

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PUBLICACIÓN No. 2024058908 de 16 de Octubre de 2024 del AVISO No. 2024000382 de la Resolución No. 2024042747

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

Resolución no.	2024042747
Proceso sancionatorio:	201611551
En contra de:	DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY SAS
Fecha de expedición:	16 de septiembre de 2024
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ Director Técnico (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2024000382 se notifica la Resolución No 2024042747 de 16 de septiembre de 2024, contra la cual procede el recurso de reposición

ADVERTENCIA

LA RESOLUCIÓN SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 17 DE OCTUBRE DE 2024, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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.



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (01) folio(s) del Aviso No. 2024000382 y (11) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024042747 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201611551.

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luisa Fernanda Garzon Vargas

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2024000382 De 7 de Octubre de 2024

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2024042747
PROCESO SANCIONATORIO:	201611551
EN CONTRA DE:	DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN DE RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN:	16 de septiembre de 2024
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNÁNDEZ DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución No. 2024042747 del 16 de septiembre de 2024, 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 el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

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



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luisa Fernanda Garzon Vargas
Revisó: Laura Muñoz

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2024042747 de 16 de septiembre de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201611551.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por el Director General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201611551, adelantado en contra de la Sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Auto No. 2024002996 del 29 de febrero de 2024, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201611551, y trasladó cargos a título presuntivo en contra de la Sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6. (Folios 33 a 38)
2. A través del Oficio No. 0800 PS – 2024010343, remitido al correo electrónico: inverbombay@outlook.com, se le solicitó al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2024002996 del 29 de febrero de 2024. (folios 39 a 40)
3. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la Sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, se procedió con la notificación mediante la remisión al correo electrónico: inverbombay@outlook.com, del Aviso No. 2024000110 del 1 de abril de 2024, el cual junto con la copia íntegra del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2024002996 del 29 de febrero de 2024, fue entregado en el buzón el 2 de abril de 2024, surtiéndose así debidamente la notificación del auto mencionado el 3 de abril de 2024. (Folios 41 a 43)
4. De conformidad con el Artículo 74 del decreto 4725 de 2005 y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado auto, para que la presunta infractora directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
5. Vencido el término legalmente establecido, revisados los correos DRS@invima.gov.co, la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las bases de datos de correspondencia y PQRDS, se evidenció que la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, no presentó escrito de descargos.
6. Mediante Auto No. 2024006983 del 30 de abril de 2024, este despacho se inició la etapa probatoria dentro del presente proceso, por el término de quince (15) días hábiles, conforme a lo establecido en el artículo 75 del Decreto 4725 de 2005. (Folios 47 a 49).
7. El referido acto administrativo se comunicó mediante oficio 0800 PS -2024027221 enviado a la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6, al correo electrónico inverbombay@outlook.com, con constancia de entrega en el buzón de fecha 22 de mayo de 2024. (folios 50 y 51)

DESCARGOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Vencido el término legal establecido para ello, la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, no presentó escrito de descargos.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto No. 2024006983 de fecha 30 de abril de 2024, (folios 47 al 49) dispuso incorporar las siguientes pruebas:

1. Comunicación interna con Radicado 20223200402 del 30 de enero del 2022. (Folio 1)
2. Acta de Visita de Verificación de Requisitos para Certificación en CCAA del 16 de noviembre de 2021. (Folios 3 a 21)
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria del 16 de noviembre de 2021. (Folios 22 a 25)
4. Acta de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos del 18 de noviembre de 2021. (Folio 26)
5. Acta de Visita- Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 3 de febrero de 2022. (Folios 27 a 28)
6. Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad del 3 de febrero de 2022. (Folios 29 a 31)
7. Anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos del 3 de febrero de 2022. (Folio 32)
8. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6. (Folio 44 a 46)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto 2024006983 del 30 de abril de 2024, de acuerdo con las etapas procesales, como actos administrativos derivados de la presente actuación sancionatoria adelantada contra la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, de modo que abordará el análisis de los hechos que configuran la tipificación de las conductas investigadas y la responsabilidad de la presunta infractora en torno a aquellas.

Así, habrá de señalarse que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA tuvo un primer acercamiento a los hechos que son objeto de investigación, a raíz de la información allegada por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías quien a través de comunicación interna con Radicado 20223200402 del 30 de enero del 2022, (folio 1), remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6, ubicada para el momento de la inspección en la Carrera 53 No. 78 – 58 de la Ciudad de Bogotá D.C. (Folio 1)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

A través del citado documento el Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías, notifica a este despacho acerca de las presuntas conductas contrarias a la normatividad sanitaria que pudieran ocurrir en las instalaciones de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6, ubicada para el momento de la inspección en la Carrera 53 No. 78 – 58 de la Ciudad de Bogotá D.C., en dicho documento se hace la solicitud formal a este despacho con el ánimo de verificar en el marco de la normatividad aplicable, si los hallazgos hechos por los profesionales que realizaron las visitas de Verificación de Requisitos para Certificación en CCAA e Inspección, Vigilancia y Control son susceptibles o no de una sanción de tipo administrativa.

Estas acciones corresponden al ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control asignada al Instituto, en donde luego de confrontados unos hechos y la respectiva norma que le aplica son identificadas infracciones al régimen sanitario, dando apertura a una futura investigación sanitaria, ello cumpliendo los cometidos del Instituto previstos en sus funciones, tal cual lo refiere el Consejo de Estado¹:

"(...) Dentro de las funciones del INVIMA se encuentran 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..."

Anexo al oficio remitatorio, es dado a conocer el Acta de Visita de Verificación de Requisitos para Certificación en CCAA, cuya celebración ocurrió el 16 de noviembre de 2021, de la mano de profesionales del INVIMA en las instalaciones de la de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, ubicada en la dirección Carrera 53 No. 78 – 58 de la Ciudad de Bogotá D.C., (folios 3 a 21), en donde se logra identificar conductas que giran alrededor de la tenencia y almacenamiento con fines de comercialización los dispositivos médicos fraudulentos AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION de SANGRE No. de lote. 190314, registro sanitario 2012DM-0009045, por declarar en el etiquetado información del acondicionamiento distinta a la autorizada en el registro sanitario del producto y con la tenencia y almacenamiento con fines de comercialización los dispositivos médicos fraudulentos MICROPORE CINTA QUIRURGICA registro sanitario 2015DM-0014036 sin declarar el número de lote y con una presentación comercial y medidas del producto no amparadas en el registro sanitario.

Diremos en torno a lo anterior, que el Acta de Visita de Verificación de Requisitos para Certificación en CCAA, guarda directa pertinencia, conducencia y utilidad dentro de la investigación, pues ha de elucidar no solo infracciones a las normas sanitarias, sino, además, la necesidad imperiosa de aplicar una medida de seguridad en pro de resguardar la salud de la comunidad. Este documento consigna de forma minuciosa la dinámica de la visita, enunciando así, los criterios evaluados, los hechos encontrados y las disposiciones normativas inobservadas, las cuales son ponderadas bajo el demostrativo de cada conducta, que desde luego, encuentra un soporte probatorio cuando quiera de forma explícita demuestra:

"(...)"

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

¹CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION PRIMERA. Consejera ponente MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO, Bogotá, D.C., dieciséis (16) de junio de dos mil dieciséis (2016), Radicación número 52001-23-33-000-2016-00086-01(AC)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Una vez ubicados en la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta, se realiza la reunión de apertura y presentación de las partes, haciendo la aclaración que en el oficio comisorio se presenta a la profesional PEDRO ALEXANDER GONZALEZ GUTIERREZ, pero para el desarrollo de la diligencia se determinó que todo lo descrito y verificado sería realizado por parte de las contratistas MARISOL GARCIA HERNANDEZ y LINA MARIA ERAZO MARQUEZ, se hace explicación de la metodología de la visita, recorrido por la instalaciones y se verifica la documentación así:

Se procede a verificar las actividades desarrolladas por el importador para dar cumplimiento a cada uno de los requerimientos dejados en la visita llevada a cabo el día 27 de septiembre de 2021, Oficio comisorio No 5000-568-21

La documentación fue compartida a los correos electrónicos institucionales de los Funcionarios: m-garciah@invima.gov, y ierazom@invima.gov.co, a través de Google Drive, mediante el 'enlace: https://drive.google.com/drive/u/1/folders/1U61Q63sxpwhUeGQypzDkL7ilX6EISfm_jremtidos a partir del Cji-correo 'electrónico: ljgutierrez6773@misena.edu.co. Se deja claridad de que la información no será guardada, ni reproducida y solo se imprimirá aquella que quede como anexo a la presente acta.

La empresa cuenta con trece (13) registros sanitarios vigentes, dieciséis (16) registros sanitarios vencidos, los cuales el representante legal manifiesta que se tramitan como nuevos. Se adjunta listado como anexo al acta No obstante, la Directora técnica manifiesta que no cuenta con la información completa de la totalidad de registros en que aparece la empresa como importador autorizado, por lo tanto se le indica que debe realizar la consulta al grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, de esta información, Así mismo indican que respecto al registro suspendido 2018DM-0018850 SET DE INFUSION BURETA, darán respuesta al auto enviado para dar respuesta y levantar la suspensión; en caso que el tiempo de respuesta haya vencido, se deberá tramitar como nuevo.

Durante el recorrido se evidencia producto SET DE INFUSION MACRO Y MICRO Reg. Sanitario 2011DM0007478 el cual se encuentra vencido, a lo cual presentan Resolución de agotamiento de existencias. No 2021028734 de fecha 14 de julio de 2021, por un plazo de 6 meses, a partir del 30 de junio de 2021 hasta el día 29 de diciembre de 2021, posterior a esta fecha, el producto que se encuentre disponible en las áreas de almacenamiento deberá hacerse disposición final del producto.

Durante el recorrido se evidencia existencias de producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE de lote. 190314 el cual está amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045 con el fin de verificar el etiquetado y realizar trazabilidad de los mismos, evidenciando que la información del acondicionamiento en los productos NO corresponda a la autorizada en los registros sanitarios, en consideración a que se realizó cambio de instalaciones, actualizando la información en los registros sanitarios, sin modificación de las artes autorizadas para el acondicionamiento de los productos. Se verifica existencias de ese producto evidenciando que se cuenta con 445 unidades disponibles en bodega, los cuales durante la diligencia son ubicados en el área de cuarentena.

Por lo expuesto anteriormente, la información que se identifica en el producto no se encuentra aprobada dentro de los actos administrativos que autorizan la comercialización de un dispositivo importado En consecuencia el establecimiento deber solicitar la modificación del registro sanitario correspondiente, con el fin de actualizar la información allí relacionada.

De la Misma manera, se observa producto MICROPORE CINTA QUIRURGICA sin numero de lote amparado bajo registro sanitario 2015DM-0014036 CON MEDIDAS DE 1cm x 5m caja de 30 unidades. Se observa que el producto no cuenta con información de No. De lote en su empaque secundario ni en su empaque primario, tal como lo establece los articulo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

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".

Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
 - b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan, además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
 - c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
 - d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- (...)"

Así mismo, se evidencia que la presentación comercial y las medidas del producto anteriormente referenciado no se encuentra amparadas en dicho registro, bajo resolución 2015048512 de fecha 01 de diciembre de 2015, de conformidad al artículo 20 del precitado Decreto, en el cual se indica:

Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;
- b) Vigencia del registro sanitario;
- c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- d) Nombre del producto;
- e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.
- f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;
- g) Composición cualitativa según el caso;
- h) Uso o indicaciones del producto;
- i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;
- j) Nombre y domicilio del importador;
- k) Presentaciones comerciales autorizadas;
- l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

(...)

CONCEPTO TECNICO

Los suscritos profesionales de, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima conceptúan que el establecimiento denominado DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S, ubicado en la carrera 53 No 78 -58 de la ciudad de Bogotá D.C., según carama de comercio, Teléfono: (601) 631010 6310084.con NIT: 900.086.858-6, quien almacena y acondiciona sus productos importados en la dirección anteriormente mencionada

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

CUMPLE con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano para el almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, a condición de temperatura ambiente de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005

(...)

Con la información recopilada para los funcionarios que llevaron a cabo la visita de IVC era evidente que la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6, se encontraba vulnerando normas sanitarias, de ahí la necesidad de imponer medida sanitaria de seguridad, motivo por el cual, en ejercicio de esa facultad de prevención se decidió aplicar medida cautelar para prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de los hechos que afectaren o pudiesen afectar la salud de la población.

Respecto de lo consignado en el acta de visita realizada por este instituto, se pueden resumir en los hallazgos que permiten evidenciar que la sociedad endilgada realizaba actividades de tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de Dispositivos Médicos, productos considerados fraudulentos, toda vez, que al declarar en la etiqueta la información en el acondicionamiento distinta a la autorizada en el registro sanitario 2012DM-0009545 respecto el producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, y al no declara el número de lote y con una presentación comercial y medidas no amparadas en el registro sanitario 2015Dm-0014036 para el producto MICROPORE CINTA QUIRURGICA.

Así entonces, al no cumplir con las condiciones mínimas del etiquetado de los dispositivos médicos, no se brinda una información clara, veraz y completa al consumidor de los productos, que le permita hacer un uso y/o consumo bajo condiciones que no pongan en riesgo su salud, y que además garanticen su trazabilidad en caso de que se presentase algún evento adverso asociado al mismo.

Como consecuencia de lo anterior, se reitera que los inspectores impartieron medida sanitaria de seguridad, de fecha 16 de noviembre de 2021, consistente en consistente en CONGELACION MIENTRAS SE TOMA UNA DECISION DEFINITIVA AL RESPECTO del producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION de SANGRE No. de lote. 190314, el cual está amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045 Y DESTRUCCION DEL PRODUCTO MICROPORE CINTA QUIRURGICA sin número de lote amparado bajo registro sanitario 2015DM-0014036 con medidas de 1cm x 5m caja de 30 unidades de los dispositivos médicos, relacionados en la situación, realizada en las instalaciones de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, con NIT 900.086.858 -6 (Folios 22 a 25)

Ahora bien, lo evidenciado en al acta de visita de verificación de requisitos para la certificación en CCAA, donde el concepto técnico emitido por los inspectores la sociedad investigada CUMPLE, con las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y recurso humano para el Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, a condiciones de temperatura ambiente de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005; sin embargo, para el producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN de SANGRE No. de lote. 190314, el cual está amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045 se impartió la medida de CONGELAMIENTO MIENTRAS SE TOMA UNA DECISIÓN DEFINITIVA AL RESPECTO, empero, para el segundo producto amparado bajo registro sanitario 2015DM-0014036 MICROPORE CINTA QUIRURGICA fue sometido a DESTRUCCIÓN en razón que no se encontraba identificado el número de lote, y las dimensiones autorizadas no correspondían a la las autorizadas en el registro sanitario ya que se indicaban en la etiqueta medidas de 1cm x 5m; así, dicha acta se constituye como elemento probatorio que permite demostrar que la investigada se encontraba vulnerando la normatividad

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

sanitaria de dispositivos médicos, en atención a lo manifestado por el equipo auditor del Invima en el acta de visita, lo que conllevó a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad donde se indica en su resuelva:

RESUELVEN:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION MIENTRAS SE TOMA UNA DECISIÓN DEFINITIVA AL RESPECTO del producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION de SANGRE No. de lote. 190314, el cual está amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045 Y DESTRUCCION DEL PRODUCTO MICROPORE CINTA QUIRURGICA sin número de lote amparado bajo registro sanitario 2015DM-0014036 con medidas de 1cm x 5m caja de 30 unidades, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medidas que tendrán carácter preventivo, se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantarán cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron."

Formatos acta de congelamiento de los productos bajo medida sanitaria de seguridad – congelamiento. (Folio 26)

El mencionado documento permite evidenciar las cantidades de las agujas para la toma y recolección de sangre (presentación en caja por 100 unidades), en una cantidad de 445 que fueron encontrados en las instalaciones de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, y que fueron objeto de medida sanitaria de **CONGELAMIENTO**, medida que no permite que los productos sean comercializados por presentar incumplimientos a los requisitos sanitarios que se encuentran establecidos para la tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de dispositivos médicos.

Posteriormente, mediante acta de Visita del 3 de febrero de 2022, se evidencia que profesionales de este instituto acuden a las instalaciones de la sociedad investigada, con el fin de definir la medida sanitaria de seguridad de congelamiento impartida a la investigada, teniendo en cuenta la Normatividad Sanitaria Vigente Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007, Documento en donde se consignó lo siguiente: (Folios 27 a 28)

(...)

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria por orden de Oficio Comisorio No. 5000-057-22, de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías sobre productos competencia del Invima para definición de medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento de AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE. amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045, correspondientes a 445 unidades (caja x 100 unidades), equivalentes a 44500 agujas por contar con existencias de producto disponible en bodega con etiqueta, con información no autorizada en el registro sanitario producto, por lo que se verifica el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial Decreto 4725 de 2005.

ANTECEDENTES

La empresa DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. durante visita de verificación requerimientos. para continuar con el trámite de renovación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, realizada los días 16 y 16 de noviembre de 2021, se evidencia durante recorrido por las instalaciones, existencias de producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION DE SANGRE No. de 1^ 190314, amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045. que la información en la etiqueta del producto] corresponde a la información que aparece en la etiqueta autorizada en el registro sanitario, en

Página 7 de 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

considerado a que establecimiento realiza cambio de instalaciones, actualizando la información en los registros sanitarios, pero no área modificación de las artes autorizadas para el acondicionamiento de los productos, por lo cual se hace necesario la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN MIENTRAS SE TOMA UNA DECISION DEFINITIVA RESPECTO.

Para subsanar las causales que motivaron la aplicación de dicha medida sanitaria de seguridad, la empresa DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. debía realizar la modificación del registro sanitario correspondiente, con el fin de actualizar la información allí relacionada, ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, teniendo en cuenta lo indicado en el ANEXO ACTA DE CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS código IVC-INS-FM002 con fecha 18 de noviembre de 2021 "Se informa a quien atiende la visita que según lo establecido en la Ley 962 de 2005, artículo 58, la medida 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 calendario establecidos. Siendo la fecha límite del periodo de Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos el día 17 de enero de 2022 para subsanar las causales que dieron origen a la aplicación de la medida so pena de definición de la misma.

Los productos quedan bajo custodia de: CUSTODIO CANASTEROS en calidad de Representante Legal del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se comuniquen por parte del Invima el levantamiento de la presente medida sanitaria de seguridad consistente en congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos descritos." (Subrayado fuera de texto).

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el establecimiento DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., ubicado en la dirección arriba mencionada, enviado y presentado el oficio comisario e Informado el objetivo de la visita se procedió a solicitar información y la documentación que soporte la verificación.

Se solicita certificado de existencia y representación legal para lo cual allegan cámara de Comercio de Bogotá, de fecha de septiembre de 2021, se observe que corresponde al nombre de la empresa DISPOSITIVOS MEDICO ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. con Nit: 900.086.858-6. Matrícula 01602485 con objeto social (...) Importar, exportar transformas. procesar. comercializar todos los productos de procesamiento y materias primas articulo equipo e implementos para el comercio, las industrias químicas. farmacéuticas. odontológicas, biológicas cosmetológica, medico quirúrgicas (...) entre otras.

Para subsanar las causales que motivaron la aplicación de dicha medida sanitaria de seguridad, la empresa DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. debía realizar la modificación del registro sanitario correspondiente, con el fin de actualizar la información allí relacionada, ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, teniendo en cuenta lo indicado en el ANEXO ACTA DE CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS código IVC-INS-FM002 con fecha 18 de noviembre de 2021 "Se informa a quien atiende la visita que según lo establecido en la Ley 962 de 2005, artículo 58, la medida 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)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

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 calendario establecidos. Siendo la fecha límite del periodo de Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos el día 17 de enero de 2022 para subsanar las causales que dieron origen a la aplicación de la medida so pena de definición de la misma.

Para subsanar las causales que originaron la aplicación de la medida sanitaria, la empresa presentó solicitud de modificación realizada ante la oficina virtual de Invima el día 26 de noviembre de 2021 con ID de seguimiento GB8-ZLN- 6BN3, el cual el día 02 de diciembre de 2021 notifica requiere ajustes en los requisitos mínimos para la radicación, sin obtener respuesta por parte de la empresa, por lo cual el día 07 de diciembre de 2021 dan por desistida la solicitud al trámite, al no evidenciar respuesta a los ajustes solicitados. Posteriormente, el día 14 de diciembre de 2021 se realiza nuevamente solicitud de modificación con ID de seguimiento HX1-MJ5-Y36Z, en la cual se da respuesta el día 02 de febrero de 2022 que la solicitud no cumple con requerimientos mínimos para la radicación, y solicita realizar ajustes, los cuales se realizan el mismo día por parte de la empresa, a lo cual se da finalmente respuesta por parte de la Oficina de atención al ciudadano, que la intención de trámite relacionada queda sin radicar, ya que los ajustes presentados no fueron satisfactorios, acorde a las precisiones realizadas, por lo que solicita el ingreso de una nueva solicitud.

Con base en la información recibida el establecimiento **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, no realizó la modificación de las artes del registro sanitario No. 2012DM-0009045, incumpliendo los artículos No. 20, 54 y 58 del Decreto 4725 de 2005 por lo que no subsanó las causales que dieron origen a la imposición de la medida sanitaria consistente en el congelamiento de **AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE**, amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045. Por lo cual se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DESTRUCCIÓN DE 162Kg DE AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE**.

Posteriormente las **AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE**, son transportadas para realizar proceso de destrucción de dicho material por cuanto durante la diligencia el establecimiento manifiesta realizar voluntariamente la destrucción del producto relacionado, a través de la empresa **LASEA SOLUCIONES**, quien recoge el material el cual fue custodiado por la directora técnica de **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** hasta el ingreso de la empresa que realizará la destrucción para garantizar la entrega del producto a la compañía **LASEA SOLUCIONES**, la cual entrega remisión de recolección de residuos No. 19384 con fecha 03 de febrero de 2022, en la cual se relaciona material para destrucción médico quirúrgico, con firma de la Directora técnica y el personal que recibe, dejando foto de éste documento como anexo a la presente acta en un (1) folio. Se adjunta registro fotográfico. Teniendo en cuenta que la destrucción del producto no se ha llevado a cabo, la empresa **DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ELECTRÓNICOS BOMBAY S.A.S.** deberá remitir al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante la Oficina virtual, el acta de destrucción del producto, emitida por el prestador del servicio como soporte a la actividad realizada.

Ver imagen

(...)

Respecto de lo consignado en el acta de visita realizada por este instituto, con la finalidad de definir la medida de congelamiento y verificar que las circunstancias que dieron origen a la misma, los hallazgos que la originaron persistieron ya que no actualizó la información o la modificación del registro sanitario inicialmente expedido por esta autoridad sanitaria por la Dirección de Dispositivos Médicos, productos considerados fraudulentos, **AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE** con registro sanitario 2012DM-0009545, los inspectores al momento de definir dicha medida sanitaria de congelamiento, impartieron la orden de

Página 9 de 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

someter las misma a destrucción teniendo en cuenta la Normatividad Sanitaria Vigente Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007, documento en donde se consignó en la aplicación de esta.

Evidenciado en al acta de visita de verificación por los inspectores, que la sociedad investigada no subsana los hallazgos, para los producto AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION de SANGRE, para el producto amparado bajo registro sanitario 2015DM-0014036 MICROPORE CINTA QUIRURGICA fue sometido a DESTRUCCIÓN en razón que no se encontraba identificado el número de lote, y las dimensiones autorizadas no correspondían a la las autorizadas en el registro sanitario ya que se indicaban en la etiqueta medidas de 1cm x 5m, dicha acta, se constituye como elemento probatorio que permite demostrar que la investigada se encontraba vulnerando la normatividad sanitaria de dispositivos médicos, en atención a lo manifestado por el equipo auditor del Invima en el acta de visita, lo que conllevó a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad donde se indica en su resuelva: (Folios 29 a 31)

RESUELVEN:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE No. de lote. 190314 amparado bajo el registro sanitario 2012DM-0009045, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medidas que tendrán carácter preventivo, se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron."

Como anexo se observa el acta de destrucción de los productos bajo medida sanitaria de seguridad – congelamiento. (Folio 32)

El mencionado documento permite evidenciar las cantidades de las agujas para la toma y recolección de sangre (presentación en caja por 100 unidades), en una cantidad de 445 que fueron encontrados en las instalaciones de la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, y que fueron objeto de medida sanitaria de **CONGELAMIENTO**, medida que no permite que los productos sean comercializados por presentar incumplimientos a los requisitos sanitarios que se encuentran establecidos para la tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de dispositivos médicos.

De los anteriormente, para el caso que nos ocupa, sea pertinente mencionar que la endilgada al haber incumplido con la normatividad sanitaria de productos de dispositivos médicos, generó un riesgo sanitario frente al bien jurídicamente tutelado de la salud pública, bien que es celosamente resguardado por este instituto en el marco de las competencias que fueran otorgadas por la ley.

Este instituto, como instancia sanitaria de carácter nacional, vela por la salud pública e individual de cada habitante del territorio, y con ocasión a las competencias conferidas por la Ley, es la instancia encargada de sacar del comercio cualquier tipo de producto que sea considerado como un riesgo a los usuarios, por tal razón es imperante mencionar que este instituto con ocasión a las contravenciones sanitarias en contra del ordenamiento jurídico, velará por la aplicación de las sanciones a que haya lugar, con el ánimo de mantener resguardada la salud de los colombianos.

Para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que el acta de visita y de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Por lo tanto, los funcionarios de este instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a las instituciones de salud.

Dichas actas son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Certificado de existencia y representación legal de la sociedad DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. con NIT. 9000.086.856-6. (Folio 44 a 46)

Continuando con el análisis probatorio se observa Certificado de Existencia y representación Legal de la sociedad DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S. con NIT. 9000.086.856-6, este despacho evidencia información valiosa en dicho documento, toda vez que permite identificar e individualizar a la persona jurídica que durante el expediente y la investigación se considera como infractora de la norma sanitaria, así como su estado para la fecha de los hechos, al igual que la responsabilidad que le asiste de dar cumplimiento a las disposiciones normativas de carácter sanitario.

Frente a lo cual, es importante señalar que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población se consigue con el cabal cumplimiento de las normas que lo regulan, en este caso las disposiciones que se vieron vulneradas, como se mencionó anteriormente.

De igual forma, es importante que quien desarrolla una actividad como la de la sociedad investigada, entienda que está obligada a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad de los productos lo cual repercute directamente en la salud de los consumidores, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, los beneficios de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico tanto para la sociedad investigada como para los consumidores.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Concluyendo los documentos analizados e incorporados al proceso se constituyen como pruebas irrefutables del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad investigada, quien debido a la actividad económica que desempeñaba, se encontraba en la obligación de conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias en virtud de su carácter de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación.

Por tanto, es posible concluir que, por parte de la sociedad investigada, sí se incurrió en incumplimiento de las normas aplicables al presente caso, quedando así claro que las actividades que venía ejecutando prestan mérito para encaminar el presente acto administrativo hacia la imposición de sanción derivada del riesgo que para la salud representan las conductas evidenciadas.

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, el Decreto 4725 de 2005 y las demás normatividad vigente y concordante.

Este despacho considera que con ocasión a las evidencias que reposan dentro del expediente sancionatorio 201611551, se encuentran suficientes elementos de prueba que permiten hacer un análisis objetivo, respecto de la conducta endilgada a título presuntivo, en contra de la sociedad investigada, para estimar la latente existencia del riesgo a la salud pública, ocasionado el hecho de adelantar actividades de tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de Dispositivos Médicos, fraudulentos AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION de SANGRE No. de lote. 190314, registro sanitario 2012DM-0009045, por declarar en el etiquetado información del acondicionamiento distinta a la autorizada en el registro sanitario y otro MICROPORE CINTA QUIRURGICA registro sanitario 2015DM-0014036, sin declarar el número de lote y con una presentación comercial y medidas del producto no amparadas en el registro sanitario, y en consecuencia de estas contravenciones sanitarias, se estima que para el caso particular debe aplicarse una medida tendiente a sancionar las conductas desplegadas por parte de la sociedad investigada.

Es necesario recordar también, la importancia del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos para las actividades asociadas con dispositivos médicos, frente a lo cual cualquier persona jurídica que realice dichas actividades en este caso de tenencia y almacenamiento, tiene la obligación de cumplir, para garantizar que estos cuenten con los requisitos técnicos mínimos requeridos para su eficacia, calidad y seguridad, y de esta forma no poner en riesgo el bien jurídico tutelado por esta Instituto que corresponde al de la salud pública.

Es así que, quienes ejercen las actividades de tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de dispositivos médicos, cuentan con una posición de garante frente a sus destinatarios, en la que, si bien es cierto, no se puede garantizar un resultado óptimo frente al uso de estos, se debe velar en todo momento por el bienestar, buscando siempre un beneficio y no la generación de un riesgo, situación que puede ser mitigada con procesos de almacenamiento, tenencia, distribución y comercialización bajo estrictas medidas de seguridad y calidad, tanto de los componentes de los dispositivos médicos, como del producto ya terminado, en el marco de los respectivos permisos otorgados por el Invima.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551**

También es necesario recordar a la sociedad investigada que, este instituto cuenta con suficientes elementos probatorios, como lo es el acta de inspección y el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de noviembre de 2021 y 3 de febrero de 2022, en los que se evidencia el incumplimiento, sobre las disposiciones sanitarias de dispositivos médicos, generando un riesgo inminente a la salud pública.

En otro sentido, tal y como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación." (Subraya fuera de texto)

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

En garantía de la salud pública y salud individual de cada habitante del territorio colombiano, este instituto en el marco de las facultades legales que le asisten, como autoridad sanitaria nacional, debe ejercer Inspección, Vigilancia y Control sobre todas aquellas actividades que puedan generar algún tipo de riesgo sanitario, es por esto que al evidenciarse una contravención sanitaria y al haberse adelantado un proceso sancionatorio que garantice en debida forma el debido proceso y el derecho de la defensa de la parte investigada, necesariamente deberá aplicarse las sanciones de las que trata el código sanitario nacional a fin de cumplir con el control sanitario de la normatividad vigente.

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" ² del bien jurídico tutelado, traducido en el hecho de tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de Dispositivos Médicos, productos considerados alterados y/o fraudulentos, toda vez, que la fecha de vencimiento declarada se encuentra vencida y otros que no declaraban la fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario en el rotulado, lo que constituye las conductas como antijurídicas.

² Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Respecto de las normas sustanciales

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.”

“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 2o. DEFINICIONES. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

“(...)

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

(...)

Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;
- Vigencia del registro sanitario;
- Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
- Nombre del producto;
- Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.
- Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;
- Composición cualitativa según el caso;
- Uso o indicaciones del producto;
- Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;
- Nombre y domicilio del importador;
- Presentaciones comerciales autorizadas;
- Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

(...)

ARTÍCULO 53. DISPOSICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

- La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos

Página 14 de 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;

e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

(...)

ARTÍCULO 54. INFORMACIÓN EN ETIQUETAS DE ENVASE. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

b) Número de lote o serie;

e) Fabricante y/o importador con domicilio;

f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

(...)

ARTÍCULO 55. INFORMACIÓN GENERAL. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;

d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;

g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;

(...)

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización. El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta. El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización

Control y vigilancia

ARTÍCULO 59. OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA AUTORIDAD SANITARIA. Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente. (...)

(...)

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.

(...)

Respecto del procedimiento sancionatorio:

En materia procesal 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.”

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.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

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.

A su vez, en caso demostrarse la responsabilidad de la sociedad investigada, se podrán imponer como sanciones, las indicadas en el artículo 80, así:

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 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

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.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

"Artículo 577. Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:

(...)

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas y los hechos plasmados en el acta de visita de inspección, vigilancia y control y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, para este despacho es claro que toda persona natural o jurídica que realice actividades de almacenar y tener con fines de comercialización dispositivos médicos, está en la obligación de cumplir a cabalidad las normas sanitarias que lo regulan ya que todas ellas se encuentran encaminadas a proteger el bien jurídico de la salud pública, en el presente caso, realizar dichas actividades sin el cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma representa un riesgo en la salud humana.

Hecho el estudio fáctico y jurídico del presente expediente, se tiene que la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. **900.086.858-6**, en este proceso transgredió la normativa sanitaria por tenencia y almacenamiento con fines de comercialización de Dispositivos Médicos, productos considerados alterados y/o fraudulentos, toda vez, que la fecha de vencimiento declarada se encuentra vencida y otros que no declaraban la fecha de vencimiento, número de lote y registro sanitario en el rotulado.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Para el presente caso se analizarán cada uno de los numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas, en atención a lo ordenado por el Decreto 4725 de 2005:

Decreto 4725 de 2005

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.*

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.*

De las circunstancias agravantes:

En cuanto al literal a), Reincidir en la comisión de la falta: Esta circunstancia no es aplicable, ya que una vez consultada la base de datos de los procesos sancionatorios no se evidencia que la investigada haya sido sancionada anteriormente por la infracción cometida, por lo cual no se será aplicado este agravante.

Respecto del literal b), Se observa que no hay prueba que demuestre que la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.**, haya realizado el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores, por lo que no será aplicado el agravante.

En atención al literal c), Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros no se evidencia esta conducta en el caso que nos ocupa, por tanto, no se aplicará este agravante.

En cuanto al literal d), Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta no se aplica este agravante ya que la investigada sólo infringió las disposiciones sanitarias establecidas para los dispositivos médicos.

En lo que respecta al literal e), Cometer la falta para ocultar otra no hay prueba de esta situación en el expediente, de modo que no se aplicará este agravante.

De las circunstancias atenuantes:

En cuanto al literal a), respecto al atenuante que menciona no haber sido sancionado anteriormente, este despacho dará aplicación al mismo por cuanto una vez verificada la base de datos de procesos sancionatorios de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se encuentra sanción previa a la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. 900.086.858-6, por los mismos hechos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Respecto del literal b, procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio, este despacho se permite aclarar que no se generó un daño, si no que se puso en riesgo un bien jurídico tutelado, situación que además no se corrigió por iniciativa propia de la sociedad endilgada lo que no da lugar a aplicar este criterio de atenuación.

De otra parte, en atención al literal c, respecto a la circunstancia de Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, este despacho considera no debe ser aplicada por cuanto la sociedad no informó voluntariamente este hecho, sino que por el contrario esta situación se evidenció de acuerdo con las visitas de IVC que realiza este instituto.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. **900.086.858-6**, infringió la normatividad sanitaria al:

1. Tener, Almacenar con fines de comercialización los dispositivos médicos fraudulentos **AGUJAS PARA TOMA Y RECOLECCION** de SANGRE No. de lote. 190314, registro sanitario 2012DM-0009045, por declarar en el etiquetado información del acondicionamiento distinta a la autorizada en el registro sanitario del producto incumpliendo lo establecido en el literal b y g) del artículo 55 y artículo 57 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 2 definición de dispositivo medico fraudulento y artículo 64 Responsabilidad.
2. Tener, Almacenar con fines de comercialización los dispositivos médicos fraudulentos **MICROPORE CINTA QUIRURGICA** registro sanitario 2015DM-0014036 sin declarar el número de lote y con una presentación comercial y medidas del producto no amparadas en el registro sanitario incumpliendo lo establecido en el literal k) y l) del artículo 20, literal b); del artículo 54; literal d) del artículo 55; del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 2 definición de dispositivo medico fraudulento y 64 Responsabilidad.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. **900.086.858-6**, sanción pecuniaria consistente en multa de **DIEZ (10)** salarios mínimos mensuales legales vigentes.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. **900.086.858-6**, sanción pecuniaria consistente en multa de **DIEZ (10)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el **Pago Electrónico – PSE** (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de

Página 20 de 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024042747 DE 16 de Septiembre de 2024
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201611551

Colombia) ii) **Recibo de Pago con Código de Barras** para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) **Giros desde el exterior a través de SWIFT** – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas DÓLAR estadounidense o EURO; esto de conformidad con lo establecido mediante la CIRCULAR No. 2000-001-2023 expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 2425000 extensiones 1130 o 1131.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el presente acto administrativo a la sociedad **DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S.** identificada con NIT. **900.086.858-6**, a través de su representante legal y/o apoderado, de conformidad con lo previsto en el Artículo 67 de la Ley 1437 del 2011.

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 TERCERO: Contra la presente Resolución 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: Este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Raúl A. Oñate Mueques
Revisó: Neyve L. Flórez Barrio
Aprobó Filtró: Verónica Álvarez

