

**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO DE BOGOTA**  
**SECCIÓN PRIMERA**  
**Carrera 57 N° 43-91**

Bogotá D.C., 5 de noviembre de 2019

OFICIO No. JA02-019-0733

Señor(es)  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -  
INVIMA  
CARRERA 10 No. 64-28  
CIUDAD

Exp. No. : 1100133340022019-0025600  
Demandante : SERVIEQUIPOS LTDA  
Demandada : INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
Clase : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

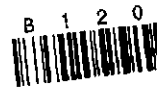
Dando cumplimiento a lo ordenado por este Despacho y para los fines legales pertinentes, remito a Usted COPIA DE AUTO ADMISORIO, AUTO DE MEDIDAS CAUTELARES Y DEMANDA en \_\_\_\_\_ folios.

Atentamente,

*Stella Novoa Parra*  
*Secretaria*

NOTA: Al contestar cite el número del Oficio, el número del expediente y, no olvide enviar debidamente foliados los documentos.

*Recibí*  
*[Firma]*



150  
Copia

Hugo Alberto Marín Hernández  
Abogado

Bogotá, D.C., 12 de noviembre de 2019.

ENTRANTE  
Pra Rad: 00000000 Radicado: 20191221915  
Folio: 157 Clave: 697303  
De: HUGO ALBERTO MARIN HERNANDEZ  
Para: OFICINA ASESORA JURIDICA  
Fecha: 2019/11/12 14:37 jcelcerona

Doctor  
**JULIO CESAR ALDANA**  
Director  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—  
Ciudad

**REFERENCIA:** Entrega de copia de la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho presentada por **SR SERVIEQUIPOS LIMITADA** contra el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS —INVIMA—**, de sus anexos y del auto admisorio de la demanda. Proceso radicado bajo el número 110013334002201900256 00 que cursa en el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Bogotá.

Respetado señor Director:

**HUGO ALBERTO MARIN HERNANDEZ**, ciudadano colombiano, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **SR SERVIEQUIPOS LIMITADA** en el proceso referenciado, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 199 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 612 del Código General del Proceso y dando cumplimiento a lo ordenado por el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Bogotá —Sección Primera mediante auto calendado el 22 de octubre de 2019, de la manera más atenta me dirijo a Usted con el propósito de hacerle llegar copia de la demanda, de sus anexos y del auto admisorio de la misma.

Del señor Director, muy atentamente,

**HUGO ALBERTO MARIN HERNANDEZ**  
C. C. 79'594.265 de Bogotá  
T. P. 79.493 del Consejo Superior de la Judicatura

Anexo: lo anunciado.

CORRESPONDENCIA  
RECIBIDA

2019 NOV 12 PM 3 46

OFICINA DE APOYO  
JUZGADOS ADMINISTRATIVOS

236000

**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO DE BOGOTA**  
**SECCIÓN PRIMERA**  
**Carrera 57 N° 43-91**

Bogotá D.C., 5 de noviembre de 2019

OFICIO No. JA02-019-0733

Señor(es)  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -  
INVIMA  
CARRERA 10 No. 64-28  
CIUDAD

Exp. No. :1100133340022019-0025600  
Demandante : SERVIEQUIPOS LTDA  
Demandada : INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
Clase : NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Dando cumplimiento a lo ordenado por este Despacho y para los fines legales pertinentes,  
remito a Usted COPIA DE AUTO ADMISORIO, AUTO DE MEDIDAS CAUTELARES Y  
DEMANDA en 14 y 12 folios.

Atentamente,



Stella Nanda Parra  
Secretaria

NOTA: Al contestar cite el número del Oficio, el número del expediente y, no olvide enviar debidamente foliados los documentos.



**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ  
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., veintidós (22) de octubre de dos mil diecinueve (2019)

Expediente No. 11001-33-34-002-2019-00256-00  
Demandante: SR Serviequipos Ltda.  
Demandado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
- INVIMA

**NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO**

Por reunir los requisitos de forma establecidos en la ley, admítase la demanda, instaurada mediante apoderado, por la sociedad SR Serviequipos Ltda., contra la el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

En consecuencia se **DISPONE**:

**PRIMERO.** Notifíquese personalmente esta providencia al DIRECTOR del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, o a quien este haya delegado tal función, al señor AGENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO y a la AGENCIA NACIONAL DE DEFENSA JURÍDICA DEL ESTADO, conforme lo dispone el artículo 199 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, modificado por el artículo 612 del Código General del Proceso. Envíeseles copias de la presente providencia y de la demanda al buzón electrónico para notificaciones. En el evento que las mencionadas entidades no cuenten con dicho correo electrónico, envíesele a la dirección electrónica que se tenga para tal fin. Una vez se haya dado cumplimiento al numeral 2 de este proveído.

**SEGUNDO.** Ordénese a la parte demandante retirar los oficios, auto y traslados en la Secretaría del Juzgado y remitirlos a la demandada así como a los demás sujetos procesales y acreditar el recibo efectivo por sus destinatarios, todo dentro de los diez (10) días siguientes a la ejecutoria de este auto, lo anterior con el fin de dar cumplimiento a lo previsto en el segundo aparte del inciso quinto<sup>1</sup> del artículo citado en precedencia

La notificación personal al buzón de notificaciones judiciales se realizará inmediatamente la parte acredite el cumplimiento de lo aquí ordenado.

En razón de lo antes dispuesto no se fijan gastos del proceso.

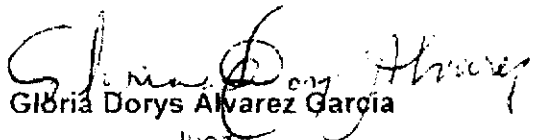
1. El artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, modificado por el artículo 612 del Código General del Proceso, establece que el demandante debe acreditar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 51 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, modificado por el artículo 612 del Código General del Proceso.

**TERCERO.** Surtidas las notificaciones, córrase traslado por el término de treinta (30) días, para los fines señalados en el artículo 172 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

**CUARTO.** Advertir a la demandada que con la contestación de la demanda deberá aportar la totalidad de las pruebas que tenga en su poder y que pretenda hacer valer en el proceso, así como copia de los antecedentes administrativos que dieron origen a los actos administrativos demandados, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4 y párrafo 1 del artículo 175 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**QUINTO.** Se reconoce al abogado Hugo Alberto Marín Hernández como apoderado de la parte demandante en los términos y para los fines del poder visible a folios 19 a 20 del cuaderno principal

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

  
Gloria Dorys Álvarez García  
Juez

**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE  
BOGOTÁ  
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., veintidós (22) de octubre de dos mil diecinueve (2019)

Expediente No. 11001-33-34-002-2019-00256-00  
Demandante: SR Serviequipos Ltda  
Demandado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos – INVIMA

**NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO**

De la solicitud de suspensión provisional presentada junto con la demanda, visible en el cuaderno de medida cautelar, córrase traslado a la parte demandada por el término de cinco (5) días con el fin de que manifieste lo que considere pertinente de conformidad con lo establecido en el inciso 2 del artículo 233 de la Ley 1437 de 2011.

Notifíquese de esta decisión a la entidad demandada en forma simultánea con el auto admisorio de la demanda.

Una vez surtido el trámite correspondiente, vuelva el expediente al despacho para proferir decisión de fondo sobre la medida cautelar solicitada.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

  
Gloria Dorys Álvarez García  
Juez

**Juzgado 02 Administrativo Seccion Primera - Bogota - Bogota D.C.**

---

**De:** Juzgado 02 Administrativo Seccion Primera - Bogota - Bogota D.C.  
**Enviado el:** martes, 10 de diciembre de 2019 12:10 p. m.  
**Para:** njudiciales@invima.gov.co; yezid.alvarado.procurador@gmail.com; 'procjudadm196@procuraduria.gov.co'; 'procesosnacionales@defensajuridica.gov.co'; 'procesosjudiciales@procuraduria.gov.co'  
**Asunto:** NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600  
**Datos adjuntos:** ADMISORIO N Y R 2019-00256.pdf; DEMANDA N Y R 2019-00256.pdf; MEDIDA CAUTELAR N Y R 2019-00256.pdf

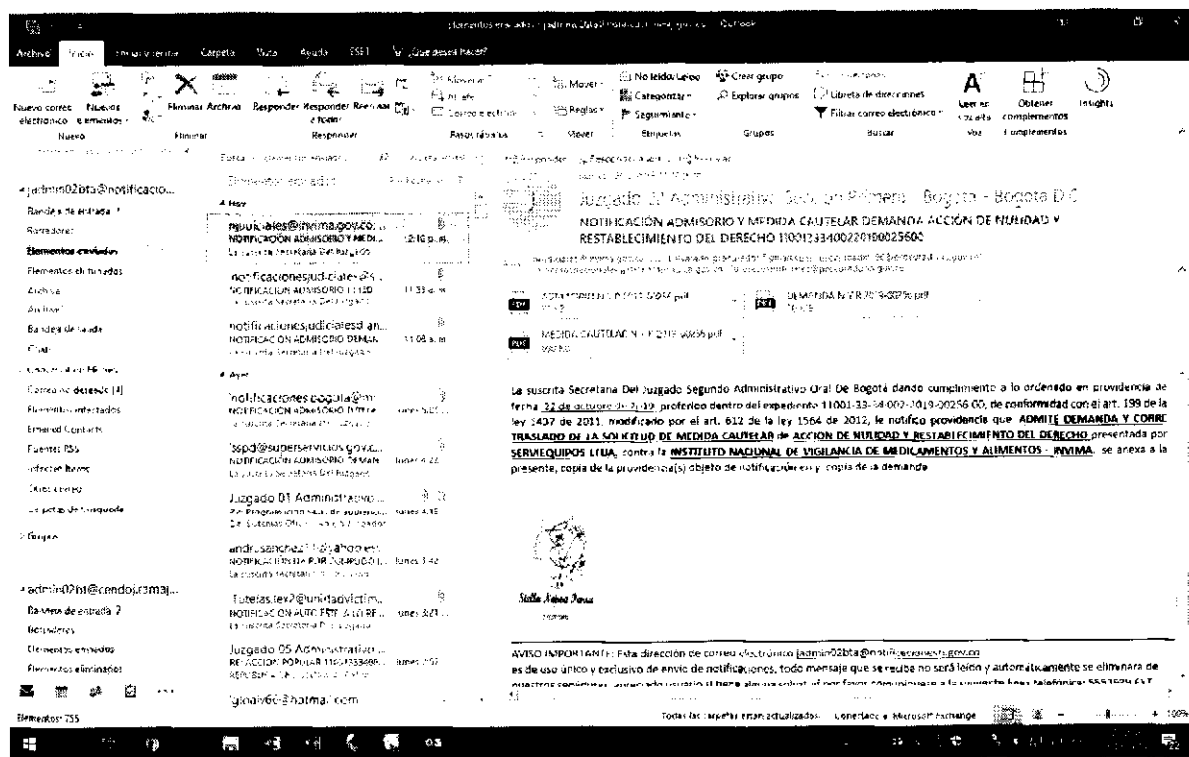
La suscrita Secretaria Del Juzgado Segundo Administrativo Oral De Bogotá dando cumplimiento a lo ordenado en providencia de fecha 22 de octubre de 2019 proferido dentro del expediente 11001-33-34-002-2019-00256-00, de conformidad con el art. 199 de la ley 1437 de 2011, modificado por el art. 612 de la ley 1564 de 2012, le notifico providencia que **ADMITE DEMANDA Y CORRE TRASLADO DE LA SOLICITUD DE MEDIDA CAUTELAR de ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** presentada por **SERVIEQUIPOS LTDA.** contra la **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.** se anexa a la presente, copia de la providencia(s) objeto de notificación en y copia de la demanda.



Stella Novoa Parra  
Secretaria

---

**AVISO IMPORTANTE:** Esta dirección de correo electrónico [jadmin02bta@notificacionesrj.gov.co](mailto:jadmin02bta@notificacionesrj.gov.co) es de uso único y exclusivo de envío de notificaciones, todo mensaje que se reciba no será leído y automáticamente se eliminara de nuestros servidores, apreciado usuario si tiene alguna solicitud por favor comuníquese a la siguiente línea telefónica: 5553939 EXT 1002 o envíenos un correo electrónico a la siguiente dirección: [admin02bt@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:admin02bt@cendoj.ramajudicial.gov.co).



**Se completó la entrega a estos destinatarios o grupos, pero el servidor de destino no envió información de notificación de entrega:**

[yezid.alvarado.procurador@gmail.com](mailto:yezid.alvarado.procurador@gmail.com) ([yezid.alvarado.procurador@gmail.com](mailto:yezid.alvarado.procurador@gmail.com))

**Asunto: NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600**

**El mensaje se entregó a los siguientes destinatarios:**

[procesosnacionales@defensajuridica.gov.co](mailto:procesosnacionales@defensajuridica.gov.co) ([procesosnacionales@defensajuridica.gov.co](mailto:procesosnacionales@defensajuridica.gov.co))

**Asunto: NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600**

**El mensaje se entregó a los siguientes destinatarios:**

njudiciales@invima.gov.co (njudiciales@invima.gov.co)

Asunto: NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600

**El mensaje se entregó a los siguientes destinatarios:**

'procjudadm196@procuraduria.gov.co' (procjudadm196@procuraduria.gov.co)

Asunto: NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600

**El mensaje se entregó a los siguientes destinatarios:**

'procesosjudiciales@procuraduria.gov.co' (procesosjudiciales@procuraduria.gov.co)

Asunto: NOTIFICACIÓN ADMISORIO Y MEDIDA CAUTELAR DEMANDA ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO 11001333400220190025600



Bogotá, marzo de 2020

 RE APORTE NITG ADMITTU  
 24825 13-MAR-20 10:07

Doctora

**GLORIA DORYS ÁLVAREZ GARCIA**

Juez Segundo (2) Administrativo Oral del Circuito Judicial

Sección Primera

Carrera 57 No. 43-91 Piso 4

Bogotá D.C.

RADICADO: 110013334002-2019-00256-00  
 MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
 DEMANDANTE: SR SERVIEQUIPOS LTDA.  
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

**ASUNTO:** CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ANA MARIA SANTANA PUENTES**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación a la demanda presentada frente al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** incoada por el apoderado judicial de la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA., de igual manera, solicito ante su despacho el reconocimiento de personería jurídica para actuar dentro del presente medio de control

### PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

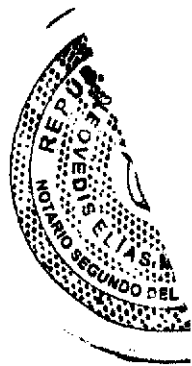
El medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado de la sociedad **SR SERVIEQUIPOS LTDA.** en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá DC., ubicado en la Carrera 10 No. 64-60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

### CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

#### ME OPONGO A:

*Que se declare la nulidad, de las Resoluciones No. 2018003596 del 31 de enero de 2018, expedida por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, mediante la cual se impuso a la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA la sanción consistente en multa de dos mil quinientos (2500) salarios mínimos diarios legales vigentes1 y de la Resolución No. 2019003058 del 1 de febrero de 2019, también expedida por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto contra el primero de los actos administrativos en mención, confirmando en su integridad la decisión impugnada.*

 LEOVEDIS ELIAS MARTINEZ DURAN  
 NOTARIO 2 BOGOTA D.C.



*Que a título de restablecimiento del derecho se ordene el reconocimiento y pago de **perjuicios materiales**, por concepto de honorarios de abogado y gastos procesales de conformidad con el clausulado del contrato de prestación de servicios profesionales de abogado suscrito entre SR SERVIEQUIPOS LTDA y HUGO ALBERTO MARIN HERNANDEZ, por un valor de VEINTE MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$20'000.000).*

*Las sumas reconocidas en el acta de conciliación devengarán intereses comerciales durante los seis meses siguientes a la ejecutoria de la sentencia y moratorio al vencimiento de dicho término.*

### CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

**AL HECHO 1.1.; 1.2. Y 1.3: SON CIERTOS.** El día 26 de febrero de 2015 los profesionales del INVIMA suscribieron acta de aplicación de medida sanitaria consistente en suspensión total de actividades de importación y comercialización de dispositivos médicos en las instalaciones de SR SERVIEQUIPOS Ltda., identificada con Nit 830.291.123-4, ubicadas en la calle 68 No. 69 p -14 de la ciudad de Bogotá.

En el desarrollo de la visita mencionada, entre otros aspectos, informó la descripción física del establecimiento, situación sanitaria encontrada, en esta última encontrando incumplimiento en algunos aspectos relacionados con la Resolución 4002 de 2007, Resolución 4816 del 2008 y Decreto 4725 de 2005.

De las condiciones evidenciadas en las instalaciones de la sociedad SR SERVIEQUIPOS Ltda., se pudo establecer que la mencionada sociedad no cumplía con las condiciones higiénico sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no cumplía para el momento de la visita con aspectos relacionados en normas sanitarias tales como: capítulo IV numerales 2, 2.1, 3.1 y 3.4; Capítulo V numerales 2, 2.2., 2.3.2.1, 2.3.2.2., 2.3.5.3, 2.3.3, 3, 4, 5, 5.1, 5.2, 5.3, 5.7, 5.8, 5.9, 6, 7, 8.1, 8.2, 8.3, 9.2, 10.1, 10.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007; Artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005; Artículo 19 de la Resolución No. 4816 de 2008, razón por la cual se procedió a dar inicio y traslado de los cargos a nombre de la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4 mediante el auto No. 2017004518 del 31 de marzo de 2017, dentro del proceso sancionatorio que aquí nos convoca.

**AL HECHO 1.4.: ES PARCIALMENTE CIERTO.** Olvida mencionar el apoderado que para poder levantar la medida sanitaria impuesta tuvo que cumplir con la totalidad de requerimientos críticos para poder levantar la medida sanitaria impuesta. No son situaciones simples como quiere hacerlo ver con la redacción de los hechos.

**AL HECHO 1.5.: ES PARCIALMENTE CIERTO,** si y solo sí, al cumplir los treinta y nueve (39) requerimientos críticos se toma la decisión de levantar la medida sanitaria impuesta por el Invima, es decir la sociedad investigada y hoy demandante se ajustó a la normatividad sanitaria obligatoria.

Al respecto, se aclara al actor que las medidas sanitarias no son de naturaleza sancionatoria, por el contrario, su carácter es PREVENTIVO Y TRANSITORIO, en razón a su objeto, previsto por el artículo 69 del Decreto No. 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", las mismas se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, lo anterior tal como se señala en las normas que se citan a continuación:

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



sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Parágrafo 1°. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud.

En caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud. De esta diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento de que los mismos se destinen a una entidad sin ánimo de lucro se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario.

Parágrafo 2°. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

Luego entonces, la medida sanitaria es una y el proceso sancionatorio es otro, el levantamiento de la medida sanitaria no desaparece la investigación administrativa.

**AL HECHO 1.6.: ES FALSO.** En el proceso sancionatorio No. 201602421 que nos convoca, se observa que el señor Carlos Alberto Serrato con cédula de ciudadanía N° 79.717.359, **se notificó personalmente** del auto de inicio y traslado de cargos en fecha 17 de abril de 2017. Además, como consta a folio 44 del proceso sancionatorio N° 201602421 fueron presentados los descargos con radicado N° 17043386 de fecha 24 de abril de 2017, los cuales se tuvieron en cuenta en el periodo probatorio y por tanto, en la resolución que calificó el proceso sancionatorio N° 2018003596 del 31 de enero de 2018.

**A LOS HECHOS 1.7., 1.8. Y 1.9. SON CIERTOS,** La sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA., con radicado N° 201801033582 del 22 de febrero de 2018 presentó recurso de reposición el cual fue resuelto con Resolución N° 2019003058 del 1 de febrero de 2019, confirmando la Resolución N° 2018003596 del 31 de enero de 2018, que impuso multa de DOS MIL QUINIENTOS (2.500) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir las disposiciones sanitarias al no mantener las condiciones bajo las cuales se certificó en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, ya que fueron ochenta y siete (87) cargos los que se le trasladaron a la sociedad demandante por inobservar el Manual de para Dispositivos Médicos así:

1. El manual del director técnico no incluye todas las funciones establecidas en la Resolución 4002 de 2007 contrariando lo establecido en el Cap. IV, Núm. 2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
2. En el manual de funciones del director técnico no se incluye la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados.
3. No se realiza la liberación de los equipos por parte de la dirección técnica, contrariando lo dispuesto en el Cap. IV, Núm. 2.1 y Cap. V, Núm. 9.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
4. Las instalaciones no están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas y no se garantiza la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos, por cuanto en el establecimiento funciona en el segundo nivel se ubica una vivienda familiar y en un mezanine una terraza que corresponde a la vivienda familiar que comunica con las áreas de la empresa, evidenciándose que las áreas del establecimiento tienen contacto directo con el garaje en el cual se guardan carros y motos e ingresa el personal a la vivienda, con lo cual las instalaciones no se protegen de la contaminación proveniente



del exterior, contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 2.1 del capítulo V del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.

5. Los pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento no son de material no poroso y son de difícil limpieza, contrariando lo establecido en Cap. V, Num. 2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
6. No se observa un flujo en las operaciones realizadas, asimismo existe riesgo de agentes contaminantes debido a que hay comunicación con la vivienda familiar y con el tercer nivel donde cuentan con un gran número de matas. No se observan sifones, contrariando lo establecido en el Cap. V., Núm. 2.2 y 5, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
7. No se observan áreas o zonas para recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento de producto aprobado, alistamiento, despachos, rechazos, retiro de producto del mercado, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 2.3.3, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
8. No se establece si de acuerdo a cada uno de los fabricantes los dispositivos médicos o equipos biomédicos requieren de condiciones especiales y las medidas preventivas o correctivas en caso de que la temperatura y humedad se salgan de los rangos establecidas. En el área de almacenamiento se observan lámparas protegidas, de acuerdo a lo establecido en Cap. V., Núm. 2.2 y 2.3.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
9. No garantizar la protección de los dispositivos médicos en la zona denominada de tránsito en la cual según lo manifestado por el Director Técnico se realiza la recepción e inspección de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, evidenciando que hay comunicación de esta zona con el garaje y la vivienda, contraviniendo lo establecido en el cap. V, Núm. 2.3.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
10. No se observa área o zona de acondicionamiento contraviniendo lo establecido en el Cap. V., Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
11. No se observan áreas para rechazados, retiro de producto del mercado, contraviniendo lo establecido en el Cap. V., Núm. 2.3.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
12. No cuentan con área para retiro de producto del mercado, contraviniendo lo establecido en el Cap. V., Núm. 8.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
13. No se observa área o zona de despachos, contraviniendo lo establecido en el Cap. V., Núm. 2.3.4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
14. El vestier se ubica en un gabinete plástico a la salida el baño, no se evidencia identificado ni delimitado contraviniendo lo establecido en el Cap. V., Núm. 2.3.5.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
15. Los implementos de aseo no están identificados de acuerdo al área a utilizar y no se almacenan de manera aislada contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 2.3.5.4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
16. No cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, en el sistema de calidad, no se establecen periodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les ha asignado nuevas funciones, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 3 y 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
17. No cuentan con procedimiento de capacitaciones donde se indique como se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., E Núm. 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
18. No se observan capacitaciones en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional (Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST), incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas No se observa instructivo de lavado de manos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
19. Se presenta la documentación en medio digital con fechas diferentes en realización, revisión y aprobación a la fecha de actualización, sin embargo no se observan firmados contraviniendo lo dispuesto en el Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.



20. No se establecen y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad, contraviniendo lo dispuesto en el Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
21. No se establece como se realiza el alistamiento de los dispositivos médicos y el despacho de los mismos, como función del Director Técnico, contraviniendo el capítulo V numeral 2.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
22. No se encuentran documentadas las operaciones de devoluciones y rechazos de acuerdo a lo establecido en el Cap. V., Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
23. No cuentan con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
24. El establecimiento no incluye dentro del procedimiento de higiene y limpieza, la rotación de los desinfectantes en las áreas que lo requieran, así como tampoco se evidencia en el registro de limpieza, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 5 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
25. El establecimiento no cuenta con el Programa de Saneamiento de higiene donde se evidencien instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como tampoco las instrucciones de trabajo, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5 y núm. 5.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
26. El establecimiento no presenta documentada la realización de exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
27. El establecimiento no presenta documentada la entrega de dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a los empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes empleados temporales y demás, definiendo la periodicidad para la entrega por parte del empleador, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
28. No definen la periodicidad para el desarrollo de las actividades, ni el cronograma de realización del control de plagas, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
29. El establecimiento no cuenta con una política documentada, ni procedimiento para garantizar el descarte de dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.8 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
30. El establecimiento no presenta Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo seguridad industrial y protección medio ambiental de manera actualizada con la normalidad vigente, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.9 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
31. El importador no presenta documentada la actividad de Calibración de los equipos de medición, de tal forma que la empresa no asegura el buen funcionamiento de los mismos, ni garantiza así la calidad de los dispositivos y Equipos biomédicos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 6, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
32. No define la identificación del dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo (incluyendo el servicio técnico), contrariando lo dispuesto en el Cap. V., num. 1 y núm. 8.1, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
33. El establecimiento no cuenta con el procedimiento documentado de quejas y reclamos, donde se establezcan los mecanismos que permitan recibir, clasificar, evaluar y gestiona las quejas por parte del importador, se registran y detallan totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja. Así mismo no estipulan la forma de realizar de revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas y que requieran atención especial, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
34. El establecimiento no cuenta con el procedimiento documentado y registro, para la recepción, evaluación y gestión de los reportes de Tecnovigilancia, incluyendo acciones a seguir, como tiempos de notificación a afectados y autoridad sanitaria, recogida de productos y disposición final



contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.

35. *El establecimiento no presenta los reportes trimestrales, al grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos del INVIMA, en el cual se el reporte trimestral del año 2014, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
36. *El establecimiento dentro del procedimiento de Tecnovigilancia, no incluyó revisión de las alertas internacionales, ni la periodicidad, ni el responsable y tampoco el formato que será utilizado para el registro de la actividad, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
37. *El establecimiento no cuenta con un sistema que permita retirar un dispositivo médico del Mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por incumplimiento de los requerimientos de regulación, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.3, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
38. *El establecimiento no cuenta con los registros para el desarrollo del proceso de retiro y no tiene establecido el procedimiento que se debe generar para el informe sobre el mismo, donde se relacionen las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., num 8.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007, la respectiva notificación al INVIMA en los tiempos establecidos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente (artículo 19 Resolución 4816 de 2008).*
39. *El establecimiento no cuenta con la actividad documentada de transporte con el fin de establecer condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) de acuerdo con las condiciones requeridas para el dispositivo médico, así mismo no se evalúan cada una de las etapas de distribución y transporte, a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren, ni se evidencia registro de esta actividad, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., num. 9.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
40. *El establecimiento no presenta procedimiento para la planificación e implementación de las autoinspecciones, de tal forma que no se evidencia el responsable, el cronograma de actividades ni la implementación de acciones preventivas y correctivas, así como tampoco los formatos a utilizar. El establecimiento no presenta registro de autoinspecciones realizadas durante el tiempo de la anterior certificación, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 10.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
41. *El establecimiento no presenta registros de realización de auditorías internas desde el año 2009, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 10.2 del anexo técnico E acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
42. *El establecimiento no presenta procedimiento de soporte técnico, de tal forma que no se evidencian documentadas las actividades desarrolladas por el personal de soporte técnico contratado, así mismo no describen la metodología ante las solicitudes de realización de mantenimientos preventivos y correctivo, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
43. *El establecimiento no presenta procedimiento en el cual definan los parámetros a tener en cuenta para la entrega de los equipos biomédicos a los usuarios, registro de capacitación, forma de instalación cronograma de mantenimiento, actas de entrega, garantías, entrega de manuales de operación y de mantenimiento en el idioma español, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005*
44. *El establecimiento no presenta documentación con la cual garantice a los usuarios de los Equipos Biomédicos la capacidad de la organización de ofrecer servicio de soporte técnico permanente así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005.*
45. *El manual del director técnico no incluye todas las funciones establecidas en la Resolución 4002 de 2007, en el manual de funciones del director técnico no se incluye la responsabilidad de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados, contrariando lo establecido en el Cap., IV, Núm. 2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*



47. Las instalaciones no están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas y no se garantiza la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos, por cuanto en el establecimiento funciona en el segundo nivel se ubica una vivienda familiar y en un mezanine una terraza que corresponde a la vivienda familiar que comunica con las áreas de la empresa, evidenciándose que las áreas del establecimiento tienen contacto directo con el garaje en el cual se guardan carros y motos e ingresa el personal a la vivienda, con lo cual las instalaciones no se protegen de la contaminación proveniente del exterior, contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 2.1 del capítulo V del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
48. Los pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento no son de material no poroso y son de difícil limpieza, contrariando lo establecido en Cap. V, Núm. 2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
49. No se observa un flujo en las operaciones realizadas, asimismo existe riesgo de agentes contaminantes debido a que hay comunicación con la vivienda familiar y con el tercer nivel donde cuentan con un gran número de matas. No se observan sifones, contrariando lo establecido en el Cap. V, Núm. 2.2 y 5, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
50. No se observan áreas o zonas para recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento de producto aprobado, alistamiento, despachos, rechazos, retiro de producto del mercado, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V, Núm. 2.3.3, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
51. No se establece si de acuerdo a cada uno de los fabricantes los dispositivos médicos o equipos biomédicos requieren de condiciones especiales y las medidas preventivas o correctivas en caso de que la temperatura y humedad se salgan de los rangos establecidas. En el área de almacenamiento se observan lámparas protegidas, de acuerdo a lo establecido en Cap. V, Núm. 2.2 y 2.3.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
52. No garantizar la protección de los dispositivos médicos en la zona denominada de tránsito en la cual según lo manifestado por el Director Técnico se realiza la recepción e inspección de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, evidenciando que hay comunicación de esta zona con el garaje y la vivienda, contraviniendo lo establecido en el cap. V, Núm. 2.3.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
53. No se observa área o zona de acondicionamiento contraviniendo lo establecido en el Cap. V, Núm. 2.3.2. y 2.3.2.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
54. No se observan áreas para rechazados, retiro de producto del mercado, contraviniendo lo establecido en el Cap. V, Núm. 2.3.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
55. No cuentan con área para retiro de producto del mercado, contraviniendo lo establecido en el Cap. V, Núm. 8.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
56. No se observa área o zona de despachos, contraviniendo lo establecido en el Cap. V, Núm. 2.3.4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007..
57. El vestier se ubica en un gabinete plástico a la salida el baño, no se evidencia identificado ni delimitado contraviniendo lo establecido en el Cap. V, Núm. 2.3.5.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
58. Los implementos de aseo no están identificados de acuerdo al área a utilizar y no se almacenan de manera aislada contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V, Núm. 2.3.5.4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
59. No cuenta con personal entrenado para realizar las diferentes actividades contempladas en la Resolución 4002, en el sistema de calidad, no se establecen periodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les ha asignado nuevas funciones, contrariando lo dispuesto en el Cap. V, Núm. 3 y 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
60. No cuentan con procedimiento de capacitaciones donde se indique como se identifican las necesidades de capacitación del personal que desarrolla actividades que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V, Núm. 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.



61. *No se observan capacitaciones en prácticas de higiene personal y Salud Ocupacional (Sistema de la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo - SGSST), incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas No se observa instructivo de lavado de manos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 4 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
62. *Se presenta la documentación en medio digital con fechas diferentes en realización, revisión y aprobación a la fecha de actualización, sin embargo no se observan firmados contraviniendo lo dispuesto en el Núm 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
63. *No se establecen y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad, contraviniendo lo dispuesto en el Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
64. *No se establece como se realiza el alistamiento de los dispositivos médicos y el despacho de los mismos, como función del Director Técnico, contraviniendo el capítulo V numeral 2.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
65. *No se encuentran documentadas las operaciones de devoluciones y rechazos de acuerdo a lo establecido en el Cap. V., Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
66. *No cuentan con procedimiento documentado para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final del dispositivo médico, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007..*
67. *El establecimiento no incluye dentro del procedimiento de higiene y limpieza, la rotación de los desinfectantes en las áreas que lo requieran, así como tampoco se evidencia en el registro de limpieza, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., Núm. 5 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
68. *El establecimiento no cuenta con el Programa de Saneamiento de higiene donde se evidencien instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como tampoco las instrucciones de trabajo, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5 y núm. 5.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
69. *El establecimiento no presenta documentada la realización de exámenes médicos de ingreso y periódicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento durante el tiempo de empleo, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
70. *El establecimiento no presenta documentada la entrega de dotación de vestuario de trabajo y elementos de seguridad industrial a los empleados de acuerdo con la actividad que desempeñan y el riesgo que ésta represente, incluyendo dotación para visitantes empleados temporales y demás, definiendo la periodicidad para la entrega por parte del empleador, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
71. *No definen la periodicidad para el desarrollo de las actividades, ni el cronograma de realización del control de plagas, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.7 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
72. *El establecimiento no cuenta con una política documentada, ni procedimiento para garantizar el descarte de dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.8 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
73. *El establecimiento no presenta Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo seguridad industrial y protección medio ambiental de manera actualizada con la normalidad vigente, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 5.9 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
74. *El importador no presenta documentada la actividad de Calibración de los equipos de medición, de tal forma que la empresa no asegura el buen funcionamiento de los mismos, ni garantiza así la calidad de los dispositivos y Equipos biomédicos, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 6, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
75. *No define la identificación del dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo (incluyendo el servicio técnico), contrariando lo dispuesto en el Cap. V., num. 1 y núm. 8.1, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.*
76. *El establecimiento no cuenta con el procedimiento documentado de quejas y reclamos, donde se*



del importador, se registran y detallan totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja. Así mismo no estipulan la forma de realizar de revisiones de los registros de las quejas periódicamente, para determinar si se presentan reincidencia de las mismas y que requieran atención especial, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.

77. El establecimiento no cuenta con el procedimiento documentado y registro, para la recepción, evaluación y gestión de los reportes de Tecnovigilancia, incluyendo acciones a seguir, como tiempos de notificación a afectados y autoridad sanitaria, recogida de productos y disposición final, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
78. El establecimiento no presenta los reportes trimestrales, al grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, en el cual se el reporte trimestral del año 2014, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
79. El establecimiento dentro del procedimiento de Tecnovigilancia, no incluyó revisión de las alertas internacionales, ni la periodicidad, ni el responsable y tampoco el formato que será utilizado para el registro de la actividad, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
80. El establecimiento no cuenta con un sistema que permita retirar un dispositivo médico del Mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por incumplimiento de los requerimientos de regulación, contrariando lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.3, del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
81. El establecimiento no cuenta con los registros para el desarrollo del proceso de retiro y no tiene establecido el procedimiento que se debe generar para el informe sobre el mismo, donde se relacionen las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.3 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007, la respectiva notificación al INVIMA en los tiempos establecidos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente (artículo 19 Resolución 4816 de 2008).
82. El establecimiento no cuenta con la actividad documentada de transporte con el fin de establecer condiciones (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) de acuerdo con las condiciones requeridas para el dispositivo médico, así mismo no se evalúan cada una de las etapas de distribución y transporte, a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren, ni se evidencia registro de esta actividad, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 9.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
83. El establecimiento no presenta procedimiento para la planificación e implementación de las autoinspecciones, de tal forma que no se evidencia el responsable, el cronograma de actividades ni la implementación de acciones preventivas y correctivas, así como tampoco los formatos a utilizar. El establecimiento no presenta registro de autoinspecciones realizadas durante el tiempo de la anterior certificación, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 10.1 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
84. El establecimiento no presenta registros de realización de auditorías internas desde el año 2009, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 10.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
85. El establecimiento no presenta procedimiento de soporte técnico, de tal forma que no se evidencian documentadas las actividades desarrolladas por el personal de soporte técnico contratado, así mismo no describen la metodología ante las solicitudes de realización de mantenimientos preventivos y correctivo, contraviniendo lo dispuesto en el Cap. V., núm. 8.2 del anexo técnico acogido por la Resolución 4002 de 2007.
86. El establecimiento no presenta procedimiento en el cual definan los parámetros a tener en cuenta para la entrega de los equipos biomédicos a los usuarios, registro de capacitación, forma de instalación, cronograma de mantenimiento, actas de entrega, garantías, entrega de manuales de operación y de mantenimiento en el idioma español, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005.
87. El establecimiento no presenta documentación con la cual garantice a los usuarios de los Equipos Biomédicos la capacidad de la organización de ofrecer servicio de soporte técnico permanente así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración de los equipos en



los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil si es inferior, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 y 35 del Decreto 4725 de 2005.

## CONTESTACIÓN AL MEDIO DE CONTROL DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

### FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES Y LEGALES

Sea lo primero señala que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que a la letra dice:

*"ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva."*

*El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."* (Subraya fuera del texto)

De la misma manera el Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" dispone en su artículo 4° lo siguiente:

**"Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.



161

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º, numeral 6º, numeral 10º del Artículo 4º, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen.

Es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está la importación de Dispositivos médicos, cumpliendo en todo momento la normatividad sanitaria, lo que se observa es el descontento por parte de la sociedad demandante respecto de la medida aplicada por parte del Invima y la sanción impuesta, no obstante las mismas se encuentran fundadas en la legislación sanitaria y en la protección de la salud de los usuarios de la sociedad.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente en la presente actuación:

El Decreto 4725 DE 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" Señala:

**Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación.** El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

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

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

**Acondicionamiento.** Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.

**Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA.** Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el



almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garanticen su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

**Artículo 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA.** Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

**Artículo 11. Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.** Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

**Artículo 13. De los requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.** Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

**Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización.** Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

**Parágrafo 1°.** En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto.

**Parágrafo 2°.** El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

**Parágrafo 3°.** El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.



8  
163

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los comunicados que suministren a sus usuarios, cuando estos informen sobre aspectos que influyan directa o indirectamente con la seguridad o desempeño de los dispositivos médicos que comercializa.

*Artículo 20. Reporte de alertas internacionales por parte de los importadores. Los importadores de dispositivos médicos en el país, deberán notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta internacional reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial que involucre los dispositivos médicos que este comercializa en Colombia.*

**La Resolución 4002 de 2007 "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos." muestra:**

**IV. REQUISITOS GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.** Los requisitos generales para el almacenamiento y/o acondicionamiento que deben cumplir los importadores y comercializadores de dispositivos médicos, son los siguientes:

**2. Organización** Los establecimientos importadores y comercializadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos, deben establecer y mantener una adecuada estructura organizacional que permita asegurar que estos sean almacenados y distribuidos de acuerdo con las condiciones establecidas por los fabricantes. Cada uno de los individuos de la organización debe conocer el alcance y responsabilidad de sus funciones y su impacto en la calidad de los dispositivos médicos o servicios. Todos los establecimientos importadores y comercializadores, deben conocer los objetivos de calidad y deben asumir la responsabilidad para lograrlos. Las responsabilidades gerenciales y las del personal involucrado deben estar claramente definidas en el manual de funciones. Se debe examinar los conflictos de interés para asegurar que la efectividad del sistema de calidad no se deteriore. El establecimiento importador y comercializador que almacene y/o acondicione y distribuya dispositivos médicos, debe asegurar que cuenta con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad establecidas por el fabricante.

**2.1 Director Técnico** La dirección técnica de los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional en el área, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado, el cual debe ser competente para el desempeño de sus funciones. Cumplirá las siguientes funciones: a) Asesorar técnicamente al representante legal respecto de las características de los dispositivos médicos, así como atender los requerimientos de la normatividad vigente frente a la calidad de los mismos; b) Apoyar el proceso de selección de proveedores y distribuidores de la empresa, participar en la estructura de los procesos de compras de los dispositivos médicos importados y en el asesoramiento a terceros para lograr el cumplimiento de los requerimientos técnicos y regulatorios de los dispositivos médicos; c) Asegurar que los dispositivos médicos almacenados se encuentren en las condiciones establecidas y exista el soporte documental y los registros respectivos; d) Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de los dispositivos médicos; e) Asegurar que se realice la capacitación permanente del personal y que esta se adapte a las necesidades; f) Verificar que los registros de almacenamiento y/o acondicionamiento y distribución sean diligenciados en cada etapa del proceso; g) Garantizar el mantenimiento de las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento y en general, de las instalaciones; h) Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones de procesos y las calibraciones de los equipos e instrumentos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes correspondientes estén disponibles; i) Garantizar, mediante seguimiento y control, la trazabilidad de los dispositivos médicos distribuidos tanto para las actividades propias de la empresa como para el cumplimiento de los programas de vigilancia de dispositivos médicos correspondientes a las autoridades sanitarias; j) Responsabilizarse de los procedimientos de atención de quejas y retiro de dispositivos médicos del mercado. Así como del seguimiento a los incidentes adversos que presenten y su reporte a la entidad sanitaria; k) Vigilar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual; l) Responsabilizarse de las actividades de inspección y/o alistamiento de los dispositivos médicos; m) El Director Técnico es el responsable del mantenimiento de la calidad de los dispositivos médicos ante la autoridad sanitaria.

**3. Aseguramiento de la calidad** Conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente de que el dispositivo médico (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El sistema de gestión de la calidad para el almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe asegurar:

**3.1** Que se tomen las medidas necesarias para que en el proceso de importación (traslado de la ciudad de origen a la zona de almacenamiento en Colombia) se mantengan las condiciones que aseguren la calidad de los dispositivos médicos, así como en el transporte de los productos del almacenador al usuario final.



3.4 Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

## **V. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.**

**1. ASPECTOS GENERALES** Se debe realizar inspección inicial de los dispositivos médicos e insumos en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente. Los dispositivos médicos deben contar con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos. El establecimiento debe contar con un sistema funcional para el control y distribución de dispositivos médicos almacenados, el cual debe permitir su fácil y rápida localización. Los dispositivos médicos deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante. El acceso a las áreas de almacenamiento debe restringirse a las personas autorizadas. El importador podrá realizar el almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos a través de un tercero, quien debe cumplir con las disposiciones contenidas en el presente manual, para lo cual el importador debe solicitar ante el Invima la visita de certificación de las condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento. El representante legal del importador es quien tendrá la responsabilidad directa ante el Invima.

**2. INSTALACIONES** Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas de forma tal, que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos. Cuando los procesos y el tipo de dispositivo médico lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y se debe disponer en cada una, exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas. Su ubicación y funcionamiento no debe generar riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

**2.1 Condiciones externas** Las edificaciones deben encontrarse en condiciones que no evidencien deterioro que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos. Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior y se debe garantizar el control de plagas.

**2.2 Condiciones internas** Los edificios en los cuales se lleva a cabo el almacenamiento y/o acondicionamiento, deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como la realización de operaciones propias del área; además se deben considerar y controlar, cuando sea necesario, aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación. Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realicen actividades de acondicionamiento deben permanecer en buen estado, sin grietas ni humedad, ser de material no poroso y fácilmente lavable. Las demás áreas deben tener características de diseño y construcción que no afecten la calidad del dispositivo médico mientras este permanezca en ellas. Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios, en cantidad suficiente y dispuestos de tal forma que sean de fácil acceso. Se deben definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de fuego o emergencia. Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado, realizar mantenimiento y darse protección a los sifones.

**2.3 Áreas específicas** Dependiendo de las actividades que se realicen, el establecimiento podrá contar con las siguientes zonas y áreas específicas:

**2.3.1 Recepción** El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los dispositivos médicos, en la que se garantice la protección de los mismos. En la recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento. En los casos en que la zona de inspección del dispositivo médico sea diferente a la de recepción, el control del dispositivo debe estar asegurado.

**2.3.2 Área de Acondicionamiento** Debe contar con zonas definidas, con espacios suficientes y dotados con los elementos necesarios para realizar las actividades propias del área tales como, rotulado, etiquetado y empaque secundario. Los procesos realizados en el área de acondicionamiento se deben efectuar teniendo en cuenta las características de cada dispositivo médico en particular y se establecerán procedimientos tendientes a asegurar que las condiciones del área (temperatura, humedad y luz) no afecten la calidad del dispositivo médico.

**2.3.2.1 Zona de etiquetado** Se debe disponer de una zona definida, con espacio suficiente, la cual debe contar con personal capacitado, equipos, insumos y recursos adecuados para desarrollar las actividades de esta zona. Los materiales y elementos destinados para el rotulado de dispositivos médicos, tales como etiquetas y rótulos adhesivos autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deben ubicarse en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.

**2.3.2.2 Zona de empaque** El establecimiento debe contar con una zona para el alistamiento de los dispositivos médicos acondicionados en su empaque secundario o embalaje final.

**2.3.3 Área de almacenamiento** El establecimiento debe contar con áreas de almacenamiento con



9  
164

dispositivos médicos para demostraciones y capacitación a usuarios, dispositivos médicos en cuarentena y dispositivos médicos retirados y devueltos o rechazados) dispuestas tanto física como funcionalmente, de acuerdo con el tipo de dispositivo médico almacenado y deben ubicarse de forma independiente, en el caso de que el fabricante lo requiera. Los dispositivos médicos almacenados se deben identificar por zonas, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y acondicionamiento (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración). Los dispositivos médicos deben disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad.

Para el caso en que se almacenen dispositivos médicos que requieran cadena de temperatura, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar con un sistema alternativo de suministro de energía o de un plan de contingencia que asegure que se mantienen en todo momento las condiciones de almacenamiento específicas de los dispositivos médicos. Se debe controlar y registrar la temperatura de estas áreas y/o equipos, de manera tal que se garanticen condiciones de almacenamiento apropiadas para los dispositivos médicos. Cuando se requiera, deben existir las hojas de seguridad de los dispositivos médicos que incluyan, entre otras, características de reactividad, riesgo de salubridad y forma de manipulación de los dispositivos médicos, así como también el modo de actuar en caso de accidentes.

**2.3.4 Zona de despacho** El establecimiento debe contar con una zona para la ubicación de los dispositivos médicos listos para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

**2.3.5.2 Vestuario** Las instalaciones destinadas al cambio de ropas y su guarda, así como las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y adecuadas al número de operarios; deben ubicarse de acuerdo con el flujo del personal y estar dotadas con casilleros independientes para la ropa de calle y dotación de trabajo. Debe proporcionarse la suficiente dotación, de acuerdo con los procesos que se realizan, incluyendo los elementos de seguridad industrial y ocupacional. Estos deben permanecer en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.

**3. PERSONAL** Se deben identificar las necesidades de recursos humanos y garantizar la provisión de personal suficiente y competente para la realización de las actividades de cada área. El personal debe tener conocimiento de las normas y disposiciones de trabajo existentes, entrenamiento permanente en el sistema de calidad. Se debe tener en cuenta que las funciones y responsabilidades individuales estén claramente definidas, documentadas y difundidas de manera que se eviten vacíos y superposiciones.

**4. CAPACITACION** Se deben identificar las necesidades de capacitación de todos aquellos empleados cuyas actividades puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos y establecer procedimientos documentados para suministrar esta capacitación. Se deben establecer períodos de inducción al personal nuevo de la compañía y a quienes se les han asignado nuevas funciones. Las capacitaciones deben documentarse, registrarse y evaluarse de forma periódica y deben estar al alcance de todo el personal. Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaje en áreas donde existe peligro de contaminación, en especial, donde se manipulen dispositivos médicos con algún tipo de riesgo biológico o tóxico. Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y salud ocupacional, incluyendo el lavado de manos antes de ingresar a las áreas. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se cumplirán las instrucciones escritas.

**5. SANEAMIENTO E HIGIENE** Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar procesos de limpieza que incluyan equipo de limpieza, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de dispositivos médicos contra la contaminación durante la limpieza, frecuencia de limpieza, personal designado y registro de las actividades. En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento que lo requieran, debe realizarse rotación de desinfectantes. El programa de saneamiento e higiene debe contemplar:

**5.1 Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo.**

**5.2 Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.**

**5.3 Cada empresa debe dotar de vestuario de trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección tanto del personal como de los dispositivos médicos contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente.**

**5.4 El personal debe permanecer con su dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento.**

**5.5 En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circulen dispositivos médicos, no se podrán mantener o guardar plantas o animales.**

**5.6 Debe prohibirse en las áreas de almacenamiento la realización de actividades como fumar, beber o comer.**

**5.7 La empresa debe implementar un programa de control de plagas, basado en procedimientos escritos**



y definir la periodicidad y cronograma de realización del mismo, llevando registro de su cumplimiento; en dicho programa deben quedar claramente expresas las medidas a tomar para prevenir la contaminación de las instalaciones y dispositivos médicos.

5.8 El establecimiento debe contar con una política documentada para el descarte de dispositivos médicos. Así mismo, debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación de los dispositivos médicos desechables y de todos los residuos líquidos y sólidos, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.

5.9 Lo contemplado en el presente manual no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.

**6. EQUIPOS** Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa de la misma naturaleza que asegure su apropiado funcionamiento. Ubicar, identificar y mantener los equipos de acuerdo con las actividades que se van a realizar. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo. Los equipos deben estar instalados en ambientes suficientemente amplios de manera que: a) Puedan ser limpiados y desinfectados con facilidad sin poner en riesgo la integridad del dispositivo médico; b) No dificulten la limpieza de las áreas (pisos, paredes) ni las tareas de mantenimiento; c) Permitan cumplir con fluidez las etapas del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento minimizando el riesgo de confusión o de omisión de una de las etapas.

**7. DOCUMENTACION** Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, aprobados, modificados, firmados, fechados y distribuidos por las personas autorizadas, libres de expresiones ambiguas y expresar claramente su título, naturaleza y propósito. Serán redactados en forma ordenada y fácil de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. El establecimiento debe documentar cada uno de los procesos y actividades que se realicen dentro de sus instalaciones y que puedan afectar directa o indirectamente la calidad de los dispositivos médicos que almacena o acondiciona, especialmente, las operaciones de manejo de dispositivos médicos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento y/o acondicionamiento (empaqué, rotulado), embalaje, despacho, descarte y retiro.

Se deben establecer procedimientos documentados para el control de las variables de almacenamiento que puedan influir en la calidad final de dispositivo médico, en especial, aquellas que tienen influencia directa sobre el dispositivo médico y los mecanismos operacionales, instrumentales y documentales, necesarios para mitigar su impacto. Se deben llevar registros de cada uno de los procesos y actividades, para demostrar la conformidad del dispositivo médico con los requisitos especificados y la conformidad del proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento.

Se debe establecer un sistema que impida el uso accidental de documentos obsoletos o que no hayan sido debidamente aprobados. Todos los registros deben estar disponibles para la consulta del personal responsable de su manipulación, en instalaciones que ofrezcan un ambiente adecuado que minimice su deterioro y que evite su pérdida. Se deben establecer y registrar los tiempos de conservación de los registros de calidad. La documentación puede llevarse a través de diferentes medios, incluyendo sistemas automatizados, fotográficos u otros confiables.

Si se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos o modificar los existentes; se tendrá un registro de las modificaciones y supresiones. El acceso al sistema debe restringirse a través de un código u otro medio que garantice su seguridad. Debe mantenerse la documentación legalmente exigible en la normatividad vigente que reglamenta la vigilancia de los dispositivos médicos en el país. La documentación se debe guardar por un tiempo definido que debe establecer la compañía de acuerdo con el producto, sus políticas y los requerimientos regulatorios.

## **8. IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO A DISPOSITIVOS MEDICOS**

**8.1 Trazabilidad** Se deben generar mecanismos que permitan hacer seguimiento al dispositivo médico (incluyendo servicio técnico) lo que implica la posibilidad de seguir el historial, utilización o localización de un lote o serie específico o actividad por medio de procedimientos y registros documentados para la identificación, localización y seguimiento de un dispositivo médico o varios de un lote o serie. Tanto los importadores como los comercializadores de dispositivos médicos deben garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos, de tal modo que sea posible determinar el destino final de un lote específico de dispositivo médico, para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria. En el establecimiento que se almacenen dispositivos médicos se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el dispositivo médico, desde el momento de la recepción y durante todas las etapas de almacenamiento y entrega del mismo. De igual forma, se deben mantener registros sobre la distribución de dispositivos médicos que incluyan ubicación geográfica, nombre y dirección, número de lote, fecha y cantidad de dispositivo médico vendido, con el fin de facilitar el seguimiento a un lote determinado para, en caso de ser necesario, atender una queja o retirar lotes y dispositivos médicos del mercado.



10  
165

y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia. Todas las quejas y reportes de Tecnovigilancia deben ser atendidas por el importador mediante un sistema de atención de quejas o Programa de Tecnovigilancia según sea el caso, de acuerdo a la legislación vigente. El sistema debe contar con procedimientos documentados y registros, para la recepción, evaluación y gestión de estas. Se deben establecer los procedimientos y acciones a seguir en caso de identificarse dispositivos médicos con problemas de calidad o seguridad, tales como notificación a afectados y autoridad sanitaria, reparación de daños, recogida de dispositivos médicos y disposición final. Para el caso de incidentes adversos serios o moderados, se deben tomar acciones tendientes a minimizar el riesgo de recurrencia, siguiendo el protocolo de vigilancia preestablecido. Se debe mantener por escrito, el conjunto de acciones producto del seguimiento realizado a una queja o reporte de Tecnovigilancia. Los registros de quejas deben ser revisados periódicamente, para determinar si existe indicio de que se repite un incidente o problema específico, que deba recibir atención especial y que justifique que el dispositivo médico sea retirado del mercado. Se debe informar a la autoridad sanitaria si un fabricante y/o importador de dispositivos médicos va a adoptar alguna medida como resultado de un defecto del dispositivo médico, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad. Se deben establecer claramente las líneas de comunicación y responsabilidad, tanto con el fabricante, como con los distribuidores, comercializadores y/o usuarios de los dispositivos médicos, con el fin de tomar las medidas correspondientes en caso de que el dispositivo médico sea un elemento de potencial riesgo para la generación de incidentes adversos.

En caso de ser requerido por la autoridad sanitaria, se debe garantizar el acceso a los reportes y al soporte técnico que se solicite dentro del PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA. La notificación de incidentes adversos al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos, Invima, debe estar documentada, mantener registros de estos reportes y definir un responsable por parte del importador para dicho reporte. Las alertas internacionales que se generen como consecuencia de la identificación de problemas de seguridad o calidad con un dispositivo médico, deben informarse al PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos, Invima, siempre y cuando este dispositivo se haya importado en el territorio nacional, para lo cual se debe informar su estado y acciones a tomar.

Se deben establecer mecanismos para verificar que el problema de calidad o seguridad detectado no esté presente en otros dispositivos médicos del mismo tipo o naturaleza.

**8.3 Retiro de dispositivos médicos del mercado** Se debe implementar un sistema para retirar un dispositivo médico del mercado en forma rápida y efectiva cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello y cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos o por el incumplimiento de los requerimientos de regulación. Así mismo, este sistema debe garantizar la correcta aplicación de los procedimientos previamente documentados y mantener los respectivos registros. Este sistema debe ser revisado y actualizado periódicamente al igual que su efectividad, registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo. Debe existir un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se determina su destino final. Deben existir informes o registros del destino de dichos dispositivos médicos. Se debe definir el procedimiento de destrucción y retiro de dispositivos médicos, con todas las garantías de seguridad y existir el registro y certificado de destrucción aprobada por una autoridad nacional competente, ya sea que esta se realice directamente por el importador o a través de un tercero. Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados.

## 9. OTROS ASPECTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

**9.1 Almacenamiento y/o Acondicionamiento por Contrato** Ante la autoridad sanitaria, el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos, es el Director Técnico del establecimiento importador. El importador y la autoridad sanitaria realizarán auditorías de seguimiento a las instalaciones y condiciones de acondicionamiento y/o almacenamiento del contratista. El importador debe establecer las especificaciones de almacenamiento, facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones de almacenamiento y acondicionamiento. Así mismo, debe asegurarse que todos los dispositivos médicos almacenados y entregados por el contratista están conforme al Manual de Requisitos de Capacidad y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos que se Adopta a través de la presente resolución para garantizar la calidad y seguridad del producto.

**9.2 Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos** Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas para el dispositivo médico y coincidir con las indicadas por el fabricante. Cada una de las etapas de distribución y transporte deben ser evaluadas a fin de evitar que los atributos de calidad del producto se deterioren. Se debe mantener registro tanto de las evaluaciones realizadas como de los controles realizados a los factores de riesgo.

## 10. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIA DE CALIDAD



**10.1 Autoinspección** La autoinspección se debe efectuar en forma regular, pudiendo realizarse en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso de que un dispositivo médico sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud requieran una inspección. Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planificación e implementación de autoinspecciones, para verificar si las actividades y los resultados relacionados cumplen con los acuerdos planificados y determinar la eficacia del sistema de calidad. Las autoinspecciones deben ser programadas con base en la importancia de la actividad a evaluar y deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen la responsabilidad directa de la actividad auditada. Los resultados de las autoinspecciones deben registrarse y presentarse al personal que tenga responsabilidad en el área auditada y este debe emprender las acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas. Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas emprendidas.

**10.2 Auditoría** Es una actividad documentada, desarrollada en concordancia con procedimientos escritos y en un período determinado, que tiene como fin verificar, mediante el examen y la evaluación objetiva, el cumplimiento de requisitos para asegurar la calidad del sistema. Incluye una revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales e instalaciones, entre otros. El plan de auditoría interna debe incluir la frecuencia de estas, el procedimiento y los resultados de las mismas; las medidas correctivas o preventivas deben estar documentadas. El establecimiento debe realizar procesos de auditoría interna, de lo cual se deben dejar registros disponibles para la autoridad sanitaria. Las auditorías internas periódicas se realizan con el propósito de: a) Determinar la conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requerimientos para su documentación y requerimientos de implementación; b) Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para cumplir los objetivos de calidad específicos; c) Cumplir los requerimientos regulatorios, d) Suministrar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad del establecimiento que almacena y/o acondiciona dispositivos médicos, e) Evaluar el sistema de calidad, f) Verificar que el sistema de calidad continúa cumpliendo los requerimientos especificados y está siendo implementado, g) Evaluar el sistema de calidad cuando se han hecho cambios significativos en áreas funcionales, por ejemplo, revisiones de organizaciones y procedimientos que afecten los procesos de calidad, h) Verificar que las acciones correctivas o preventivas requeridas, hayan sido tomadas y hayan sido efectivas, i) Verificar el cumplimiento del sistema de calidad en relación con una norma del mismo sistema.

En consecuencia de lo anterior, es claro que al INVIMA como máxima autoridad sanitaria y en ejecución de su función de control y vigilancia de la calidad de los productos de su competencia, le corresponde identificar, evaluar y sancionar las infracciones sanitarias y en atención a los procedimientos establecidos, bajo la norma especial, le corresponde adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia.

Las results de las labores de Inspección, vigilancia y control de la aquí demandante, constituyen el primer insumo para que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inicie el proceso y de acuerdo a las funciones otorgadas por ley a los inspectores, no se pueden cuestionar los procedimientos desarrollados por ellos, más aun cuando hay suficientes medios probatorios que soportan irregularidades frente a la normatividad sanitaria aplicable al caso.

La parte actora no tiene argumentos jurídicos, solo se remite a repetir los argumentos de defensa contenido en los descargos y recurso de reposición, que ya fueron objeto de análisis en el sancionatorio por el cual nos demandan. En la parte motiva de la calificación y de la resolución que desató el recurso, se dieron sendas explicaciones a cada uno de los cargos atacados, cuya defensa por parte de la demandante investigada y sancionada, sin embargo, nos permitimos realizar un análisis de los antecedentes administrativos y el desarrollo del proceso sancionatorio, así:

## **DESARROLLO DEL PROCESO SANCIONATORIO**

### **Inicio y traslado de cargos**

Mediante Auto No. 2017004518 del 31 de marzo de 2017, se dio inicio y se trasladó cargos a la convocante a título presuntivo dentro del proceso sancionatorio No. 2016-02421, por transgredir la normatividad sanitaria referente al Régimen Sanitario, las condiciones higiénico sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos, tema regulado en varias disposiciones, de conformidad con las circunstancias evidenciadas en el establecimiento de la sociedad convocante, lo contemplado en las Resoluciones 4002 de 2007, 4816 de 2008 y Decreto



166

## 2.2. Notificación del Auto de traslado de cargos:

El Auto No. 2017004518 del 31 de marzo de 2017, fue notificado al señor Carlos Alberto Serrato Roa, en calidad de Gerente y representante legal de la Sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA, el día 17 de abril de 2017, tal como se observa a folio 36 del expediente sancionatorio No. 201602421).

## 2.3 Descargos presentados por la empresa sancionada frente a los cargos imputados:

A través del radicado No. 17043386 del 24 de abril de 2017, la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4, a través de apoderado, presentó escrito de descargos. (folios 44 al 72)

## 2.4. Etapa Probatoria

Mediante Auto de pruebas No. 2017013484 del 14 de noviembre de 2017, se dio inició a la etapa probatoria dentro del proceso No. 2016-02421. (Folios 73 al 74).

## 2.5. Calificación de la conducta

Mediante Resolución No. 2018003596 del 31 de enero de 2018, se calificó el proceso sancionatorio No. 2016-02421, imponiendo a la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4, sanción consistente en multa de DOS MIL QUINIENTOS (2500) salarios mínimos diarios legales vigentes. (Folios 81 a 98).

## Fecha de notificación de la resolución de calificación:

La Resolución No. 2018003596 del 31 de enero de 2018, fue notificada a la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4, a través de su representante legal el señor Carlos Arturo Serrato, el día 8 de febrero de 2018, tal como consta a folio 98 (reverso) del expediente sancionatorio No. 201602421.

## 2.6. Recurso de Reposición

**Fecha de presentación del Recurso de Reposición:** Con radicado No. 20181033582 del 22 de febrero de 2018 la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4, a través de su representante legal el señor Carlos Arturo Serrato Roa, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2018003596 de fecha 31 de enero de 2018.

## Fecha de decisión y notificación del recurso de reposición presentado por la la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA:

Mediante Resolución No. 2019003058 del 1 de febrero de 2019 la Dirección de Responsabilidad Sanitaria resuelve recurso reposición, decisión que es notificada la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA identificada con Nit. 830129123-4, a través de su representante legal el señor Carlos Arturo Serrato, el día 14 de febrero de 2019, tal como se evidencia a folio 113 del expediente sancionatorio, pese a que, a la fecha de elaboración del presente Informe, no reposa constancia de ejecutoria, de la documentación que reposa dentro del expediente se puede indicar que cobro ejecutoria el día 15 de febrero de 2019.

## DESCONOCIMIENTO DEL CARÁCTER DE LA MEDIDA SANITARIA

En consecuencia de las normas transcritas se concluye de una parte el carácter preventivo y transitorio de las medidas sanitarias de seguridad, por lo cual desaparecidas las causas que dieron origen a su imposición, se hace procedente el levantamiento de las mismas, y de otra la obligación de la autoridad sanitaria de dar inicio al respectivo proceso sancionatorio una vez impuesta la medida sanitaria, constituyéndose las actas de visita e imposición de medida sanitaria, no solo en los documentos a partir de los cuales se inicia el proceso sancionatorio, sino además en pruebas dentro de la actuación administrativa, siendo claro que las medidas sanitarias de seguridad son independientes del proceso sancionatorio que a partir de ellas se inicia, por



ende, las primeras de ellas van dirigidas a mitigar el riesgo que fue aplicada en el establecimiento de manera inmediata (suspensión total de actividades) pues no cumplía con las condiciones higiénico sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos Médicos, y de otra parte el proceso sancionatorio que se inicia con fundamento en la medida sanitaria adoptada, respetando el debido proceso y el derecho de defensa

## **SOBRE LA DESVIACION DE ATRIBUCIONES PROPIAS DE QUIEN LOS PROFIRIÓ Y FALLA EN LA MOTIVACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE CALIFICA EL PROCESO SANCIONANTORIO**

### **• RESPECTO A LA FALSA MOTIVACIÓN**

El Consejo de Estado indicó que los motivos de un acto administrativo constituyen uno de sus fundamentos de legalidad, a tal punto, que cuando se demuestra que estas razones que se expresan en el acto, como fuente del mismo, no son reales, no existen o están distorsionadas, se presenta un vicio que invalida el acto administrativo, llamado falsa motivación.

Por ello, explicó que el vicio de nulidad es el que afecta el elemento causal de la decisión, relacionado con los antecedentes de hecho y derecho que facultan su expedición y, por ello, el impugnante tiene la carga de demostrar que lo expresado en el acto administrativo no corresponde a la realidad. No hubo falsa motivación, pues de los actos que la convocante pretende acusar, la esta entidad fundamentó la sanción con elementos de hecho y de derecho expuestos de manera clara, precisa y suficiente.

### **• GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN**

En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad.

Podemos decir que la sanción impuesta al investigado debe guardar estrecha relación con la falta cometida, es fundamental relacionar el artículo 50 del CPACA con la preexistencia de la falta y más aún con la preexistencia de la sanción. En este estricto sentido debe ser sancionado, no debemos dejar permear con la actualidad política del estado, o con aspectos personales o de jerarquías respectivamente. Tal y como señala el consejo de Estado:

En el desarrollo doctrinario del principio de proporcionalidad es posible determinar unos aspectos básicos, por ejemplo en sus elementos que entendidos en sentido amplio o genérico, se integra o compone de tres elementos o como dice la doctrina "subprincipios", a saber: a) el de utilidad o adecuación. b) el de la necesidad o indispensabilidad. c) el de proporcionalidad en sentido estricto. Cada uno de los subprincipios enunciados y que integra el principio de proporcionalidad **requiere un análisis concreto al momento de su aplicación y que exige un enjuiciamiento de la sanción administrativa a imponer desde varios puntos de vista:**

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, entre otros argumentos se indicó lo siguiente:

(...)

### **CONSIDERACIONES**

*De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del Artículo 4, numeral 6 del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 y Resolución 4002 de 2007.*



H2

169

En conclusión, de la normativa anterior, en concordancia con la situación sanitaria encontrada y debidamente anotada en el acta de visita de fecha 26 de febrero de 2015, se verificó por los funcionarios de este Instituto que la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA., con Nit. 830129123- 4, infringió la normatividad sanitaria al no mantener las condiciones higiénico, técnicas, locativas y de control de calidad bajo las cuales se emitió concepto técnico de cumple para el almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, motivo por el cual al realizar procedimientos en estas áreas, no existe la certeza de si estas cumplen a cabalidad con todos los estándares que la norma prevé para estas actividades.

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, es ineludible evaluar las circunstancias de agravación y atenuación a que haya lugar en el presente caso con el fin de establecer la sanción a imponer.

Al respecto el artículo 77 de Decreto 4725 de 2005, consagra las circunstancias agravantes en los siguientes términos:

"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".

Con respecto a la circunstancia agravante de reincidir en la comisión de la misma falta: Esta circunstancia no le es aplicable al investigado, toda vez que no obra en el expediente prueba que llevé a inferir a este Despacho que el mismo haya reincidido en la comisión de las faltas.

Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores, no le es aplicable el agravante, pues no se haya prueba en el plenario que lleve a inferir a este Despacho que el investigado haya incurrido en la falta con intención de daño ni presionado a sus subalternos.

Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: no aplica el agravante en comento toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada haya atribuido su responsabilidad a otro.

Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a dispositivos médicos conforme a los cargos aquí trasladados.

Incurrir en una falta para ocultar otra, esta circunstancia agravante no le es aplicable toda vez que no evidencia alguna dentro del expediente.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 77 del Decreto 4725 de 2005, se concluye que en la presente investigación no concurre ninguna de ellas por lo tanto no hay lugar a su aplicación.

Por su parte el artículo 78 de Decreto 4725 de 2005, consagra las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

"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."

Con relación a los atenuantes se encuentra que le es aplicable lo consagrado en el literal a), puesto que no ha sido sancionado anteriormente y tampoco ha sido objeto de medida sanitaria de seguridad.

Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: le es aplicable, toda vez que obra en el expediente prueba de las acciones correctivas adelantadas por el investigado por iniciativa propia tendientes a subsanar los incumplimientos, prueba de ello es el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos No. 0167 de



obrante a folio 48.

*Por último, en cuanto a lo previsto en el literal c), no le es aplicable como atenuante de la conducta, como quiera que este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de visita realizada el día 26 de febrero de 2015.*

*En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio y como consecuencia de — que el investigado cometió una conducta prohibida por la norma, la cual se encuentra lo suficientemente probada, y con sustento en la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, así como del análisis respecto de la procedencia o no de las circunstancias agravantes y atenuantes, se tiene que la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA., con Nit. 830129123-4, configuró un riesgo para la salud pública, bien jurídico protegido, razón por la cual decide imponer sanción pecuniaria consistente en MULTA de DOS MIL QUINIENTOS (2500) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Lo cual se sustenta en lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 en los siguientes términos:*

Para el caso en concreto, se tiene que una multa de dos mil quinientos (2500) salarios mínimos diarios legales vigentes a la sociedad convocante por no mantener las condiciones bajo las cuales se certificó en capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de Dispositivos médicos, se encuentran incluso por debajo del valor que pudiera darse por el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

## **LEGALIDAD EN LA EXPEDICIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS PREFERIDOS CONTRA LA INVESTIGADA**

Es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones pertinentes y aplicar las medidas sanitarias y sanciones que sean de su competencia.

Debe advertirse que a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitir las, dejando de sancionar a los infractores que participan en la cadena de comercialización, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y adicionalmente permitir que se atente de manera grave y directa contra la salud pública de los Colombianos.

Con todo, lo anterior, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el trámite sancionatorio, en los cuales se profirieron las resoluciones acatadas, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia.

## **EXISTEN PRUEBAS SUFICIENTES QUE CIMIENTAN LA SANCIÓN IMPUESTA Y SU PROPORCIONALIDAD.**

En primer lugar, es deber del Estado y de los particulares, bien sean personas jurídicas o naturales actuar de acuerdo a lo señalado en el estatuto superior como en las leyes y sus decretos reglamentarios, resoluciones etc. Este concepto en sentido estricto, es la materialización del principio de legalidad.

Igualmente es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten, razón por la cual el Invima respetando este principio constitucional hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas



13  
168

La resolución de calificación se funda en la certeza sobre el incumplimiento a la normatividad sanitaria y sobre la responsabilidad del investigado. La certeza es el conocimiento seguro y claro de alguna cosa o como dice la Real Academia de la Lengua "*Firme adhesión de la mente a algo conocible sin temor a errar*".

Frente a las pruebas se señaló en la calificación:

*(...) Es de recordar que las actas de inspección, vigilancia y control cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.*

*De lo transcrito podemos inferir claramente que la sociedad investigada no cumplió con lo exigido por las normas sanitarias al no mantener las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con lo cual se emitió la Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos a la sociedad SR SERVIEQUIPOS LTDA., así las cosas con esta conducta se ha puesto en riesgo el derecho constitucional de la salud pública, bien común que es protegido y salvaguardado por este Instituto, por tanto frente a la vulneración del mismo o riesgo al que sea expuesto, esta entidad debe ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control, investigar y si es el caso sancionar las conductas sanitarias que contravengan las normas.*

*Posteriormente, mediante oficio No. 704-0860-15, el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, remitió a esta dirección el acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS, motivado en que los incumplimientos fueron debidamente subsanados (folios 10 y 12)*

Al reconocerse la libertad probatoria para la demostración de los elementos constitutivos de la responsabilidad sanitaria y la responsabilidad de los investigados, el legislador ha querido en forma relativa y subsidiaria permitir que la verdad histórica pueda ser demostrada por cualquiera de los medios probatorios señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La resolución que calificó la conducta sancionada se analizó detalladamente todas las pruebas allegadas a los procesos sancionatorios, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

La doctrina ha entendido que la pertinencia de la prueba hace alusión a la relación del medio de convicción y el objeto del proceso y significa que las pruebas "deben versar sobre hechos que conciernan al debate, porque si en nada tienen que ver con el mismo entran en el campo de la impertinencia". Bajo la misma línea argumental el profesor Hernán Fabio López Blanco, sostiene que la prueba impertinente es aquella que nada aporta a la Litis, pues busca probar un hecho inocuo para los fines perseguidos dentro del proceso. Que no esté incorporado el auto comisorio que autorizaba a las funcionarias para realizar la visita de inspección, vigilancia y control sanitario, en nada incide en los resultados del proceso sancionatorio objeto de análisis.

## RESPECTO AL DEBIDO PROCESO

Es necesario traer a colación lo expresado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-521 de 1992 M. P. Alejandro Martínez Caballero:

*"4. Del debido proceso en actuaciones administrativas.*

*El artículo 29 de la Constitución Política establece que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

*Colombia, como Estado de Derecho, se caracteriza porque todas sus competencias son regladas.*

*Por Estado de Derecho se debe entender el sistema de principios y reglas procesales según los cuales se crea y perfecciona el ordenamiento jurídico, se limita y controla el poder estatal y se protegen y realizan los derechos del individuo, por disposición de una norma.*

*Todo proceso consiste en el desarrollo de particulares relaciones jurídicas entre el órgano sancionador y el procesado o demandado, para buscar la efectividad del derecho material y las garantías debidas a*



las personas que en él intervienen.

La situación conflictiva que surge de cualquier tipo de proceso exige una regulación jurídica y una limitación de los poderes estatales, así como un respeto de los derechos y obligaciones de los individuos o partes procesales.

Es decir que cuando de aplicar sanciones se trata, el debido proceso es exigente en materia de legalidad, ya que no solamente pretende que el servidor público cumpla las funciones asignadas, sino que además lo haga en la forma que lo determina el ordenamiento jurídico.

El debido proceso es el mayor celo en el respeto de la forma en los procesos sancionatorios.

La verdad no se ha de investigar a cualquier precio, sino protegiendo a la persona con su dignidad, su personalidad y su desarrollo; es por ello que existe una estrecha relación entre el derecho procesal y el derecho constitucional.

Toda infracción merecedora de reproche punitivo tiene una misma naturaleza, como idénticas son las consecuencias, no obstante que provengan de una autoridad administrativa o jurisdiccional o que tengan origen en las diferencias formales de los trámites rituales. De consiguiente, los principios que rigen todo procedimiento deben necesariamente hacerse extensivos a todas las disciplinas sancionatorias en las que no ha existido un desarrollo doctrinal en esta materia.

El proceso moderno se caracteriza por una progresiva y paulatina ampliación de los derechos de defensa. Por esta razón las constituciones contemporáneas consagran en sus textos disposiciones específicas para la protección de esta garantía jurídico-procesal.

Los tratadistas contemporáneos de derecho administrativo, entre ellos García de Enterría y Ramón Parada, sostienen que "los principios inspiradores del ordenamiento penal son aplicables, con ciertos matices, al derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, tal como lo refleja la propia Constitución".

Así, el Código Contencioso Administrativo, en el artículo 35, dispone:

*"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares.*

*En la decisión se resolverán todas las cuestiones planteadas, tanto inicialmente como durante el trámite..."*

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente transcrita se tiene que la finalidad del cumplimiento de los postulados procesales, están encaminados a dos principios fundamentalmente: el de publicidad y contradicción, que permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y el otro para que ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio.

Es muy dicente que a folios 36 del sancionatorio objeto de análisis se encuentre la notificación del Representante Legal. Empero en el presente medio de control invocan que les fue conculcado su derecho al Debido Proceso.

Nada más alejado de la realidad y es el hecho indiscutible que en todo momento le fue respetado en grado sumo el Debido Proceso a la sociedad demandante, sólo baste observa la totalidad del proceso sancionatorio 201602421 y en el que se observa que en primer lugar fue debidamente notificado de los actos administrativos, segundo se le dieron los términos de ley para contestar el sancionatorio objeto de análisis y es tan así que al momento de resolver el recurso, se le disminuye la multa impuesta a la sociedad.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio, en el cual se profirieron las resoluciones demandadas, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN GENÉRICA**

Solicito al Honorable Juez declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

**PETICIÓN**

Por lo expuesto y no existiendo un vicio de nulidad que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser restablecido, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende, no causó los perjuicios alegados por la sociedad demandante.

De igual forma, le solicito muy amablemente a su Señoría tener en cuenta los argumentos señalados en la presente contestación por la aquí demanda, respecto a las circunstancias de tiempo, modo y lugar por las cuales la sociedad **SERVIEQUIPOS LTDA.**, fue sancionada por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y valore las conductas atribuidas a la misma existiendo plena certeza de la vulneración a normas de índole sanitario que afectan la salud de la población.

**A LAS PRUEBAS****A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR LA SOCIEDAD DEMANDANTE****A LAS PRUEBAS DOCUMENTALES ALLEGADAS**

**NO ME OPONGO**, a las documentales aportadas por el demandante en cuanto a los actos administrativos proferidos por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto, ni las demás citadas en el acápite 9. PRUEBAS de la demanda. Dejamos que sea el señor Juez quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

**ME OPONGO A LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN SOLICITADA COMO 9.2.**

La totalidad del proceso sancionatorio No. 2016002421, se allega al presente medio de control en el cual se observa que efectivamente la persona del representante legal, señor Carlos Serrato identificado con cedula de ciudadanía No. 79.717.359 fue debidamente notificado el auto de inicio y traslado 2017004518 de fecha 31 de marzo de 2017, en fecha 17 de abril de 2017 a las 13 horas con 56 minutos, lo cual se observa a folio 36 del sancionatorio que nos convoca.

**SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA.**

Solicito que se tenga e incorpore como prueba del Invima, la siguiente:

- Copia íntegra del expediente administrativo del proceso sancionatorio No. 201602421 adelantado contra la sociedad SERVIEQUIPOS LTDA Para tal fin, remitimos copia del mismo en un (01) CD

**ANEXOS**

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento"
- Acta de posesión No. 145 al cargo de Director General del Invima.
- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 "Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de libre nombramiento y remoción de planta de la Dirección General del Invima"
- Acta de posesión No. 712 del 16 de diciembre de 2019 al cargo de Jefe de Oficina Asesora Jurídica.



## NOTIFICACIONES

Recibiremos notificaciones por parte del Invima en la Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, D. C. Igualmente recibiremos notificaciones al correo [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co).

De la señora Juez,

Cordialmente,

**ANA MARIA SANTANA PUENTES**

C.C. No. 52.265.642 de Bogotá,

T.P. No. 122.422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura.

Proyectó: Fidel Ernesto González Ospina

Revisó: Ginna Alexandra Guzmán Ríos.

**2 NOTARÍA SEGUNDA**  
**EL SUSCRITO NOTARIO 2**  
**DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ**  
**CERTIFICA**  
 Que el sistema biométrico no se utilizó  
 en este caso por las siguientes razones:

☐ 1 FALLA TÉCNICA

☐ 2 IMPEDIMENTO FÍSICO

☒ 3 POR FIRMA REGISTRADA

☐ 4 FALTA DE CONECTIVIDAD

☐ 5 SUSPECIÓN DE FLUIDO ELÉCTRICO

☐ 6 POR INSISTENCIA DEL CLIENTE

☐ 7 OTROS \_\_\_\_\_

Artículo 3 Resolución 14681 de 2015 SNR



**NOTARÍA SEGUNDA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.**  
**DILIGENCIA DE AUTENTICACIÓN**

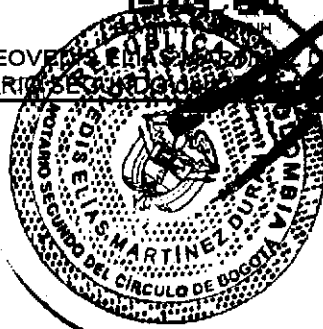
EL NOTARIO SEGUNDO del Círculo de Bogotá D.C., certifica que la  
 firma que aparece en el presente documento corresponde a la registrada  
 ante esta notaría por:

**SANTANA FUENTES ANA MARIA**  
 quien exhibió la C.C. 52265642  
 Verifique estos datos ingresando a [www.notariaenlinea.com](http://www.notariaenlinea.com)  
 Bogotá D.C. 10/03/2020 12:58:01 p.m.

szzxswz2zqzq

LEOVERTE MARTINEZ DURAN  
 NOTARIO SEGUNDO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

DRG



18  
170

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

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2019**

*«Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima»*

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, la Ley 909 de 2004, el Decreto 1083 de 2015, el Decreto 648 de 2017, la Ley 1960 de 2019 y,

**CONSIDERANDO**

Que mediante Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinaron las funciones de sus dependencias.

Que mediante Decreto 2079 de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se dictaron otras disposiciones.

Que mediante Resolución n.º 2016000350 de 2017, modificada parcialmente por la Resolución n.º 2017007216 de 2017 se crearon los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinaron sus funciones.

Que el artículo 1 del Decreto 648 de 2017 modificó el Título 5 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1083 de 2015, en el sentido de precisar que *«corresponde a (...), los directores o gerentes de las entidades del sector central y descentralizado de la Rama Ejecutiva del orden nacional, nombrar al personal de su entidad u organismo, salvo aquellos nombramientos cuya provisión este atribuida a otra autoridad por la Constitución y la Ley».*

Que el artículo 5 de la Ley 909 de 2004, establece la clasificación de los empleos, señalando los de libre nombramiento y remoción como aquellos que correspondan a:

*“(...) b) Los empleos cuyo ejercicio implica especial confianza, que tengan asignadas funciones de asesoría institucional, asistenciales o de apoyo, que estén al servicio directo e inmediato de los siguientes funcionarios, siempre y cuando tales empleos se encuentren adscritos a sus respectivos despachos así:*

*“(...)*

*En la Administración Descentralizada de Nivel Nacional:*

*Presidente, Director o Gerente General, (...).” (Subrayado y Negrilla fuera de texto)*

Que el artículo 23 de la citada norma, establece que *«Los empleos de libre nombramiento y remoción serán provistos por nombramiento ordinario, previo cumplimiento de los requisitos exigidos para el desempeño del empleo y el procedimiento establecido en esta ley»*

Que mediante resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 la Doctora LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458 quien ostenta el cargo JEFE DE OFICINA, Código 0137, Grado 19 de la OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES, fue encargada para desempeñar el empleo de libre nombramiento y remoción de JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15 de la OFICINA ASESORA JURÍDICA, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, encargo del cual tomó posesión a partir del día 2 de diciembre de 2019.

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

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 3 DE DICIEMBRE DE 2019**

*«Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima»*

Que con el fin de proveer la vacante definitiva del empleo de JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15 de la OFICINA ASESORA JURÍDICA y una vez revisada la hoja de vida de la doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES, identificada con cédula de ciudadanía N° 52.265.642, el Grupo de Talento Humano verificó y certificó que cumple con los requisitos mínimos para ocupar el empleo de JEFE DE OFICINA ASESORA<sup>10</sup>, CÓDIGO 1045 GRADO 15 adscrito a la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2° del Decreto 4567 de 2011, se remitió al Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP-, la hoja de vida de la doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES, con el fin de que le fueran evaluadas las competencias laborales para desempeñar el cargo JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045 GRADO 15 de la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que una vez recibidos los resultados de las pruebas de competencias laborales realizadas a la doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES, por parte del DAFP, y en concordancia con lo establecido en la Directiva Presidencial No. 3 de 2006, se remitió el resultado junto con la hoja de vida y los antecedentes disciplinarios, penales y fiscales al Departamento Administrativo de la Presidencia de la República –DAPRE- los cuales fueron publicados en la página Web de la Presidencia de la República el 10 de diciembre del año en curso por el término señalado en la respectiva norma, y a la fecha no se presentó observación alguna sobre la misma.

Que en cumplimiento del artículo 17 de la Ley 1815 de 2016, el Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informó mediante N° 2450-0029-19 del 25 de enero 2019 que de acuerdo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal N.° 7019, existen recursos para atender el nombramiento.

Que se hace necesario dar por terminado el encargo conferido con resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 a la doctora LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458, quien ostenta el cargo de JEFE DE OFICINA, Código 1037, de la OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES.

Que, en mérito de lo expuesto, este despacho,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Terminar el encargo conferido mediante resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 a la doctora LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458, para desempeñar el empleo de JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15 de la OFICINA ASESORA JURÍDICA del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima a partir del 16 de diciembre de 2019

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Nombrar con carácter ordinario a la doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES, identificada con cédula de ciudadanía N° 52.265.642, en el empleo de Libre Nombramiento y Remoción JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045 GRADO 15 adscrito a la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con una asignación básica mensual de OCHO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA PESOS OCTETE (\$8.337.270.00).

**ARTÍCULO TERCERO:** De conformidad con el artículo 2.2.5.7.1 del Decreto 1083 de 2015, modificado por el artículo 2.2.5.1.7 del Decreto 648 de 2017, la doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES tendrá diez (10) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución para manifestar si acepta o rechaza el nombramiento, y diez (10) días hábiles adicionales para posesionarse en el cargo, los cuales se contarán a partir de la fecha de aceptación del

16  
171



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2019**

*la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima»*

nombramiento. El término de posesión podrá prorrogarse, por escrito, hasta por noventa (90) días hábiles conforme a lo establecido en el mencionado decreto.

**ARTÍCULO CUARTO.** - Remitir copia del presente acto administrativo para lo de su competencia a la Dirección General, al Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información, a la Coordinadora del Grupo de Gestión Administrativa y al Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal.

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

**COMUNIQUESE Y CÚPLASE**

en Bogotá D.C., el 13 de diciembre de 2019.

  
**CESAR ALDANA BULA**  
Director General

*Handwritten signatures and initials:*  
Angely Merchán / Hugo Pizarro  
Pier Morales / Ramiro Ortiz  
Nidia Lucía Martínez Camargo  
Rocío Esther Barrios Figueroa

*Handwritten:* número de cargo

17  
1702

GESTIÓN DE TALENTO HUMANO

SELECCIÓN Y VINCULACIÓN

**FORMATO ACTA DE POSESIÓN**

Código: GTH-SVI-FM003

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 1

**ACTA N° 712**

En Bogotá D.C., el día 16 de diciembre del 2019, se presentó al despacho de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, la Doctora **ANA MARÍA SANTANA PUENTES**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642, con el fin de tomar posesión en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045, GRADO 15**, de la **OFICINA ASESORA JURÍDICA**, de la Planta Global del Invima, para el cual fue nombrada con carácter ordinario, mediante Resolución N° 2019056571 del 13 DE DICIEMBRE DE 2019, con una asignación básica mensual de **OCHO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA PESOS M/OTE (\$8.337.270)**.

El posesionado prestó el juramento ordenado por el artículo 122 de la Constitución Política y manifestó bajo la gravedad de juramento no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición establecidas en la Constitución Política, la Ley y en las demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

  
**JULIO CESAR ALDANA BUILA**  
Director General

  
**ANA MARÍA SANTANA PUENTES**  
Posesionada

Procedido: Hugo Piñeros

**EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 P.O. 2045/00 P.O. de Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia

**RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012**

**"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"**

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las contenidas en el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y;

**CONSIDERANDO**

Que a la Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA le corresponde representar legalmente al Instituto, así como designar representantes de la entidad, para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere convenientes, dentro del marco de las disposiciones legales vigentes

Que el artículo 9 de la Ley 489 de 1998 indica: "Delegación. Las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la presente ley, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias.

Sin perjuicio de las delegaciones previstas en leyes orgánicas, en todo caso, los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes, representantes legales de organismos y entidades que posean una estructura independiente y autonomía administrativa podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y los actos orgánicos respectivos, en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en la presente ley"

Que en concordancia con lo anteriormente señalado, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 se concedió a la Directora General del INVIMA la facultad para representar judicial y extrajudicialmente al Instituto y delegar esta función.

Que el Decreto 2078 de 2012 determinó en su artículo 12, entre las funciones asignadas a la Oficina Asesora Jurídica de manera especial las siguientes: numeral 2: "Representar al Instituto judicial y extrajudicialmente en los procesos y actuaciones que se instauran en su contra o que ésta deba promover, mediante poder o delegación recibidos del Director"

Que el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto pertenece al nivel asesor y atendiendo razones de conveniencia procesal y competencia por materia, es procedente efectuar la delegación de la representación judicial y extrajudicial del Instituto.

**INVIMA**

Prosperidad  
para todos

CONTINUACION RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"

Que en mérito de lo expuesto, la Directora General

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Delegar en el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica la representación judicial y extrajudicial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en los procesos y actuaciones que se instauren en su contra, de los que tenga que hacer parte o que éste deba promover.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá D.C., a los 19 días del mes de Octubre de 2012

*Blanca Elvira Cajigas de Acosta*  
BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA  
Directora General



República de Colombia

Presidencia

Acta de Sesión No. 145

Diez, 10, de Octubre

En San José de Bogotá D.C., hoy  
del año dos mil dieciocho, 2018, se hizo presente en el Despacho del señor Presidente  
de la República, el Dr. Julio César Aldana Rúa  
con el propósito de tomar posesión al empleo de Director General de Fútbol y Deportes.  
El 0015 grado 25 del Instituto Vial de Vigilancia de Vehículos y Movimientos  
(INVIIMA).

para el cual fue designado mediante Decreto 019-1878  
de fecha 4 de Oct. de 2018, con el carácter de Representad.

El señor Presidente le tomó el juramento de rigor, por cuya gravedad el compareciente prometió cumplir y hacer  
cumplir la Constitución Política y las leyes de la República y desempeñar fielmente los deberes del cargo.  
El compareciente presentó las siguientes documentas:

Cédula de Ciudadanía No. 15.043.679 expedida en

Empresado Judicial No.

Libreta Militar No. del Distrito Militar No.

Para constancia se firma la presente acta por quienes intervienen en la diligencia.

*[Signature]*

El Presidente

El Secretario

26  
175

REPÚBLICA DE COLOMBIA



RESPONSENDA DE NO SUJETA  
SECRETARIA JURISDICCION

REVISOR ROC

BOGOTÁ 14 OCT

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1878 DE 2018

**(-4 OCT 2018)**

Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 2.2.11.1.3 del Decreto 1083 de 2015

**DECRETA:**

**Artículo 1.- Renuncia.** Aceptar a partir de la fecha la renuncia presentada por el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, al empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

**Artículo 2.- Nombramiento.** Nombrar al doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, identificado con cédula de ciudadanía número 15.043.679, en el empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

**Artículo 3. Comunicación.** Comunicar a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social el presente acto administrativo.

**Artículo 4. Vigencia.** El presente decreto rige a partir de su publicación.

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE - 4 OCT 2018**

Dado en Bogotá, D.C., a los

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,**

**JUAN PABLO URIBE RESTREPO**