



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001602 De 18 de Noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019013720
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605048
EN CONTRA DE:	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE NOVIEMBRE DE 2019
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 **21 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No, 2019013720 NO procede recurso alguno.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara integra del Auto No. 2019013720 del 07 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605048.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

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

Proyectó: Diana Marcela Benitez Montoya



CHIRIQUÍ

AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"

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 las sociedades Well Medicine Products S.A.S con Nit.: 900.691.090-1 e Impomedicas de Colombia Ltda. con Nit.: 900.104.017-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-0054-17, bajo el radicado No. 17003669 del 16 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencia de inspección, vigilancia y control realizada en las instalaciones de la sociedad Well Medicine Products S.A.S. con Nit.: 900.691.090-1, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1)
2. El día 12 de enero de 2017, profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA adelantaron visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda con Nit.: 900.104.017-7, en calidad de operador logístico de la sociedad Well Medicine Products S.A.S. con Nit.: 900.691.090-1 (folios 3 al 6).

En el desarrollo de la diligencia se advirtió lo siguiente:

"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria, sobre productos competencia del Invima en atención a Denuncia mediante radicado 16118408 de fecha 4 de noviembre del 2016, correspondiente al producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977 de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 del 2007.

ANTECEDENTES

Mediante Radicado 16118408 de fecha 4 de noviembre del 2016,, se informa:

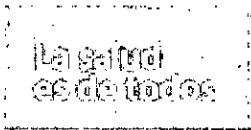
"(...)Por medio de la presente me permito informar que el producto en mención, no cumple con los aspectos legales exigidos como dispositivos médicos según el decreto No 4725 de 2005, para lo cual estoy seguro que este es un acto grave ya que afecta la comercialización, y de la misma forma puede causar graves daños en la sociedad y salud pública por tanto expreso que he evidenciado un dispositivo médico sin las características de Marca Nombre de importador o acondicionador, nombre del titular del registro y leyendas especiales. Como lo menciona el siguiente artículo del decreto anteriormente mencionado.

Art. 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) Numero de lotes serie
 - c) Fecha de expiración cuando sea airoso
 - d) Numero de los registros sanitarios permiso de
 - e) Fabricante y/o Importador
- 1) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez"
- Art.55 Informados General. De acuerdo al tipo de dispositivo medico pesando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:*
- a) El nombre genérico amarro y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la poblados de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea el caso;
 - b) En el caso de dispositivos médicos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque ales instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea de importador en el país o de representante autorizado por el fabricante;
 - c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque.

Página 1



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

- d) Identificación de código o número de lote) es dispositivo desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permite las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables
- e) Indicador de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes 1 en los dispositivos desechables, según el caso.
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías remite solicitud a la Dirección de Operaciones Sanitarias para realizar visita de Inspección Vigilancia y Control, en la que se incluye la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.

(...)

El establecimiento se Certificó en CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDIONAMIENTO (CCAA) No. 0188 en fecha 29 de Enero de 2016 con vigencia hasta el 28 de Enero de 2021

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

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el auto comisorio, se indaga sobre la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, quien atiende la diligencia informa que en esta dirección funciona la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, los funcionarios indagan por la relación comercial que hay entre estas dos a lo cual informan que desde hace cuatro meses rompieron la relación comercial entre WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S e IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA.

Por tal razón, se solicita a la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, verificar en el expediente correspondiente de la empresa, si esta se encuentra ubicada en otro domicilio o si se certificó con otro operador logístico, por lo tal se hace necesario notificar al grupo de registros sanitarios para que realice el respectivo llamamiento de revisión de oficio a todos los registros sanitarios vigentes, conforme lo señala el numeral 2 del Acta 8 del 2013 de la sala especializada de dispositivos médicos y otras tecnologías.

En cuanto al producto objeto de la diligencia Se indaga sobre el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977, quien atiende la visita informa que actualmente cuenta con producto, se solicita el inventario a lo cual se evidencia que hay con 176.550 unidades del producto objeto de la visita, así mismo informa que este producto fue comprado a la empresa IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, mediante la factura de venta No. 1937. Se anexa copia de factura mediante un (01) folio.

Los funcionarios verifican en la página web: www.invima.gov.co evidenciando:

Nombre: GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL

Registro Sanitario Invima: 2007DM-0000977

Estado: Vigente

Importador y Titular: IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA

Marcas: No Refiere

Al verificar el etiquetado del producto se observa:

Nombre: Gasa No Tejida con línea Radiopaca

Registro Sanitario Invima: 2007DM-0000977

Importador: WELL MEDICINE PRODUCTS SAS

Lote: 15022

Fabricado: 201502

Vencimiento: 202001

Así mismo se puede constatar que el importador autorizado en el registro Sanitario es IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, el cual no es el mismo que se encuentra en el etiquetado del producto objeto de la



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

diligencia, Por lo tanto se evidencia que no cumple con lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 54. En específico Literal e"

• 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".

Adicionalmente se solicita el certificado de análisis del producto objeto de la diligencia, cuyo fabricante es el siguiente: NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD, de acuerdo a lo observado, los productos no fueron fabricados por el fabricantes autorizado por el registro sanitario.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado los productos evidenciados son considerados Dispositivos Médicos Fraudulentos según lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 2:

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.

De acuerdo a lo citado en el acápite anterior y que de conformidad con la situación sanitaria encontrada se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO DE 176.550 unidades del producto GASA NO EJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977.

3. En consecuencia de la situación evidenciada en las instalaciones de la sociedad IMPOMEDICAS DÉ COLOMBIA LTDA, ubicado en la Autopista Medellín Kilometro 7.5 — CELTA TRADE PARK Lote 52 Bodega 3, operador logístico Well Medicine Products S.A.S., los funcionarios del INVIMA procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad así: (folios 07 a 11)

"(...)

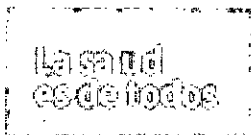
Que de conformidad con la situación sanitaria consistente en el Incumplimiento del Artículo 54 en específico "Literal e" del Decreto 4725 del 2005 son considerados Dispositivos Médicos Fraudulentos según lo estipulado en el Decreto 4725 del 2005 Artículo 2: Definiciones:

"(...) 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.

encontrada en WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en el DECOMISO de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977. Por considerarse Dispositivo Medico Fraudulento.

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977. Por considerarse Dispositivo Medico Fraudulento 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. (...)"



AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

4. La medida aplicada por funcionarios verificadores del INVIMA quedo debidamente registrada en el formato anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia. (folio 27):

5. El día 09 de febrero de 2017, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones del establecimiento denominado Well Medicine Products S.A.S. en atención a solicitud extraordinaria de realizar toma de muestras del programa Demuestra de la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías, así: (folio 28 al 31)

"(...)

ANTECEDENTES

El establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizado es el Acondicionamiento ,y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.

Mediante Resolución 2014023456 de 30 de Julio de 2014, el Invima concede registro sanitario No. Invima 2014DM-0011686, para el producto Guantes Quirúrgicos de Latex desechables — guantes para cirugía, en la modalidad de importar y vender, fabricante autorizado SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO. LTD con domicilio en China, a favor de WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de acuerdo al Cuadro de Planeación de visitas de Inspección, Vigilancia y Control enfocado al riesgo, solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias incluir la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. con el fin de realizar toma de muestra para el programa de muestra de la calidad, de acuerdo a lo establecido en el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el oficio comisorio, se indaga sobre la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S., Se solicita cámara y comercio donde se evidencia que su Objeto Social: "(...) Compra, venta, fabricación, distribución, importación y exportación de Dispositivos Médicos, insumos y material médico quirúrgico, suministro de insumos, reactivos, elementos varios de laboratorio clínico que incluyan software en calidad de préstamo como apoyo tecnológico (...)".

Se solicita a quien atiende la diligencia el inventario del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, quien atiende la visita informa que actualmente tienen producto y allega el inventario donde se refleja la existencia de inventario por lotes, en este se observa 42.500 unidades del lote JX161170 para el producto Guantes Examen Estéril de Talla 7.0. Se anexa inventario mediante un (01) folio.

Los funcionarios del Invima, toman la decisión de muestrear lo siguiente:

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES

- Lote: JX161170
- Talla: 7.0
- Tamaño del lote: 150.000 unidades
- Fabricado por: SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO. LTD con domicilio en China
- Fecha de fabricación: 11-2016
- Fecha de vencimiento: 10-2021
- Marca del producto: WELL MEDICINE PRODUCTS
- Registro Sanitario: Invima 2014DM-0011686
- Tamaño de Muestra: 300 Unidades (6 CAJAS POR 50 Unidades)/ Tamaño de Contra 300
- Unidades (6 CAJAS POR 50 Unidades).

Se solicita Declaración de Importación y Certificado de Calidad del producto importado, se observa que la normatividad para la fabricación y análisis fue la ASTM D3577-09. Se adjunta Certificado de Calidad y Declaración de importación con No. De Formulario 352017000016708-4 de fecha de levante de mercancía 14 de Enero de 2017 con visto bueno Invima 21875492, cantidad importada 150.00 unidades para el lote JX161170. Se anexa mediante tres (03) folios.

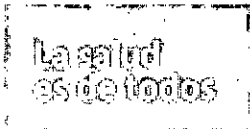
Se evidencia que en la descripción de mercancía de la declaración de importación el lote relacionado es el 20161170, quien atiende la diligencia informa que fue un problema de invoice o factura por parte del fabricante en donde por un error de digitación se escribió el número 20161170 y no el lote JX161170, para ello realiza aclaración mediante correo electrónico, escribiendo lo citado anteriormente. Se adjunta factura de venta y correo electrónico mediante tres (03) folios.

Se realiza el muestreo con 300 unidades del lote JX161170 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, las muestras son enviadas al Laboratorio Físico- Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se llevará a cabo pruebas físico-mecánicas del producto, con el fin de verificar el cumplimiento de la norma: ASTM D3577.

Así mismo se dejan 300 unidades del lote JX161170 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, como Contra muestra quedando bajo custodia del Director Técnico del establecimiento objeto de la diligencia.

Se indaga por la trazabilidad del dispositivo medico GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686, quien atiende la diligencia informa, que la trazabilidad es llevada mediante un software electrónico contable y administrativo denominado WORD OFFICE, en donde se refleja, entradas de productos, salidas, número de lote, fecha de vencimiento, fabricante, cantidades, ubicación geográfica, a través de la factura del cliente. Se anexa trazabilidad del lote mediante un (01) folio.

En relación con la gestión de los reportes y los controles implementados en atención al programa nacional de Tecnovigilancia, quien atiende la visita manifiesta que no ha recibido quejas ni eventos



AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048”**

asociados al producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES – GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES, con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686. Con relación a lo anterior, se verificó el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente relacionado con el programa nacional de Tecnovigilancia, mediante la Resolución 4816 del 2008.

6. A folio 32 reposa formato de toma de muestras de fecha 09 de febrero 2017.

En Función de Control y Vigilancia a los 09 días del mes de febrero de 2017, se fueron presentados los siguientes productos de la Dirección de Operaciones Sanitarias - GTTCO2 de INVIMA en el establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. ubicado en la Autopista Medellín - San José, en la C-12, en el Tramo Parque Lolo 32, Barrio 3, Teléfono 2614088, con el fin de realizar una Toma de Muestras del producto relacionado y en presencia de las personas abajo firmantes.

Producto (Nombre)	Presentación Comercial	Lote	Registro Sanitario o NSO	Fecha de vencimiento	Fabricante	Distribuidor	CANTIDAD		
							A	C	T
GUANTES QUIRURGICOS DE LÁTEX DESECHABLES - Guantes para Cirujía	Caja X 50 unidades	JX121170	2014DM-0011686	10/2021	RUZHOU HENGHANG IMPORT & EXPORT CO LTD con domicilio en China	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S	300 unidades	300 unidades	600 unidades

A: Análisis C: Contramuestra T: Total

Los Contramuestras se guardan bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yáñez Salazar, en calidad de Director Técnico del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la entidad competente.

POR INVIMA:

Jairo Rodríguez Hernández
Cargo: Profesional Universitario

William Leonardo Viquez Dujana
Cargo: Profesional Universitario

SE NOTIFICA POR WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S:

Ana Rodríguez Cella
Cargo: Directora Administrativa

Javier Ricardo Yáñez Salazar
Cargo: Director Técnico

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

7. Posteriormente el día 20 de febrero de 2017, se lleva a cabo Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, en las instalaciones de la sociedad Well Medicine Products S.A.S., en atención a solicitud extraordinaria de la Dirección de Operaciones Sanitarias, verificando el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial el Decreto 4725 del 2005 y demás normatividad sanitaria vigente, en la cual se realizó así: (33 al 35)

“(…)

ANTECEDENTES

El establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizado es el Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, en atención a visita extraordinaria, solicita al grupo de trabajo territorial centro oriente 2, incluir la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. con el fin de devolver



***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048”***

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Se informa que teniendo en cuenta la visita de toma de muestra realizada el 09 de Febrero de 2017, en donde se muestreo 600 unidades del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM- 0011686. Se procede a realizar la respectiva de devolución de 200 unidades, debido a que en el certificado de análisis del producto terminado, se refleja que para el Lote: JX161170, Talla: 7.0, el Tamaño del lote es de 150.000 pares, lo cual al realizar la conversión en unidades es 300.000 unidades y de acuerdo a lo establecido en la norma ASTM 3577, el tamaño del lote a muestrear serian de 400 unidades.

Por tal razón se realiza la respectiva devolución de 200 unidades del producto GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX DESECHABLES — Guantes para Cirugía, amparado en el Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686 y se sacan 200 unidades de la contra muestra, la cual se encuentran bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yañez Salamanca, en calidad de Director Técnico del establecimiento en mención.

8. A folio 36 reposa formato de toma de muestras de fecha 20 de febrero 2017.

Producto (Nombre)	Presentación Comercial	Cole	Rutina/Sanitario (RSD)	Fecha de vencimiento	Exhibición	Observaciones
QUANTES QUIRURGICOS DE LATEX DESECHABLES - Guantes para Cirugía	Caja X 50 pares (100 unidades)	JX161378	DD140M. 001526	10/2021	ALFARO HENRIKSEN EXPORT CO LTD Cuenca Ecuador	Verificar especificaciones S.A.S.

A. Analista C. Concurrido T. Total

Las Contramuestras se guardan bajo la absoluta Responsabilidad de Javier Ricardo Yáñez Salazar, en calidad de Director del establecimiento en mención y sólo serán utilizadas cuando se solicite expresamente por la autoridad competente.

FOR INYIMA:

Jeisson Alejandro Zamora Acosta
Cargo: Profesional Universitario

1. **Содержание:** 1. Общие сведения о предприятии. 2. Описание продукции. 3. Анализ рынка. 4. Финансовый анализ. 5. Оценка рисков. 6. Заключение.

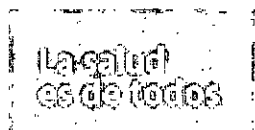
SE NOTIFICA POR WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S-

Javier Ricardo Yáñez Salamanca Donnerstag, 1. Juni 2017
Cargo: Director Técnico

Gutierrez

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

9. Mediante oficio 704-0512-17, bajo el radicado No. 17017389 del 16 de febrero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías la determinación de Análisis físico mecánico y microbiológico, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 37).
10. A folio 39 reposa informe No. DLC01-17A-1 que arroja resultados No conforme, para la Ausencia de Orificios.
11. Mediante oficio No. 704-1093-17, con radicado No. 17033726 del 27/03/2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a este despacho diligencia realizada



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

es en el establecimiento denominado Well Medicine Products S.A.S., para lo pertinente (folio 42)

12. De folio 43 vto al 44 vto se evidencia que el día 23 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima, suscribieron Acta visita de Inspección, Vigilancia Y Control en las instalaciones de la sociedad denominada: Well Medicine Products S.A.S, ubicado en la Autopista Medellín Kilometro 7 — CELTA TRADE PARK Lote 52 Bodega 3; visita que fue atendida por el señor Javier Ricardo Yáñez Salamanca, en calidad de Director Técnico, donde se evidenció:

"(...)

ANTECEDENTES

El establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0233 en fecha 23 de Mayo de 2014 con vigencia hasta el 22 de Mayo de 2019, en donde los productos autorizado es el Acondicionamiento y Almacenamiento de Dispositivos Médicos: Dispositivos Médicos de protección y prevención, dispositivos para perfusión, administración, extracción o introducción en el cuerpo, Dispositivos Médicos para terapia respiratoria, material de curación, sillas de ruedas mecánicas, eléctricas, electromecánicas y electrónicas, camas hospitalarias, equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada con sus partes, repuestos y accesorios, a condiciones de temperatura ambiente.

Mediante correo electrónico de fecha 14 de Marzo de 2017, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remite a la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicitud de incluir al establecimiento WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S, ya que por resultados de laboratorio NO CUMPLE del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S, talla 7, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686 y lote JX161170. El informe del grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con número de informe DLC01-17A-1.

En el cual el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, da como concepto final NO CUMPLE, para la muestra anteriormente mencionada, tomadas mediante el programa de muestra de la calidad de dispositivos médicos.

La Dirección de Operaciones Sanitarias, en atención a visita extraordinaria, solicita al grupo de trabajo territorial centro oriente 2, incluir la empresa WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. con el fin de desarrollar el objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el sitio ubicado en la dirección reportada en el oficio comisorio, se expone el motivo de la visita. Se procedió a solicitar el inventario del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S, talla 7, lote JX161170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686, quien atiende la diligencia informa que de acuerdo al sistema electrónico Word Office, no cuentan con inventario actual en la bodega. Se Anexa inventario en un (01) folio.

Se realiza recorrido por la bodega de producto aprobado de las instalaciones del establecimiento en donde se observa que se encuentra dotado de racks metálicos para el almacenamiento del mismo, durante el recorrido no se evidencia almacenado producto objeto de la diligencia, se observa que solamente cuenta con la caja de contra muestra dejada en visita de toma de muestra con 300 unidades.

Se solicita la trazabilidad del producto anteriormente mencionado, para lo cual entregan el informe de movimientos de mercancía. Se anexa trazabilidad del producto mediante un (01) folio.

Se le informa a quien atiende la diligencia que de acuerdo a los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. DLC01-17, en donde da como concepto final NO CUMPLE para el producto:

- Nombre del producto: Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.
- Registro Sanitario: 2014DM-0011686



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

- Lote: JX1611170

Por cuanto el ensayo ausencia de orificios es **NO CONFORME** con las especificaciones normativas y por tanto el concepto final para este producto para los ensayos físico - mecánicos es **NO CUMPLE**, cabe aclarar que la muestra fue tomada dentro del programa de muestra de la calidad, tal cual lo cita el artículo 67 del Decreto 4725 de 2005, donde cita:

"...Artículo 67. De la toma de muestras de productos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de qué trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado..."

Teniendo en cuenta los resultados anteriormente descritos, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en el **DECOMISO** de 300 unidades del producto **Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.**, lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686, correspondiente a las únicas existencias encontradas en la bodega. Así mismo se le informa a quien atiende la diligencia que se debe realizar el retiro del producto de mercado y que se debe informar al Invima de acuerdo a lo establecido en el artículo 62 del Decreto 4725 de 2005, donde cita:

"...Artículo 62. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de qué trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos..."

Esta medida sanitaria de seguridad, se fundamenta en los criterios establecidos en el documento "MAPEO DE RIESGOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-Versión-03", de fecha Diciembre de 2015, en donde la evaluación del SOA para este ensayo se reportó con un Nivel de Riesgo **ALTO** y así mismo teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005.

13. En virtud de lo anterior ese mismo día, de folio 46 al 47vto, funcionarios de este instituto procedieron aplicar Medida Sanitaria consistente en Decomiso de 300 unidades del producto **Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.**, lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686, consignando lo siguiente:

"(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria consistente en que los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. **DLC01-17**, **NO CUMPLE** con los estándares analizados, encontrada en **WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S.**, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DECOMISO** de 300 unidades del producto **Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.**, lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686. Por cuanto los resultados finales emitidos por el grupo del laboratorio Físico- Mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, mediante informe No. **DLC01-17**, da como concepto final **NO CUMPLE** el ensayo de ausencia de orificios para el producto:

- Nombre del producto: **Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S.**
- Registro Sanitario: 2014DM-0011686
- Lote: JX1611170

La medida sanitaria de seguridad, se fundamenta en los criterios establecidos en el documento "MAPEO DE RIESGOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS-Versión-03", de fecha Diciembre de 2015, en donde la evaluación del SOA para este ensayo se reportó con un Nivel de Riesgo **ALTO** y así mismo teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005.

RESUELVEN:

Página 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gob.co

in ima



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de Seguridad consistente en consistente en DECOMISO de 300 unidades del producto Guantes Quirúrgicos Estériles Well Medicine Products S.A.S., lote JX1611170, amparado en el registro sanitario 2014DM-0011686 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 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. (...)"

14. A folio 48, reposa Anexo de Decomiso Y Registro de Cadena de Custodia:

Formulario de Cadena de Custodia (Formulario No. 001) con el número de expediente 116014001411. El formulario contiene una tabla con 10 columnas: 1. Fecha, 2. Lugar, 3. Nombre de la persona, 4. Cargo, 5. Firma, 6. Identificación, 7. Observaciones, 8. Fecha, 9. Lugar, 10. Nombre de la persona. La tabla está dividida en tres secciones: 1. Cadena de Custodia, 2. Cadena de Custodia, 3. Cadena de Custodia. En la parte inferior del formulario, hay una sección de 'OBSERVACIONES' y una sección de 'FIRMAS'. En la parte superior derecha, hay una sección de 'RECEPCIONADO' con la fecha 27 MAR 2017 y el texto 'RECIBIDO SIN VERIFICAR SU CONTENIDO'.

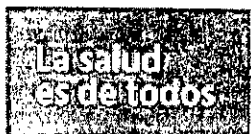
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005.

En virtud de lo anterior se adelantan los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la iniciación y formulación de cargos en el presente caso.

De esta manera, **el Decreto 4725 de 2005**, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, señala lo siguiente:

"Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

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

(...)

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

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- (...)

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 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.

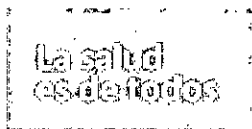
Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen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

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

Parágrafo 2°. 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.

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".



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"**

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

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

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

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

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto. El denunciante podrá intervenir en el curso del 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 80. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

- a) **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso;

- b) **Multa:** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"***

una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes.

De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima podrá imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;

- c) *Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.
De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;*

- d) *Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.*

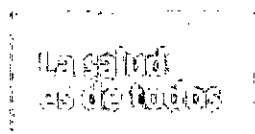
La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;

- e) *Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron.*

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

Ahora bien, en virtud de la visitas de inspección, vigilancia y control de fecha 12 de enero 2017, realizadas en las instalaciones de la sociedad Wells Medicine Products S.A.S. con Nit 900.691.090-1, se logra evidenciar por parte de funcionarios, la adquisición, tenencia y almacenamiento de 176.550 unidades del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL amparado en el Registro Sanitario Invima 2007DM-0000977; producto presuntamente fraudulento, toda vez que en la etiquetas del mismo se evidenció que declara un Importador que no corresponde al autorizado, pues según el registro, el importador y titular del mismo es Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S.

Adicionalmente al solicitar el certificado de análisis del producto se logra constatar que los mismos no fueron fabricados por el autorizado, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol.



**AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"***

Ahora bien, vale la pena resaltar que durante la diligencia, se allegaron facturas que evidenciaban que los productos hallados, fueron adquiridos por Well Medicine Products S.A.S., de la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda.

Posteriormente los días 09 y 20 de febrero de 2017, fueron realizadas visitas de IVC, en virtud del programa de toma de muestras de la calidad, en las instalaciones de la sociedad Wells Medicine Products S.A.S. de Análisis físico mecánico y microbiológico, para el producto Guantes Quirúrgicos de Latex desechables — guantes para cirugía lote JX161170 con Registro Sanitario Invima 2014DM-0011686 en donde, el resultado arrojado para el Análisis Físico Mecánico, respecto de Ausencia de Orificio resultó ser No Conforme.

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas, las actas y los resultados de laboratorio obrantes en el expediente, este Despacho considera que:

- La sociedad Well Medicine Products S.A.S con Nit 900.691.090-1, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:
 1. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
 2. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
 3. Importar, fabricar, tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico denominado Guantes quirúrgicos de latex desechables — guantes para cirugía con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170, considerado alterado por arrojar resultados no conformes en los ensayos de ausencia de orificios, vulnerando lo establecido en los artículos 4 literal a) y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del mismo decreto- definiciones de dispositivo médico alterado.
- La sociedad Impomedicas de Colombia Ltda con Nit. 900.104.017-7, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:
 1. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
 2. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el



AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048”

producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 4725 de 2005: Artículos 2, 4 literal a, 54 literal e y Artículo 64.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de las sociedades Well Medicine Products S.A.S. con Nit.: 900.691.090-1 e Impomedicas de Colombia Ltda. con Nit.: 900.104.017-7; de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad Well Medicine Products S.A.S con Nit.: 900.691.090-1, por la presunta trasgresión a la normatividad sanitaria por:

1. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Adquirir, tener y almacenar con fines de comercialización el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL en el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
3. Importar, fabricar, tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico denominado Guantes quirúrgicos de latex desechables — guantes para cirugía con Registro Sanitario No. Invima 2014DM-0011686, lote JX161170, considerado alterado por arrojar resultados no conformes en los ensayos de ausencia de orificios, vulnerando lo establecido en los artículos 4 literal a) y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 2 del mismo decreto- definiciones de dispositivo médico alterado.

ARTÍCULO TERCERO: Formular cargos en contra de la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda con Nit.: 900.104.017-7, por la presunta trasgresión a la normatividad sanitaria por:

1. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento al declarar en su etiqueta y/o rotulado un importador diferente al autorizado en el registro sanitario, pues según el registro, tal rol le corresponde a Impomedicas de Colombia Ltda, y en las etiquetas se declaraba como importador a Well Medicine Products S.A.S., infringiendo lo previsto en los artículos 54 literales e) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.



La salud
es de todos

AUTO No. 2019013720
(07 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605048"

2. Importar y comercializar el Dispositivo Médico GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO STERIL con el Registro Sanitario Invima 2007DM- 0000977, considerado fraudulento, toda vez que el producto no proviene del fabricante autorizado en el registro sanitario, es decir por HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL, MATERIAL CO. LTDA., ni por TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD; y por el contrario se evidencia a NINGBO GREATCAR TRADING CO. LTD ostentando tal rol cuando no lo tiene, infringiendo lo previsto en los artículos 4 literal a) en concordancia con el artículo 2 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar en forma personal al representante legal y/o apoderado de la sociedad Comercializadora Internacional la sociedad Well Medicine Products S.A.S con Nit 900.691.090-1 y la sociedad Impomedicas de Colombia Ltda con Nit. 900.104.017-7; de conformidad con lo establecido en el artículo 73 del Decreto 4725 de 2005.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO QUINTO: Conceder un término de diez (10) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presenten sus descargos por escrito, aporte y soliciten la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 74 del Decreto 4725 de 2005.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: Diana Marcela Benitez Montoya
Revisó: Paula Vanessa Romero

NOTIFICACION
En la fecha 12/11/2019 a las 16:20 hrs.
En el lugar 23049 - Toranzo Melo
C.C. 39795694
C.I. 2019013720
Se entregó copia a 16 minutos
[Firma]
[Firma]