



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000160 De 11 de Noviembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021014993
PROCESO SANCIONATORIO	201609285
EN CONTRA DE:	ORPROLIVE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA **22 NOV 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014993 no procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (06) foios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021014993 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609285.

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

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

Proyectó y Digitó: marn



La salud
es de todos

**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285”**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-4, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Con oficio 7308-0100-19 con radicado 20193000726 del 4 de febrero de 2019, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, traslado a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-5. (Folio 1)
2. El día 1 de febrero de 2019, los funcionarios del INVIMA realizaron visita en las instalaciones de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-5, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación vigente, en donde se procedieron a diligenciar Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, consignando lo siguiente: (Folios 2 VTO a 4)

(...)

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a Denuncia con radicado No. 20181168538 del 22 de Agosto 2018, con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial en el Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007, Resolución 4816 del 2008 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente.

ANTECEDENTES

Mediante radicado 2181168538 del 22 de agosto 2018 se recibe denuncia donde se indica que el establecimiento está comercializando productos ortopédicos sin Registro Sanitario.

La visita fue programada y remitida a la DIROS el 25-sep-18, no obstante, mediante correo electrónico de fecha 16-nov-18, la referente técnica informa que no es posible llevar a cabo la diligencia en el 2018 por presupuesto, razón por la cual se incluye para el I trimestre de 2019.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías remite a la Dirección de Operaciones Sanitarias cuadro de planeación de visitas por gestión de riesgos del I trimestre, clasificación Extraordinaria bajo el ITEM 4, en el que incluye al establecimiento ORPROLIVE S.A.S, con el fin de verificar comercialización del producto sin Registro Sanitario.

De acuerdo a lo anterior el Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, programa visita al establecimiento ORPROLIVE S.A.S ubicado en la carrera 23 No.45 - 39/BARRIO BAVARIA,

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez situados en la dirección referenciada en el oficio comisorio, se evidencia un local llamado ORPROLIVE S.A.S se procede a indagar y quien atiende es la auxiliar administrativa la señora LUZ ELENA GONZALEZ a quien se le informó el objeto de la misma. Se le indaga por el Representante Legal a lo cual manifiesta que se encuentra en la ciudad de Bogotá; se localiza telefónicamente al Representante legal y autoriza a la auxiliar administrativa para que nos facilite la información pertinente.

Página 1

Oficina Principal
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201609285"

Se indaga sobre el establecimiento CASA ORTOPEDICA MANIZALES, quien atiende Informa que en repetidas ocasiones ha cambiado de razón social de CASA ORTOPEDICA MANIZALES pasó a AMERICAN ORTHOPEDIC DE COLOMBIA SAS y posteriormente pasó a ORPROLIVE S.A.S.

En fecha 11 de noviembre de 2015 se cancela la matrícula de CASA ORTOPEDICA MANIZALES

El 02 de Octubre del 17 del 2017 se cancela la matrícula de AMERICAN ORTHOPEDIC DE COLOMBIA SAS.

El establecimiento ORPROLIVE SAS se constituyó en Bogotá el 22 de Junio de 2015.

Se interroga sobre las actividades realizadas por el establecimiento y manifiesta que se dedican a la fabricación de plantillas y calzado ortopédico y a la comercialización de línea blanda equipos de movilidad (rodilleras tobilleras, férulas, medias, fajas, sillas de ruedas, muletas, entre otros).

Se solicita cámara de comercio en la cual la actividad principal es 04669 comercio al por mayor de otros productos N.C.P y con actividad adicional 2: "8692 actividades de apoyo terapéutico."

El representante legal es el señor WILSON CABRERA NARVAEZ, identificado con C.C No 79651836 de Bogotá

Seguidamente se realiza recorrido por las instalaciones en compañía de la auxiliar administrativa, se evidencia un establecimiento de un nivel:

En la parte anterior se encuentra vitrinas en las cuales se comercializa productos de línea blanda y dispositivos médicos os cuales cuentan con su respectivo registro sanitario.

En la parte posterior r se evidencia un área de taller de plantillas que consta de un banco, una pulidora, una máquina de coser.

Cuentan con dos baños, no para usuarios y otro para personal de la empresa.

El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden, aseo y limpieza.

Se procede a revisar los productos expuestos para la venta donde se identificaron Dispositivos Médicos que son comercializados por parte de esta empresa que se relacionan a continuación:

NOMBRE DISPOSITIVO MEDICO	DEL	REGISTRO SANITARIO TITULAR	Y	MARCA	OBSERVACIONES
Órtesis línea miembros superiores e inferiores	rigida	Invima 0016948	2017DM	ORTOCAM ORTOPEDICOS /DS DISSAN	Cumple con la normatividad sanitaria vigente
Órtesis línea cuello y columna	blanda	Invima 0016945	2017DM	ORTOCAM ORTOPEDICOS /DS DISSAN	Cumple con la normatividad sanitaria vigente
Órtesis línea miembros superiores e inferiores	blanda	Invima 0016946	2017DM	ORTOCAM ORTOPEDICOS /DS DISSAN	Cumple con la normatividad sanitaria vigente
Órtesis línea abdomen	rigida	Invima 0016944	2017DM	ORTOCAM ORTOPEDICOS /DS DISSAN	Cumple con la normatividad sanitaria vigente
Muñequera carpiano	túnel	Invima 0006906	2011DM	Kromia	Cumple con la normatividad sanitaria vigente
Rodillera Libre	Articulación	Invima 0013571	2015DM	OSDISSAN	Cumple con la normatividad sanitaria vigente

EL FORMATO IMPRESO SIN DILIGENCIAR ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La salud es de todos

AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201609285"

Durante la visita presentan diferentes registros sanitarios en físico y se verifica en la página web del Invima consulta pública de los Registros sanitarios y los de la tabla anterior cumplen con la normatividad sanitaria vigente.

Por otra parte se evidencian dispositivos médicos exhibidos que son comercializados sin registro sanitario que se relacionan a continuación:

PRODUCTO	FECHA DE VENCIMIENTO	Nº DE LOTE	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIONES
REHABILITATION NS-705 hinged knee Brace Long UNIT TOTAL 7 UNIDADES	NR	NR	LM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ELBOW SUPPORT 3 UNIDADES	NR	NR	NEOPRENE	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ANKLE WRIST Ankle Brace with Loop 2 UNIDADES	NR	NR	LM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
HINGED KNEE BRACE LONG 6 UNIDADES	NR	NR	EMID	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
KNEE SPLINT 7 UNIDADES	NR	NR	EM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ANKLE WRAP 1 UNIDAD	NR	NR	NEOPRENE	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ELBOW SUPPORT 1 UNIDAD	NR	NR	MARNE LTD ABRONILE	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE

Se les informa que los dispositivos médicos Órtesis de línea blanda y línea rígida comercializados sin contar con lote sin Registro Sanitario los de la tabla anterior se encuentran incumpliendo lo estipulado en los literales a,b,d y e del artículo 54 del Decreto 4725 del 2005 donde cita:

(...) Artículo 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- Nombre del producto
- Numero de lote o serie
- Fecha de expiración cuando sea el caso
- Numero del registro sanitario o permiso de comercialización
- Fabricante u/o importador con domicilio
- Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez" (...)"

Por lo anterior estos dispositivos médicos se consideran dispositivos médicos fraudulentos de acuerdo a las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 4725 del 2005.

'Artículo 2 Definiciones

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

El representante legal en comunicación telefónica manifiesta que los productos anteriormente descritos se encontraban dentro de la negociación de compra y son productos de baja rotación que actualmente compra los dispositivos médicos verifica los registros sanitarios respectivos

En conclusión, los producto (Sic) considerados dispositivos médicos fraudulentos son objeto de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en el DECOMISO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS en un total de 37 unidades dispositivos médicos órtesis de línea blanda y rígida por el

Página 3



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201609285”

incumplimiento a lo establecido en el literal a del artículo 20 y los literales b, c, d, e, del artículo 54 del Decreto 4725 de 2005. Se aplica la presente medida sanitaria teniendo en cuenta las competencias establecidas en los artículos 65,66, 68 y 69 el Decreto 4725 de 2005 y el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 literal c), los cuales se mencionan en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA el cual hace parte integra de la presente acta.

(...)

3. Conforme a lo evidenciado y descrito en el desarrollo de la visita del 1 de febrero de 2019, en el establecimiento de la sociedad ORPROLIVE S.A.S., los funcionarios del INVIMA aplicaron medida sanitaria consistente en DECOMISO de 37 unidades de DISPOSITIVOS MEDICOS ORTESIS DE LINEA BLANDA Y RIGIDA., los cuales se describen a continuación: (Folios 5 al 7)

PRODUCTO	FECHA DE VENCIMIENTO	Nº DE LOTE	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIONES
REHABILITATION NR 705 hinged knee brace long JNT TOTAL 7 UNIDADES	NR	NR	EM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ELBOW SUPPORT 13 UNIDADES	NR	NR	NEOPRENE	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ANKLE WRAP ANkle Brace with 1000 2 UNIDADES	NR	NR	EM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
HINGED KNEE BRACE LONG 8 UNIDADES	NR	NR	EM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
KNEE SPLINT 7 UNIDADES	NR	NR	EM	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ANKLE WRAP 1 UNIDAD	NR	NR	NEOPRENE	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE
ELBOW SUPPORT 1 UNIDAD	NR	NR	MAGNETIC AIRPREF	NR	INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente, encontrada en el establecimiento ORPROLIVE S.A.S. con NIT 900860549-5 ubicado en la carrera 23 No.45 - 39/ BARRIO BAVARIA en Manizales — Caldas se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE 37 UNIDADES DE DISPOSITIVOS MEDICOS ORTESIS DE LINEA BLANDA Y RIGIDA por el incumplimiento a lo establecido en el literal a del artículo 20 y los literales b, c, d, e, del artículo 54 del Decreto 4725 de 2005. Se aplica la presente a medida sanitaria teniendo en cuenta las competencias establecidas en los artículos 65,66, 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 literal c), los cuales se mencionan en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA el cual hace parte integra de la presente acta.

4. Así mismo, los profesionales del Instituto procedieron a diligenciar el anexo de decomiso de objeto y productos del 1 de febrero de 2019. (Folio 8)



La salud
es de todos

AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285"**

5. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, , "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las siguientes actuaciones, Auto de Inicio, Auto de Inicio y Traslado de Cargos, Auto de Prueba, Resoluciones de Calificación y Resoluciones por medio de las cuales se resuelven Recursos de Reposición a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19.
6. Mediante Resolución No.2020020185 del 23 de junio de 2020, , "Por medio de la cual se modifica la Resolución 2020012926 de 03 de abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo, que las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuaran realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en la ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión

Página 5



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285”***

de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609285, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º. de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

***Parágrafo primero:** El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.*

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

El Decreto 4725 de 2005, establece:

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:*

(. .)

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

(...)

ARTÍCULO 17. REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO. *Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y*



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285"**

comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

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

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) Fabricante y/o importador con domicilio;
- f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

(...)

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

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

(...)

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

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

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

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

(...)

ARTÍCULO 73. FORMULACIÓN DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285”**

ARTÍCULO 74. DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

La notificación o comunicación de los actos administrativos, se realizara conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional “Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica” el cual indica

ARTÍCULO 4. NOTIFICACIÓN O COMUNICACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización.

En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo.

El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO. La presente disposición no aplica para notificación de los actos de inscripción o registro regulada en el artículo 70 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19”, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

“Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.



La salud
es de todos

**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285"**

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial

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

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

Así las cosas, al evidenciarse en la visita de inspección, vigilancia y control del 1 de febrero de 2019, en las instalaciones de la sociedad investigada una presunta actividad reprochable en la tenencia y almacenamiento de dispositivos médicos fraudulentos, sin tener registro sanitario y sin reportar en su etiquetas número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante y/o importador, razón por la cual procede este Despacho a iniciar proceso sancionatorio y formular cargos presuntivos contra de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-4 al:

1. Tener, almacenar siete (7) unidades del dispositivo médico fraudulento REHABILITATION NS-705 hinged knee Brance-Long, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Tener, almacenar trece (13) unidades del dispositivo médico fraudulento ELBOW SUPPORT de fabricante NEOPRENE, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
3. Tener, almacenar dos (2) unidades del dispositivo médico fraudulento ANKLE WH-901 Ankle Brace with Lace, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
4. Tener, almacenar seis (6) unidades del dispositivo médico fraudulento HINGED KNEE BRACE-LONG de fabricante 1-Ming, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
5. Tener, almacenar siete (7) unidades del dispositivo médico fraudulento KNEE SPLINK, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
6. Tener, almacenar una (1) unidad del dispositivo médico fraudulento ANKLE WRAP de fabricante NEOPRENE, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario;

Página 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285"***

contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

7. Tener, almacenar una (1) unidad del dispositivo médico fraudulento ELBOW SUPPORT de fabricante MAGNETIC AIRPREME, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

NORMATIVIDAD PRESUNTAMENTE VULNERADA

Decreto 4725 de 2005

- Artículo 17
- Artículo 54 literales b), c) d) y e)
- Artículo 64

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-4, de acuerdo con la parte motiva del presente auto

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos presuntivos en contra del ORPROLIVE S.A.S. identificada con NIT No. 900860549-4 por presuntamente infringir la norma sanitaria al:

1. Tener, almacenar siete (7) unidades del dispositivo médico fraudulento REHABILITATION NS-705 hínged knee Brance-Long, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Tener, almacenar trece (13) unidades del dispositivo médico fraudulento ELBOW SUPPORT de fabricante NEOPRENE, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
3. Tener, almacenar dos (2) unidades del dispositivo médico fraudulento ANKLE WH-901 Ankle Brace with Lace, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
4. Tener, almacenar seis (6) unidades del dispositivo médico fraudulento HINGED KNEE BRACE-LONG de fabricante 1-Ming, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
5. Tener, almacenar siete (7) unidades del dispositivo médico fraudulento KNEE SPLINK, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración, número de registro sanitario y fabricante; contrariando

Página 16



**AUTO No. 2021014993
(26 de Octubre de 2021)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201609285”**

lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c), d) y e) y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

6. Tener, almacenar una (1) unidad del dispositivo médico fraudulento ANKLE WRAP de fabricante NEOPRENE, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.
7. Tener, almacenar una (1) unidad del dispositivo médico fraudulento ELBOW SUPPORT de fabricante MAGNETIC AIRPREME, con fines de comercialización, sin contar con registro sanitario y sin enunciar en su etiqueta número de lote, fecha de expiración y número de registro sanitario; contrariando lo establecido en el artículo 17, artículo 54 literales b), c) y d) y el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos el presente auto administrativo al representante legal y/o apoderado de la sociedad ORPROLIVE S.A.S identificada con NIT No. 900860549-4, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el representante legal y/o apoderado, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo con el artículo 74 del Decreto 4725 de 2005.

ARTICULO QUINTO. Para los efectos y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/.

ARTICULO SEXTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LARRY SADIY ALVAREZ MORALES

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Cristian Romero
Aprobó: Andrea Viviana Martinez