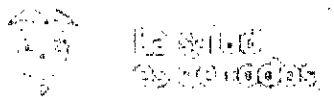
Artículo 77. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

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

Por reincidir en la comisión de la falta: No aplica, ya que no hay prueba en el expediente que determine que la sociedad de la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, haya reincidido en la comisión de la conducta endilgada.

Cometer el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

indebidamente a subalternos o colaboradores: El Despacho no ha tenido conocimiento que la sociedad Mediper S.A.S, con su acción haya cometido el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionados indebidamente a subalternos o colaboradores, por lo que tampoco aplica esta agravante.

Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: Tampoco aplica la agravante pues quedó probado dentro del proceso que no ha atribuido su responsabilidad a otro.

Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: no aplica, pues la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a Dispositivos Médicos.

Cometer la falta para ocultar otra; no aplica toda vez que solo tuvo reproche en su conducta al infringir la normatividad sanitaria aplicable a Dispositivos Médicos.

Ahora bien, el artículo 78 del Decreto 4725 de 2005 contiene las circunstancias atenuantes que deben ser analizadas a efectos de verificar su aplicación en la imposición de la sanción a que haya lugar.

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

- a) *El no haber sido sancionado anteriormente;*
- b) *Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;*
- c) *Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.*

El no haber sido sancionado anteriormente Consultada la base de datos de los procesos Sancionatorios del Instituto se encontró que la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, no ha sido objeto de sanción con anterioridad a estos hechos, por lo tanto aplica el supuesto como atenuante.

Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: Aplica parcialmente el atenuante en comento, toda vez que no obra dentro del plenario prueba de la implementación de los correctivos por parte de la investigada, tendientes a subsanar las falencias evidenciadas frente a los dispositivos decomisados, pero si en cuanto a que se verificó por la autoridad sanitaria que obtuvo nuevamente certificación en condiciones sanitarias los días 9 y 10 de marzo de 2017.

Confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva: No aplica la circunstancia en comento, toda vez que este Instituto tuvo conocimiento de los hechos a través de la visita de Inspección Vigilancia y Control del día 28 de septiembre de 2016.

Bajo los anteriores presupuestos este Despacho procede imponer sanción consistente en multa equivalente a **TRES MIL (3000)** salarios mínimos legales diarios vigentes a la sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, teniendo en cuenta los argumentos analizados y material probatorio existente, teniendo en cuenta que se puso en riesgo el bien jurídico tutelado de la salud pública.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad Mediper S.A.S., con Nit 900.372.068-0, infringió la normatividad sanitaria por:



RESOLUCIÓN No. 2019040013

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604684

1. No mantener las condiciones mediante las cuales le fue otorgado el Certificado de Condiciones Sanitarias para Dispositivos Médicos, contraviniendo lo establecido en el Parágrafo del artículo 12 y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Tener y almacenar en el área de: acondicionamiento, control de calidad y almacenamiento de producto terminado, dispositivos médicos de un solo uso (clavos y placas usadas en osteosíntesis) con evidencia clara de haber sido anteriormente implantados, con acumulación de material orgánico y con señales de uso, por cuanto la rosca, cabeza, y cuerpo del implante están desgastados, es decir son Dispositivos Médicos contaminados; por lo tanto se consideran alterados, toda vez que en la zona en que se encontraban almacenados, no corresponde al lugar donde deben permanecer. Contraviniendo lo establecido en el literal a) parágrafo primero y segundo del artículo 4. y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 – Definiciones Dispositivo Médico Alterado literal d), de la misma norma.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Imponer a la sociedad Mediper S.A.S con Nit 900.372.068-0, sanción consistente en **TRES MIL (3000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuarse en la **CUENTA CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de la Tesorería del INVIMA, carrera 10 No. 64-28 primer piso, con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la **sociedad Mediper S.A.S con Nit 900.372.068-0**, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 81 del Decreto 4725 de 2005; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 de la Ley 1437 de 2011.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Benítez Montoya
Revisó: Mario Fernando Moreno Vélez. 22/