



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2023000245 De 7 de Junio de 2023

La Coordinadora del Grupo de Secretaria 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 68 de la Ley 1437 de 2011, procede a publicar la citación para notificación personal del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION DE CALIFICACION No.	2022600553
PROCESO SANCIONATORIO:	201610562
EN CONTRA DE:	TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	02 de Noviembre de 2023
FIRMADO POR:	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

La notificación personal del mencionado acto administrativo puede solicitarse dentro de los Cinco (5) días hábiles siguientes al retiro de la presente publicación.

ADVERTENCIA

LA PRESENTE CITACIÓN SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **08 DE JUNIO DE 2023**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE CITACIÓN PERSONAL.

La publicación de la citación para notificación personal, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día del RETIRO de la presente actuación.

MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta citación para notificación personal de la RESOLUCION No. 2022600553 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201610562.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE CITACIÓN DE NOTIFICACIÓN PERSONAL FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

MARIA DEL PILAR PARRA GOYENECHÉ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: JMarinC



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución N° 2012030800 del 19 de octubre de 2021, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201610820, adelantado en contra de las sociedades **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, **UB SAS** con NIT 900.668.109-6 y **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Auto No. 2021000313 del 21 de enero de 2021, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201610562 (Folio 177 a 191).
2. El Director Técnico encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Auto No. 2022001980 del 07 de abril de 2022, trasladó cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201610562 en contra de las sociedades: **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, **UB SAS** con NIT 900.668.109-6 y **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7. (Folios 300 a 319).
3. El día 20 de abril de 2022, se remitió vía correo electrónico a las direcciones electrónicas saludseguraryl@gmail.com y gerencia@rlpharma.com.co, copia del auto de traslado de cargos No. 2022001980 del 07 de abril de 2022, con el fin de surtir el trámite de notificación electrónica a la sociedad **SALUD SEGURA RYL SAS**, de conformidad con artículo 4 Decreto 491 de 2020 y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, correo electrónico que fue debidamente entregado en la misma fecha, tal como consta en la constancia de entrega de correo electrónico certificado (Folios 320, 322 y 323).
4. El día 20 de abril de 2022, se remitió vía correo electrónico a la dirección electrónica gsotelo@mgbcorp.com, copia del auto de traslado de cargos No. 2022001980 del 07 de abril de 2022, con el fin de surtir el trámite de notificación electrónica a la sociedad **UB SAS**, de conformidad con artículo 4 Decreto 491 de 2020 y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, correo electrónico que fue debidamente entregado en la misma fecha, tal como consta en la constancia de entrega de correo electrónico certificado (Folios 320 y 321).
5. El día 20 de abril de 2022, se remitió vía correo electrónico a la dirección electrónica jaduque@turnkeylc.com, copia del auto de traslado de cargos No. 2022001980 del 07 de abril de 2022, con el fin de surtir el trámite de notificación electrónica a la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS**, de conformidad con artículo 4 Decreto 491 de 2020 y en



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, correo electrónico que no fue entregado en la bandeja de entrada de la parte investigada, tal como consta en la constancia de entrega de correo electrónico certificado (Folios 320 y 324 a 327).

6. Dado que no fue posible la entrega del correo electrónico de la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS**, este despacho en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procedió a notificar el referido acto administrativo de traslado de cargos, con base en lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, enviando copia íntegra del acto administrativo mediante aviso número 2022000018-1 del 11 de mayo de 2022, documento cuyo radicado es 20222500794, remitido a la dirección física Carrera 7b Bis # 126-36 en Bogotá D.C. (folios 328 a 329)
7. Mediante guía RA370975206CO de la empresa de mensajería 472, se certificó que el aviso número 2022000018-1 del 11 de mayo de 2022, no pudo ser entregado por el motivo: "no están se fueron una empresa" (folio 330).
8. En cumplimiento por lo dispuesto en el artículo 69 y siguientes del CPCA, este despacho procedió a la publicación web del respectivo aviso 2022000018-1 del 11 de mayo de 2022, el cual fue fijado en la página web de este instituto el día 25 de mayo de 2022 y desfijado el día 01 de junio de 2022. (folio 353).
9. Así las cosas, se considera legalmente notificado el auto de traslado de cargos No. 2022001980 del 07 de abril de 2022, a las sociedades investigadas así:

SALUD SEGURA RYL SAS: El día 20 de abril de 2022.

UB SAS: El día 20 de abril de 2022.

TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS: El día 03 de junio de 2022

10. De conformidad con el Artículo 74 del Decreto 4725 de 2005 y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que los presuntos infractores directamente o mediante apoderado, presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
11. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, el señor EDUARDO DORADO SANCHEZ identificado con CC. 79.944.954 y Tarjeta profesional 276.908 del CSJ, en calidad de apoderado de la sociedad **SALUD SEGURA RYL SAS**, presentó escrito de descargos mediante la oficina virtual de la DRS el día 04 de mayo de 2022 con radicado entrante No 20221504268 (folios 354 a 369)
12. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, la señora JENNY POMAR CASTAÑO identificada con CC. 52.146.150, en calidad de representante legal de la sociedad



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

UB SAS, presentó escrito de descargos mediante correo electrónico el día 04 de mayo de 2022. Con radicado entrante No 20221504266 (folios 372 a 388)

13. Transcurrido el termino legal para la presentación de descargos, la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS**, no aportó escrito de defensa, ya que una vez verificados los medios de correspondencia de este instituto tanto físicos como digitales, logró evidenciarse que la sociedad referida no ejerció su derecho de defensa frente al traslado de cargos.
14. Como consecuencia de lo anterior, mediante Auto No. 2022006357 del 29 de julio de 2022, este despacho resolvió dar por contestado el pliego de cargos trasladado en contra de las sociedades **SALUD SEGURA RYL SAS** y **UBS SAS**, y dar por no contestado el pliego de cargos trasladado en contra de la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS**, adicionalmente se estableció un término probatorio de quince (15) días hábiles, en cumplimiento de lo contemplado en el artículo 75 del Decreto 4725 de 2005. (Folios 389 a 393).
15. De conformidad con lo previsto en la Ley 1437 de 2011, se remitió copia del auto de pruebas para ser comunicado a los correos electrónicos de las sociedades investigadas así:

SALUD SEGURA RYL SAS: saludseguraryl@gmail.com y gerencia@rlpharma.com.co, en fecha 09 de agosto de 2022 (folios 394 a 396); notificar@spiamericas.com y contabilidad@rlpharma.com.co, en fecha 17 de agosto de 2022 (folios 401 a 402), tal y como lo certifica la constancia de entrega de correo electrónico certificado por Certimail.

UBS SAS: gsootelo@mgbcorp.com en fecha 09 de agosto de 2022 (folios 394 a 396); jmadeleine1@gmail.com en fecha 17 de agosto de 2022 (folios 401 a 402), tal y como lo certifica la constancia de entrega de correo electrónico certificado por Certimail.

TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS: jaduque@turnkeylc.com en fecha 09 de agosto de 2022 (folios 394 a 396), tal y como lo certifica la constancia de entrega de correo electrónico certificado por Certimail.

16. Así las cosas, se considera legalmente comunicado el auto de pruebas No. 2022006357 del 29 de julio de 2022, para las sociedades investigadas así:

SALUD SEGURA RYL SAS: el día 17 de agosto de 2022.

UBS SAS: el día 17 de agosto de 2022.

TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS: el día 09 de agosto de 2022.

DESCARGOS PRESENTADOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD SALUD SEGURA RYL SAS

II DESCARGOS



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

1. DEL FUNDAMENTO NORMATIVO Y LEGAL

- Motivación de los actos administrativos

El Consejo de estado en diversas jurisprudencias' ha manifestado que uno de los supuestos para que SE presente falsa motivación de los actos administrativos es que "(..) los supuestos de hecho esgrimido en el acto son contrarios a la realidad, bien por error o por razones engañosas o simuladas (...)". Por su parte el artículo 42 del Código Administrativo y de lo Contencioso Administrativo señala que "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".

El acto administrativo obedece a unas circunstancias fácticas y legales anteriores a su expedición, las cuales deben ser expresadas correctamente en el cuerpo de la decisión, y deben coincidir con los hechos derivados de la investigación efectuada, salvo excepción legal, con el objeto de que los afectados con el acto, conozcan las razones que influyeron para su expedición. En ese orden de ideas, es imperativo que la motivación de la resolución de los actos administrativos refleje la realidad de la decisión, de tal forma que se garanticen los derechos de los particulares.

- Principios de las actuaciones administrativas

El CPACA en el Artículo 3 correspondiente al acápite de principios, indica:

"En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem".

(...) 11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa". (Subrayado fuera de texto).

(...) 13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsaran oficiosamente los procedimientos e incentivarán el uso de las tecnologías comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.

En ese orden de ideas, el funcionario debe observar que sus actuaciones logren su finalidad, y para tal fin, removerá los obstáculos normales a fin de que se observe el derecho material de sus actuaciones; procurará impulsar la decisión de los trámites, y así mismo, presumirá la inocencia de los administrados en el transcurso del proceso sancionatorio.

Por otra parte, las actuaciones administrativas deben ceñirse al principio de la Buena Fe, el cual es consagrado en el Artículo 83 de la Constitución Política de Colombia de la siguiente forma:

"Artículo 83. Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas."

Así mismo, nuestro Código Civil establece en su Art. 769 lo siguiente:

"La buena fe se presume, excepto en los casos en que la ley establece la presunción contraria. En todos los otros, la mala fe deberá probarse."



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

Y finalmente el CPACA establece en el numeral 3 del Artículo 3:

(...) 4. En virtud del principio de buena fe, las autoridades y los particulares presumirán el comportamiento leal y fiel de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes.

2. DEL CASO EN PARTICULAR

A continuación, se describen en detalle las acciones llevadas a cabo por el importador Salud Segura RyL SAS para atender los eventos adversos presentados con los VENTILADORES MECANICOS SH-300, seriales SH300SLASSCE2070741 y SH300SLASSCE20070392 y el levantamiento parcial de la Alerta Sanitaria No. 146-2020 (Consecutivo interno Invima Alerta DA2009-01022):

Como parte del seguimiento a los eventos adversos reportados por las instituciones de salud ESE Hospital Pedro Leon Álvarez Díaz. La Mesa — Cundinamarca y San Luis Critical Medical — Soacha Cundinamarca a Invima, asociados al uso de los VENTILADORES MECANICOS SH-300 importados por Salud Segura R y L SAS, seriales SH300SLASSCE2070741 y SH300SLASSCE20070392, identificados internamente por Invima como COL200816402 y COL200918204 respectivamente, Salud Segura R y L SAS dio respuesta dentro de los términos definidos por la normatividad vigente, el 13 de Septiembre de 2020, al correo de tecnovigilancia@irivima.gov.co, de acuerdo con las instrucciones del Instituto.

En dicha comunicación se informó de la atención de primera mano por parte del importador en cada una de las instituciones con el fin de verificar cada uno de los hechos, las evidencias de acuerdo con cada reporte y las visitas que permitieron realizar la verificación en sitio.

Luego de la detección de inconvenientes con la información presentada por el importador UB SAS, designado inicialmente por el fabricante como representante ante Invima para el levantamiento de la alerta sanitaria, Salud Segura RyL SAS comunicó a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, durante reunión virtual llevada a cabo el 15 de enero de 2021, que estaba trabajando activamente en conjunto con la fábrica Beijing Eternity, en la revisión y validación del plan de acción diseñado para subsanar las causas que originaron los eventos adversos asociados al uso de los ventiladores Eternity, para comunicarlo y presentar los soportes requeridos por el Instituto oportunamente, con el fin de iniciar el proceso de levantamiento parcial de la alerta para los ventiladores importados y comercializados por ellos.

Con base en lo anterior, durante los meses de enero, febrero y marzo, Salud Segura RyL SAS reportó a Invima todas las acciones llevadas a cabo durante la implementación del Plan de Acción diseñado por el fabricante y aprobado por el Instituto.

Luego de la llegada al país de los ingenieros delegados por el fabricante, y de acuerdo con la solicitud de Invima en comunicación del 23 de marzo de 2021 (Segundo seguimiento validación plan de acción, Alerta DA2009-01022 (VENTILADOR MECÁNICO ETERNITY SH300), se realizaron las siguientes pruebas en los dos ventiladores mecánicos mencionados anteriormente:

- o Seguimiento a la atención de los incidentes mediante informe del funcionamiento de los ventiladores, uso del personal asistencial y de ingeniería, antecedentes patológicos del paciente y reporte de estos.*

o Registro de funcionamiento de los dos equipos durante 12 horas continuas, en el que se evidencia la configuración inicial del equipo, así como LOG de errores para los 2 ventiladores

Página 5



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

analizados, en los que se evidencia e identifica la presentación de alarmas y variaciones en los parámetros establecidos, durante la totalidad del tiempo de la prueba.

Los resultados de las actividades anteriormente descritas fueron entregados dentro de la respuesta presentada al Invima al segundo seguimiento, el 5 de abril de 2021, y alcance en la comunicación del 21 de abril de 2020 dentro del término legal establecido, así como en dentro de la respuesta al tercer seguimiento presentada el 20 de abril de 2021, a través del cual Invima solicitó aclaraciones adicionales.

En la respuesta al tercer seguimiento y con el fin de informar la ubicación definitiva de los seriales SH300SLASSCE20070741, SH300SLASSCE20070747, SH300SLABC4CE20064214, devueltos en garantía al fabricante, se confirmó que dichos equipos se encuentran bajo custodia de Beijing Eternity, ubicados en las bodegas del importador UB SAS. La fábrica certifica que estos ventiladores se encuentran actualmente bajo su custodia y serán ellos quienes corran el Plan de Acción y en el momento que estos se encuentren habilitados.

De acuerdo con lo revisado en reunión del 30 de abril con Invima, Salud Segura se comprometió a mantener almacenados los equipos en su bodega certificada en Cartagena (Carrera 49 # 30B - 46) mientras el fabricante define su disposición final.

Los Ventiladores mecánicos ETERNITY — SH 300 se mejoraron en la interfaz de usuario, frente a la actualización de idioma, quedando totalmente en español, lo que permite garantizar el buen uso por parte del personal asistencial.

La actualización de software (presión, volumen, flujo y trigger de sensibilidad) demostró que el ventilador mecánico ETERNITY — SH300 entrega los parámetros conformes a lo programado, de acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas de desempeño y la evaluación clínica que permiten verificar su uso en un paciente sano o alguno que presente algún tipo de patología.

Los resultados de las actividades realizadas fueron verificados por el fabricante y se concluye que los ventiladores mecánicos ETERNITY — SH 300, importados y adquiridos localmente por SALUD SEGURA R y L SAS cumplen con las especificaciones y sus parámetros están debidamente calibrados, lo cual permite su utilización en las instituciones de salud en la cuales se encuentran ubicados.

De acuerdo con la respuesta presentada al tercer requerimiento emitido por Invima, y con el fin de confirmar la idoneidad de los analizadores de flujo, se allegaron los correspondientes certificados de calibración de los equipos.

Adicionalmente se confirmó que para los 135 equipos intervenidos no fue necesaria la ejecución de ninguna acción correctiva adicional, ni el cambio de partes, repuestos o accesorios, para permitir su puesta en funcionamiento.

Por último, se allegó carta de compromiso en conjunto con el fabricante, de realizar formalmente instalación, alistamiento y puesta en funcionamiento de los equipos dentro de cada uno de los servicios asistenciales de las instituciones hospitalarias correspondientes, con el respectivo recibido y visto bueno por parte del personal de Ingeniería, Terapia Respiratoria y Unidades de cuidados Intensivos o por quien el Hospital delegue, una vez sea levantada la alerta sanitaria para los ventiladores mecánicos Eternity SH-300.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

El 4 de junio de 2021, el Invima comunicó, vía correo electrónico que luego de analizada la información aportada por Salud Segura, decidió "efectuar el cierre parcial de la alerta sanitaria por importador, con acciones de vigilancia intensiva para los 135 seriales de Ventiladores Mecánicos asociados a su compañía SALUD SEGURA R Y L S.A.S. La anterior decisión se encuentra publicada bajo el consecutivo Alerto No. 128-2021"

2.1. ACCIONES POST LEVANTAMIENTO DE ALERTA

De acuerdo con la información publicada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a través del Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el nueve (9) septiembre de 2020, se emitió la Alerta Sanitaria 146 de 2020 relacionada con los ventiladores Eternity SH-300, donde se indicó:

"El Invima como Centro Nacional de Referencia del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el país, ha sido notificado de treinta y cuatro (34) eventos e incidentes adversos serios relacionados con fallas de funcionamiento durante el uso de Ventiladores Mecánicos – Marca Eternity – Modelo SH 300, en los cuales se informa que durante su funcionamiento dejan de ciclar o se apagan de forma inesperada; adicionalmente, entregan datos alterados de los parámetros ventilatorios controlados, lo cual no permite la sincronía entre paciente — ventilador, situaciones adversas que ocurrieron durante la terapia respiratoria asistida con pacientes confirmados con SARS-CoV2. Los hechos se generaron en doce (12) Instituciones Hospitalarias de diferentes ciudades del país y han sido reportados desde el 31/07/2020 a la fecha por los mismos Prestadores de Servicios de Salud"1.

Sin perjuicio de lo anterior, dando cumplimiento a los establecido en la Resolución 4816 de 2008 y al compromiso de la compañía como participante activo de la Red Nacional de Tecnovigilancia, se llevaron a cabo todas las acciones requeridas por Invima y descritas en la alerta, con el objetivo de establecer las causas asociadas a las fallas de funcionamiento de los equipos y asegurar su seguridad y desempeño.

2.2. ACTIVIDADES EJECUTADAS FRENTE A LA CIRCULAR No. 111 del 10 de junio de 2021

La Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de la Gobernación de Cundinamarca, emitió en junio de 2021, la Circular No. 111, dirigida a los prestadores de salud y por medio de la cual se establecieron los "Lineamientos para puesta en funcionamiento de los ventiladores mecánicos marca Eternity, Modelo SH-300 en las instituciones donde se encuentran disponibles en el marco del levantamiento de la alerta sanitaria 146 de 2020 emitida por el INVIMA".

El documento contenía la descripción de las condiciones que debían cumplir los prestadores de salud, el proveedor (Salud Segura RyL SAS) y el fabricante de los equipos como garante de la ejecución del seguimiento exhaustivo que debía realizarse al funcionamiento de los equipos, luego del levantamiento parcial de la Alerta Sanitaria No. 146-2020.

A continuación se describen cada una de las actividades realizadas por Salud Segura, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en la Circular:

2.1.1 Ejecución Circular 111 — Etapa 1:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Durante el desarrollo de las mesas de trabajo que fueron adelantadas desde el 7 de junio de 2021, por Salud Segura R y L SAS y los diferentes integrantes de la Secretaría de Salud de la Gobernación de Cundinamarca, se solicitaron por parte de la oficina de Inspección Vigilancia y Control los siguientes documentos:

- IV) *Protocolo de Comunicaciones entre las Instituciones de Salud y Salud Segura R y L SAS*
b) ABC para el personal asistencial quienes interactúan con el ventilador. C) Metodología de Capacitación y Adherencia — Ventilador Mecánico SH-300 d) Ficha Técnica Pulmón Rígido — Azul e) Ficha Técnica Pulmón Rígido ShineBell f) Ficha Técnica 00M202 Oxygen Sensor

*El 10 de junio de 2021, la Secretaría de Salud de la Gobernación de Cundinamarca, emitió la Circular No. 111, en la que se fijaron tres etapas, como se describe a continuación:
"ETAPA 1 REQUISITOS PREVIOS A LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS VENTILADORES MECANICOS MARCA ETERNITY, MODELO SH-300.*

Por parte del Proveedor:

- 1. Realizar la capacitación técnica y clínica del 100% del personal definido por la institución, utilizando para ello personal en ingeniería biomédica y terapia respiratoria, de manera consensuada con la institución*
- 2. Realizar pruebas de verificación in situ con analizador de flujo debidamente calibrado, las cuales deben ser avaladas y certificadas por el ingeniero Biomédico de la institución.*
- 3. Entregar a la institución protocolo de comunicación en donde refiera de manera específica: personas técnicas de apoyo y acompañamiento de proceso, instructivo para reporte de fallas, atención de requerimientos técnicos y funcionales de los equipos, manejo de mantenimientos.*
- 4. Entregar listado de consumibles y accesorios disponibles a cada institución.*
- 5. Trabajar articuladamente con la institución entregando parámetros de actividades permitidas de biomédicos y terapeutas en cada institución, referente al chequeo funcional de los equipos que no afecte la garantía de los ventiladores*
- 6. Garantizar el soporte técnico las 24 horas los 7 días de la semana, así como la disponibilidad de accesorios, partes y repuestos necesarios para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en el departamento de Cundinamarca.*
- 7. Garantizar con el personal necesario para realizar reinducción en caso de ser necesaria en las instituciones prestadoras de servicios de salud"*

A fin de dar inicio a la Etapa 1, los actores involucrados (secretaría de Salud, Salud Segura RyL y las instituciones de salud) adelantaron el denominado "Plan Piloto", el cual consistió en capacitar en 2 sesiones al personal de las instituciones de salud ubicadas en el municipio de Facatativá — Cundinamarca a fin de dar cumplimiento al "numeral 1 de la Etapa 1 — Por parte del proveedor". Igualmente el mismo día en horas de la tarde se dio inicio las actividades del "numeral 2 de la Etapa 1 — Por parte del proveedor".

Los numerales siguientes (3, 4, 5, 6, y 7) fueron ejecutados mancomunadamente con cada una de las instituciones de salud y fueron entregados a la Secretaría de Salud de la Gobernación de Cundinamarca y a cada una de las instituciones de salud correspondientes, en el período comprendido entre junio y noviembre de 2021, a través del correo electrónico eternitycundinamarca@rpharma.com como se indicó en los canales de comunicación del protocolo de comunicaciones socializado por parte del supervisor delgado por Salud Segura RyL.

2.1.2 Ejecución Circular 111— Etapa 2:

Con el fin de dar continuidad y garantizando el buen uso de los ventiladores mecánicos se dio inicio las actividades de la Etapa 2 en la ESE Hospital San Rafael de Facatativá:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

"ETAPA 2 – PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS VENTILADORES MECANICOS MARCA ETERNITY, MODELO SH-300.

Actividades a cargo del Proveedor:

"(...) 7. Certificar que el 100% del personal asistencial involucrado en la operación y puesta en marcha de los ventiladores ha sido capacitado.

9. Realizar la verificación de funcionamiento de cada uno de los ventiladores garantizando un seguimiento exhaustivo del comportamiento operativo de los equipos durante 72 horas, para lo cual se deberá ventilar un paciente, así mismo se debe garantizar la disponibilidad inmediata de un equipo de reemplazo (ventilador de backup), en caso de presentarse algún incidente que ponga en riesgo la integridad del paciente. Este procedimiento podrá realizar en simultaneo en modo 3x72, es decir 3 ventiladores en prueba durante 72 horas (en aquellas instituciones en las que se cuente con más de 9 ventiladores se podrá realizar la última prueba en modo 4x72, es decir 4 ventiladores en simultaneo durante 72 horas, para un total de 10 ventiladores testeados en un periodo de tiempo determinado).

El proveedor deberá realizar seguimiento de manera continua del funcionamiento de los equipos durante este periodo articuladamente con la institución prestadora de servicios de salud (...)"

Con el fin de dar continuidad a la Etapa 2, el día 8 de junio posterior a la capacitación del 100% del personal de ingeniería y terapia de la ESE Hospital San Rafael de Facatativá se dio inicio a la actividad descrita en el numeral 9 de la Etapa 2.

El "Plan Piloto" fue replicado en las instituciones de salud de los municipios de Facatativá y Soacha -Cundinamarca descritas a continuación:

- IV. ESE Hospital San Rafael de Facatativá – cuenta con 10 ventiladores * 2. Clínica MEDIFACA ubicado en Facatativá – cuenta con 10 ventiladores mecánicos, 3. Clínica Santa Ana ubicado en Facatativá – cuenta con 02 ventiladores mecánicos y la 4. ESE Hospital Mario Gaitán Yanguas ubicado en Soacha – cuenta con 02 ventiladores mecánicos.*

Actividades que fueron ejecutadas en los meses de junio y julio de 2021, de acuerdo con el cronograma de actividades concertado con la oficina de IVC.

Debido a la extensión en tiempo para dar continuidad al numeral 9 de la Etapa 2, Salud Segura R y L SAS en mesa de trabajo con la Dirección de IVC de la Secretaría de Salud de la Gobernación de Cundinamarca, solicitó que de las 72 horas referidas en el numeral, fueran acompañadas presencialmente por parte del personal de terapia de acuerdo a los protocolos de bioseguridad de cada institución, 24 horas y 48 horas remotamente, y en caso de que no se contara con paciente, debido a la decendencia de la curva de casos COVID 19 en la época, para la prueba de funcionamiento se realizara seguimiento 24 horas continuas con pulmón de prueba (que por ficha técnica del fabricante lo permite). Esta decisión fue oficializada por la Secretaría de Salud el 30 de julio de 2021 bajo Comunicación No. —2021600850.

Dada a la comunicación relacionada, en las instituciones de salud descritas a continuación se realizaron pruebas de 24 horas sin paciente:

- 5. Hospital Cardiovascular del Niño de Cundinamarca ubicado en Soacha – Cundinamarca – cuenta con 12 ventiladores.*

Página 9



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

6. ESE Hospital Maria Auxiliadora ubicado en Mosquera — Cundinamarca cuenta con 10 ventiladores.
7. ESE Hospital Nuestra Señora de las Mercedes ubicado en Funza — Cundinamarca — cuenta con 10 ventiladores. *
8. San Luis Critical Medical ubicado en Soacha — Cundinamarca – cuenta con 15 ventiladores. *
9. Junical Medical SAS ubicado en Girardot – cuenta con 07 ventiladores. * 10. Clínica San Rafael Dumian ubicada en Girardot – cuenta con 10 ventiladores. *
11. Clínica Belén ubicada en Fusagasugá – cuenta con 04 ventiladores. *

De la primera ubicación de los equipos, entregada a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de INVIMA para la ejecución del “Plan de Acción” que conllevó al levantamiento parcial de la Alerta Sanitaria No. 146-2020 para el importador Salud Segura, se confirma que los equipos permanecen en las mismas instituciones de salud.

* Durante los meses comprendidos entre agosto y noviembre de 2021, como parte de las obligaciones de las Instituciones de Salud dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia, estas instituciones reportaron al aplicativo web del Invima, posibles anomalías en el funcionamiento de los equipos instalados, tal como se relaciona a continuación; es importante resaltar que el ESE Hospital San Rafael de Facatativá reportó al aplicativo terminada la Etapa 2 de la Circular 111 dentro de esta institución de salud.

Institución de Salud	Reporte FOREIA	Cantidad de Equipos Reportados
ESE Hospital San Rafael de Facatativá	COL210816084	1
ESE Hospital Nuestra Señora de las Mercedes	COL210816495 COL210816494	2
San Luis Critical Medical**	COL210816071 COL210815951	6
Junical Medical SAS	COL210815748	1
Clínica San Rafael Dumian	COL210815749	1
Clínica Belén	COL210816537 COL210816535	2

**Fueron reportados eventos en 6 seriales ubicados en la Institución de Salud, 4 en el primer reporte y 2 en el segundo.

Los reportes fueron atendidos por Salud Segura y la respuesta con la información para el seguimiento y cierre de los casos fue presentada al Grupo de Tecnovigilancia de Invima entre noviembre de 2021 y enero de 2022. Actualmente, Salud Segura está a la espera de la respuesta de Invima con relación al estado de los casos.

12. Unidad Funcional ubicado en Zipaquirá – Cundinamarca – cuenta con 12 ventiladores.
13. ESE Hospital El Salvador de Ubaté – Cundinamarca – cuenta con 9 ventiladores. ***
14. ESE Hospital Salazar de Villeta Cundinamarca – cuenta con 10 ventiladores.

Es importante resaltar que el “numeral 9 de la Etapa 2”, para la prueba de funcionamiento se realizó seguimiento 24 horas continuas con pulmón de prueba y que ninguno de los equipos fue reportado en el aplicativo web de Tecnovigilancia de Invima.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

*** Debido a que la Institución de Salud ESE Hospital El Salvador de Ubaté, no contaba con tomas de oxígeno para la capacitación programada con anterioridad, se decidió conectar a bala de oxígeno con flujómetro; debido a una alta presión de la bala se vio averiado el regulador interno de oxígeno para el serial SH300SLASSCE20070207, el cual fue remplazado sin que el cambio de este afectara el funcionamiento del mismo ni la garantía, procedimiento acompañado por parte del fabricante Beijing Eternity Electronic Technology Co LTD.

De igual forma en el Hospital Regional de Zipaquirá se ejecutaron cada una de las Etapas de la Circular 111; para el "numeral 9 Etapa 2" es importante resaltar que en los meses de Septiembre, Octubre y Noviembre de 2021 se realizó las pruebas de funcionamiento de los 12 ventiladores ubicados en dicha institución a 72 horas con paciente. De dichas pruebas fueron reportados al aplicativo de Tecnovigilancia los 12 ventiladores, debido a que nueve de estos presentaron inconvenientes por temas de temperatura. En mesas de trabajo entre Salud Segura, la institución de salud y el delegado de la Secretaría de Salud, se decidió realizar pruebas con dataloguer que permitieran monitorear el comportamiento térmico de las habitaciones donde estaban ubicados los equipos, en el periodo comprendido del 30 de octubre al 02 de noviembre de 2021. En posterior mesa de trabajo del 04 de noviembre se concluyó como indica el acta: "Se concluye que de acuerdo al análisis de temperatura realizada durante los días del 30 de octubre al 2 de noviembre, la cual consistió en ubicar dataloguers de temperatura en habitaciones, garantizando los recambios necesarios de aire, con puerta abierta, y ventana abierta, el resultado evidencia que no se puede asociar el aumento de temperatura excesiva del ambiente circundante del ventilador al funcionamiento del compresor. Se concluye que, de acuerdo con la infraestructura del Hospital, solo se podrían usar los ventiladores en dos cubículos de la uci. Se concluye que por el alto consumo de corriente del compresor se reduce la capacidad de la uci a la mitad de la capacidad total de la uci." Como indica la NTC 5183, igualmente de acuerdo con la investigación que se adelantó con el fabricante se rectificará dicha tesis. Así mismo, debido a que 3 seriales restantes fueron reportados al aplicativo FOREIA donde se indicó: "Desde lo clínico se manifiesta que, durante las pruebas realizadas a 72 horas con paciente, realizadas en el periodo de tiempo del 24 de agosto al 6 de octubre de 2021, se evidenció que podrá existir un aumento en la temperatura corporal del paciente cuando se utiliza el ventilador eternity y el compresor, así mismo se asocia una disminución de la PAF1 y trastornos de la oxigenación" Por tal motivo y a fin de dar continuidad a las investigaciones se requirió por parte del personal de Salud Segura R y L "Se solicita que se emita un concepto clínico por parte del personal asistencial que estuvo involucrado en las pruebas de funcionamiento de 72 horas con paciente, referente al funcionamiento de los "quipos ventiladores eternity", el cual actualmente no ha sido emitido por parte de la Institución de Salud, hechos que aún siguen en investigación por parte del distribuidor, el fabricante y el operador.

El mismo día por instrucciones de la Secretaría de Salud se informa en la mesa de trabajo "(...) Se concluye que de acuerdo con la reunión se realizará la recepción de 9 ventiladores por parte del Hospital Regional de Zipaquirá y 3 ventiladores serán reasignados por parte de la secretaria de salud" Por último, debido a esto, fueron trasladados al Hospital San Rafael de Villeta los seriales SH300SLASSCE20070748, SH300SLASSCE20070230 y SH300SLASSCE20070160 por parte de la Secretaría de Salud junto con sus accesorios. Las Etapas 1 y 2 establecidas en la Circular No. 111 fueron ejecutadas para los equipos nuevamente, en dicha institución de salud. Igualmente, las pruebas de funcionamiento fueron realizadas con pulmón rígido a 24 horas sin ninguna novedad.

2.1.3 Ejecución Circular 111 — Primera Entrega de Informes Etapa 3:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Dado que la entrega de informe definitivos y evidencias de seguimiento hace parte de la Etapa 3 de la Circular 111, es importante resaltar que las evidencias que hacen parte de la entrega por parte del Salud Segura son:

ETAPA 3 — INFORMES

"(...)1. Listado de profesionales capacitados en el uso de los ventiladores y porcentaje de cobertura de capacitación. 2. Resultados de las pruebas realizadas por el proveedor para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos. 5. Listado de hallazgos de fallas, incidentes y eventos adversos relacionados con los ventiladores. 6. Medidas tomadas con respecto a los hallazgos encontrados e incidentes y eventos adversos relacionados con los ventiladores. 7. Soportes de reporte de eventos relacionados con los ventiladores en caso de presentarse. (...)"

Para esta entrega denominada "Primer Informe de Entrega" se deja evidenciado que los soportes de los numerales 1. Y 2 anteriormente descritos reposan en el siguiente enlace: (...)

donde encontrarán dichos soportes, distribuidos por Institución de Salud y segregados cada uno en una subcarpetas de igual forma como fue entregado a la oficina de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías — INVIMA, las evidencias del Plan de Acción que conllevo al cierre de la Alerta Sanitaria. Es importante resaltar que estos numerales hacen parte de los compromisos de por Salud Segura R y L SAS en calidad de importador y Beijing Eternity Electronic Technology Co LTD en calidad de fabricante y se encuentran distribuidos de la siguiente forma:

Ejemplo:

3 INFORME CIERRE CIRCULAR 111

1 HOSPITAL SAN RAFAEL DE FACATATIVA 1. Documentación Específica 2. Documentos Circular 111 3. Instalación y Alistamiento 4. Capacitaciones 5. Actas****

***** Debido a que el "Plan Piloto" se fue realizando en paralelo de la implementación de la Circular solo se realizó Actas de Cierre de la Circular 111 en 11 de las 16 Instituciones de Salud Los soportes a entregar para los numerales 5, 6 y 7 para los casos reportados en el aplicativo web de Tecnovigilancia, se encuentran en proceso de revisión por parte del Grupo de Tecnovigilancia de Invima. Una vez se tenga respuesta y se de cierre a los casos, se informará a la Secretaría de Salud.*

2.1.4 Ubicación definitiva de los Ventiladores Mecánicos

Las actividades descritas en los numeral anteriores, fueron ejecutadas entre los meses de junio y noviembre del año 2021, en las 16 Instituciones hospitalarias donde fueron entregados y reubicados los 135 ventiladores mecánicos ETERNITY SH-300.

Entre agosto y septiembre de 2021, debido a la redistribución impartida por parte de la Secretaria de Salud de acuerdo con las necesidades del departamento, algunos de los ventiladores se reubicaron de la siguiente manera:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Institución de Salud (Antigua)	Cantidad de Equipos Reportados	Cantidad de Equipos Traslados
Clínica MeIntegral (Zipaquirá)	Unidad Funcional (Zipaquirá)	12
Medicina Intensiva del Tolima (Honda)	ESE Hospital El Salvador de Ubaté	9
ESE Pedro Leon Álvarez (La Mesa)		
Clínica Santa Laura (Bogotá)	ESE Hospital Salazar de Villeta	10

Teniendo en cuenta lo anterior, se confirma que los ventiladores Eternity SH-300 importados y adquiridos localmente por Salud Segura RyL están ubicados en las instituciones de salud del departamento de Cundinamarca, como se muestra a continuación:

INSTALACION - VENTILADORES MECANICOS SH 300			
N°	UBICACIÓN	MUNICIPIO	SERIAL
1	CLINICA BELEN	FUSAGASUGA	SH300SLACC4CE20063618
2	CLINICA BELEN	FUSAGASUGA	SH300SLASTCE20070088
3	CLINICA BELEN	FUSAGASUGA	SH300SLASSCE20070310
4	CLINICA BELEN	FUSAGASUGA	SH300SLASSCE20070525
5	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070425
6	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070471



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

7	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070811
8	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070532
9	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070657
10	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070668
11	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070698
12	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070526
13	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070701
14	CLINICA MEDIFACA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070796
15	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070199
16	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070396
17	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070159
18	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070126
19	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070224
20	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLABC4CE20064344
21	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLABC4CE20064042
22	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE2007073
23	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070812
24	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLACC4CE20063747
25	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070810
26	UNIDAD FUNCIONAL DE ZIPAQUIRÁ	ZIPAQUIRA	SH300SLASSCE20070516
27	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070158
28	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070336
29	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070557
30	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070614
31	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070678
32	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070639
33	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070772
34	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070853
35	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070349
36	CLINICA SAN RAFAEL DUMIAN	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070925
37	CLINICA SANTA ANA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070782
38	CLINICA SANTA ANA	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070634
39	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070759
40	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASTCE20070075
41	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070575
42	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070724
43	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070107
44	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLABC4CE20064106
45	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070837
46	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070697
47	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASSCE20070457



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

48	ESE HOSPITAL SALAZAR DE VILLETA	VILLETA	SH300SLASC4CE20070278
49	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLABC4CE20064341
50	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070427
51	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070190
52	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070243
53	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070247
54	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070277
55	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070168
56	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070354
57	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLABC4CE20064391
58	ESE HOSPITAL MARIA AUXILIADORA	MOSQUERA	SH300SLASSCE20070288
59	ESE HOSPITAL MARIO YANGUAS	SOACHA	SH300SLASSCE20070545
60	ESE HOSPITAL MARIO YANGUAS	SOACHA	SH300SLASSCE20070545
61	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070688
62	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASC4CE20071182
63	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070756
64	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASC4CE20071187
65	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070676
66	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070527
67	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070465
68	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070581
69	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070673
70	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070800
71	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070735
72	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070108
73	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070524
74	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070705
75	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL	FACATATIVA	SH300SLASSCE20070725
76	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070329
77	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070519
78	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070529
79	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070534
80	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070595
81	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070638
82	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070721



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

	MERCEDES		
83	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070750
84	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070762
85	ESE HOSPITAL NUESTRAS SEÑORA DE LAS MERCEDES	FUNZA	SH300SLASSCE20070767
86	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLABC4CE20064378
87	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070284
88	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070515
89	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070633
90	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070643
91	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070878
92	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070742
93	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070768
94	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070794
95	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070817
96	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070885
97	HOSPITAL CARDIOVASCULAR DEL NIÑO DE CUNDINAMARCA	SOACHA	SH300SLASSCE20070699
98	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASSCE20070879
99	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASSCE20070655
100	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLACC4CE20063602
101	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASTCE20070073
102	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASSCE20070520
103	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLACC4CE20063736
104	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASSCE20070161
105	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLABC4CE20064386
106	HOSPITAL REGIONAL DE ZIQAQUIRA	ZIQAQUIRA	SH300SLASSCE20070187
107	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070388
108	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070749



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

109	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070776
110	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070849
111	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070859
112	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070882
113	JUNICAL CRITICAL MEDICAL	GIRARDOT	SH300SLASSCE20070847
114	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070711
115	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070304
116	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070521
117	ESE HOSPITAL EL SALVADOR DE UBATE	UBATE	SH300SLASSCE20070207
118	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLABC4CE20064032
119	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASTCE20070083
120	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLABC4CE20064206
121	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLABC4CE20064322
122	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASTCE20070036
123	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070169
124	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070203
125	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070381
126	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070282
127	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070392
128	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070433
129	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070327
130	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLABC4CE20064320
131	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070211
132	SAN LUIS CRITICAL CENTER	SOACHA	SH300SLASSCE20070148
133	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE PACHO	PACHO	SH300SLASSCE20070748
134	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE PACHO	PACHO	SH300SLASSCE20070230
135	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE PACHO	PACHO	SH300SLASSCE20070160

Finalmente, vale la pena indicar que, SALUD SEGURA RYL S.A.S. no ha sido sancionada anteriormente, demostrando a lo largo de sus 8 años en el mercado nacional e internacional una conducta intachable en términos comerciales y legales, así como un adecuado seguimiento a la regulación sanitaria y como prueba de esto es que se han atendido oportunamente a todas las solicitudes tanto de Invima como de la Gobernación de Cundinamarca para subsanar lo ocurrido y que continúan atentos y dispuestos a colaborar con lo que les sea requerido.

En ese orden de ideas, solicitamos a su Despacho que, en aplicación a los principios de eficiencia, celeridad, correcta motivación de los actos administrativos, buena fe, y presunción de inocencia, y teniendo en cuenta que en tiempo se subsanaron las falencias detectadas; se proceda desestimar la continuación del presente proceso sancionatorio, y se archive.

(...)

IV. PETICIONES

De conformidad con lo expuesto a lo largo de este escrito de descargos, respetuosamente solicito a su Despacho que:

PETICIÓN PRINCIPAL: Se proceda a ARCHIVAR el presente caso, toda vez que no hay fundamentos que soporten los cargos formulados a SALUD SEGURA RYL S.A.S.

Página 17



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

PETICIÓN SUBSIDIARIA: En caso de que su Despacho decida no archivar este proceso sancionatorio, proceda a aplicar la AMONESTACIÓN como sanción establecida en el Art. 126 del Decreto 677 de 1995.

**ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD SALUD
SEGURA RYL SAS**

El escrito de defensa manifiesta una posible falta de motivación del acto administrativo, pero no señala con precisión y claridad los fundamentos del mismo contrariando con ello el principio “*reus in excipiendo fit actor*”, es decir que el administrado cuando se defiende se convierte en demandante, tiene que probar los hechos en que funda su defensa.

Tal como lo ha manifestado el Consejo de Estado, Sección Segunda, consejero ponente: GABRIEL VALBUENA HERNÁNDEZ en sentencia del 5 de julio de 2018 (0685-2010):

“La falta de motivación, que no es equiparable a la “falsa motivación”, es la omisión de motivar el acto administrativo imputable a la autoridad que lo profiere, lo cual constituye un vicio de procedimiento, y, por ende, una causal de nulidad por expedición irregular del acto, mientras que la “falsa motivación” supone que sí hubo motivación, pero ésta no corresponde a los hechos.”

Ahora bien, para determinar si se ha o no omitido motivar el acto, no basta con la inclusión de expresiones genéricas (las famosas frases “passe par touf”) (sic), sino una relación de los motivos concreto (sic) que fundamentan el acto, desde el punto de vista de los fundamentos de derecho y hecho.”

En este sentido, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta (Sentencia de 28 de febrero de 2008, expediente No. 15944), consideró lo siguiente en torno a este punto:

“(. . .) en tanto se limita a señalar el ejercicio de una facultad oficiosa y el cumplimiento de una función, pero en sí misma no contiene una fundamentación o explicación fáctica y probatoria referida al asunto en concreto, indicativa de los motivos de la decisión plasmada en la parte resolutive. // (. . .) la motivación es una exigencia del acto administrativo (. . .) reclamable (. . .) de todos los actos y debe basarse en hechos ciertos y demostrados al momento de la emisión del acto, so pena de viciarlo de nulidad. por ausencia de uno de sus elementos esenciales(. . .)”.

Los motivos son entonces el soporte fáctico y jurídico que justifican la expedición del acto administrativo y el sentido de su declaración y, por lo general, cuando por disposición legal deben ponerse de manifiesto, aparecen en la parte considerativa del acto. En todo caso, aunque no se mencionen expresamente los motivos, debe existir una realidad fáctica y jurídica que le brinde sustento a la decisión administrativa, que normalmente está contenida en los “antecedentes del acto” representados por lo general en distintos documentos, como estudios, informes, actas, etc.

De acuerdo con el antecedente jurisprudencial transcrito, se puede extraer las siguientes conclusiones:



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

a) La falsa motivación, como vicio de ilegalidad del acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, se incurre en un error de hecho o de derecho, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

b) Quien impugna un acto administrativo bajo el argumento de encontrarse falsamente motivado, tiene la carga probatoria (onus probandi) de demostrarlo, dado que sobre los actos de la administración gravita una presunción de legalidad que debe ser desvirtuada por quien pretenda impugnarlos.

Ahora bien en relación a los argumentos de defensa relacionados con el plan de acción implementado para levantar la alerta sanitaria No 146-2020 del 9 de septiembre de 2020, expuestos por parte de la sociedad Salud Segura RYL SAS, este despacho presenta las siguientes consideraciones:

Estima esta Dirección que, la sociedad investigada en su escrito de defensa se limitó a describir todas las acciones generadas con posterioridad a la generación de los eventos adversos, dejando de lado un elemento importante como lo es la salud e integridad de los pacientes que fueron afectados presuntamente con ocasión al mal funcionamiento de los ventiladores mecánicos importados por parte de esta sociedad.

Sea importante traer a colación, los cargos trasladados en contra de esta sociedad con el ánimo de poder hablar puntualmente de los argumentos de defensa expuestos en el escrito de descargos.

Este despacho estimó pertinente trasladar cuatro cargos en contra de esta sociedad, con ocasión a los eventos adversos generados por parte de dos ventiladores de la marca Eternity modelo SH300, cuyos seriales son SH300SLASSCE20070741 y SH300SLASSCE20070392.

En lo que corresponde al ventilador cuyo serial es SH300SLASSCE20070392, se registró un reporte identificado con el numero COL200918204 en fecha 09 de septiembre de 2020 en las instalaciones de la institución San Luis Critical Care, este dispositivo medico *“entró en modo stand by o pausa sin ningún tipo de manipulación o programación previa, adicionalmente la fecha y hora se desprogramaron sin ningún tipo de manipulación o actualización”* (folio 136), sobre el cual, según información reportada por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, no hubo ningún tipo de desenlace importante sobre la salud del paciente que era asistido por este dispositivo médico.

De otra parte, en lo que corresponde al ventilador cuyo serial es SH300SLASSCE20070741, se registró un reporte de evento adverso con el numero COL200816402 en fecha 21 de agosto de 2020, en las instalaciones de la ESE hospital Pedro León Alvarez Diaz, el cual se describe así: *“conexión paciente a ventilación mecánica se alista equipo con parámetros previos antes de realizar intubación, ventilador ciclo con balón de prueba al tiempo de conexión al paciente equipo no responde al ciclo adecuado”* (folio 134), sobre el cual según información reportada por parte



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, sobre este paciente existió un desenlace de Desaturación asistido por este dispositivo médico.

Ahora bien, una vez contextualizados los cargos trasladados por parte de este despacho, se aclara a la parte investigada que, el propósito principal de este instituto es el de velar por la salud de los colombianos a través de la protección del bien jurídicamente tutelado de la salud pública, bien que es celosamente resguardado por parte de este instituto.

Ahora bien, en lo que respecta a los argumentos argüidos por la defensa este despacho resume los mismos así:

Acción o actividad	Fecha (dd/mm/aaaa)
1. Fundamentación del marco normativo y legal	N/A
2. Resumen del caso puntual	N/A
3. Acciones post levantamiento de la alerta	04/06/2021 (folio 359)
4. Actividades adelantadas frente a la circular 111 de 10 de junio de 2022	07/06/2021 (folio 360)
5. Requisitos previos a la puesta en funcionamiento de los ventiladores	Junio a noviembre de 2021 (folio 360 rev)
6. Puesta en funcionamiento de los ventiladores	08/06/2021 (folio 361)
7. Informes	N/A
8. Ubicación definitiva de los ventiladores	Agosto y septiembre de 2021 (folio 365 rev)

Citado el resumen de las actividades adelantadas por parte de la sociedad investigada, se estima que todo lo enunciado en el escrito de defensa, se refiere a situaciones que se realizaron con posterioridad a la ocurrencia de los eventos adversos de fechas 09 de septiembre de 2020 y 21 de agosto de 2020, y describe de manera cronológica y puntual las actividades que pueden ser vistas como todo lo hecho durante la declaratoria de la alerta sanitaria de los ventiladores SH300 y las posteriores a la misma.

Ahora bien, estas actividades expuestas por parte de la defensa, si bien es cierto son importantes para la superación de la alerta sanitaria y de la mitigación del posible riesgo por el hecho del uso de estos dispositivos médicos, sumado a que estas actividades son de obligatorio cumplimiento para la sociedad en su calidad de contratista del estado, con el ánimo de poder dar cumplimiento a sus obligaciones contractuales, implicó la generación de todas las actividades y/o actuaciones que fueron mencionadas en el escrito de defensa, pero estas, no son elementos de prueba suficientes y pertinentes que permitan a este despacho controvertir los cargos trasladados ya que por el uso de estos dispositivos médicos, se generó un riesgo el cual fue materializado en la salud de un paciente, generando sobre este, un cuadro de desaturación.

Un cuadro de desaturación en un paciente es ni más ni menos que la pérdida de niveles óptimos de oxígeno en la sangre, situación está que, naturalmente amenaza no solo la integridad de un paciente, sino que también su vida, es por esta razón que no se puede dar a la ligera la



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

generación de un riesgo tan importante como este que, necesariamente vulnera el derecho fundamental a la vida de una persona.

Ahora bien, no basta solo con tratar de subsanar una situación particular que haya generado un riesgo o una contravención legal, sino que desde el punto de vista del rol de importador de dispositivos médicos se debe velar en todo momento por evitar que se lleguen a presentar siquiera riesgos mínimos por el uso de los aparatos que se traen al país, ya que de los importadores se espera que hayan realizado todas las acciones previas como un estudio de seguridad y calidad de los dispositivos médicos con el ánimo de trasladar estos beneficios a quienes serán los pacientes destinatarios de los mismos.

Sumado a lo anterior, el grado de responsabilidad de los importadores de dispositivos médicos se incrementa cuando se trata de dispositivos de alto riesgo, como lo es un ventilador mecánico, ya que de estos prácticamente depende la vida de un paciente, el cual no puede desempeñar una función vital por sí solo y depende de un dispositivo médico suplir esta función y es justamente del desempeño de este dispositivo la diferencia entre poder llegar a vivir o morir por una falla asociada a un producto considerado como de mala calidad o defectuoso.

Dado que los argumentos expuestos por la defensa, se ciñen únicamente de todo lo actuado con posterioridad a la generación de los eventos adversos, este despacho estima que los mismos no son elementos de prueba para controvertir los cargos trasladados, ya que durante la exposición de la defensa en el escrito de descargos en ningún momento se detuvo a hablar de las actuaciones anteriores a la importación de los ventiladores mecánicos, como un estudio de seguridad y/o calidad de los mismos y/o de la realización de una prueba de funcionamiento previo al uso en pacientes.

Si bien es cierto estos ventiladores no cuentan con registro sanitario, y se permitió su ingreso al país debido a la declaratoria de emergencia ocasionada por el SARS-COV2, lo que llevo a que se determinara la declaratoria de los ventiladores mecánicos como dispositivos médicos vitales no disponibles, esto per se no quería indicar que debiera importarse cualquier tipo de dispositivo de dudosa calidad, inseguros o en su defecto de los pocos que estuvieran disponibles en el mercado debido a la baja disponibilidad en su momento en el mercado mundial, sería desconocer como elemento esencial prevalente la salud de un paciente.

Para claridad de la parte investigada, sea pertinente mencionar ejemplos que permitan demostrar el punto de este despacho, desde una mirada del derecho penal, cuando una persona comete un delito, el hecho que el victimario resarza su culpa indemnizando monetariamente a la víctima esto de ninguna manera desdibuja el hecho de la generación de una conducta típica que, naturalmente contraviene un ordenamiento jurídico, ahora desde el punto de vista del derecho disciplinario, el hecho que un funcionario público devuelva dineros de los que se haya apropiado indebidamente, eso como tal no indica que con esto se lava la culpa respecto de la contravención a título disciplinario, ya que esta como tal fue consumada y como consecuencia de ello se debe asumir la sanción a que haya lugar. Por lo anterior, nótese que las actividades adelantadas con posterioridad a la comisión de una falta o contravención no pueden deslegitimar el hecho mismo



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

de la conducta típica y estas situaciones pueden ser vistas como posibles elementos atenuantes a la falta, más no como evidencias que deslegitimen la falta imputada o trasladada.

Sea pertinente mencionar a la sociedad investigada que, llama la atención de este despacho el argumento presentando en el escrito de descargos donde se menciona lo siguiente:

“Los Ventiladores mecánicos ETERNITY — SH 300 se mejoraron en la interfaz de usuario, frente a la actualización de idioma, quedando totalmente en español, lo que permite garantizar el buen uso por parte del personal asistencial

La actualización de software (presión, volumen, flujo y trigger de sensibilidad) demostró que el ventilador mecánico ETERNITY — SH300 entrega los parámetros conformes a lo programado, de acuerdo con los resultados obtenidos en las pruebas de desempeño y la evaluación clínica que permiten verificar su uso en un paciente sano o alguno que presente algún tipo de patología”

Esta situación puntual, contrario a lo que pretende hacer ver la defensa, no es una actividad que subsane, mitigue o resarza la contravención cometida, sino que por el contrario demuestra el grado de imprudencia de la misma, frente a la importación de dispositivos médicos catalogados como de riesgo alto y que atención a la destinación de su uso, estos fueron diseñados para soportar una función vital del cuerpo humano como lo es la respiración y que a la luz del argumento presentado, existía una clara barrera idiomática que impedía el uso correcto del dispositivo médico, ya que al parecer el menú de los dispositivos médicos no venía completamente en idioma español y fue solo hasta que se presentaron los eventos adversos que se procedió a la actualización completa del idioma, situación está que necesariamente demuestra la omisión por parte de la sociedad importadora de los requisitos mínimos de operabilidad, seguridad y calidad del dispositivo médico, el cual además también al parecer estaba desactualizado en su software, situaciones que bajo el amparo del deber objetivo de cuidado, debieron ser previstas y aplicadas las actualizaciones tanto de software como de idioma antes de ser puestas en funcionamiento de los pacientes, por parte de la sociedad importadora.

Por lo anterior, una vez valorado el nivel de riesgo generado por el uso de los ventiladores mecánicos importados por parte de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, se estima que solo sobre el ventilador cuyo serial es SH300SLASSCE20070741 se generó un daño y sobre el ventilador cuyo serial es SH300SLASSCE20070392, no se generó daño, pero si un riesgo sanitario, ya que según lo reportado por la propia Dirección de Dispositivos Médicos del Invima (folios 136 y 232 anv);

Sea, pertinente mencionar que la defensa dentro del marco legal presentado, acude a la aplicación de la figura de la presunción de inocencia, la cual se soporta en el hecho de estimar la inexistencia de la comisión de una contravención de tipo sanitaria por considerar que con lo solicitado por parte de este instituto se subsana la falta, situación está que a la luz de ordenamiento jurídico es inaplicable, debido a los elementos de prueba que desmienten lo argumentado por la defensa, ya que no solamente puede decirse lo que se hizo con posterioridad para atenuar la falta, sino que debe demostrarse y soportarse probatoriamente que el hecho no existió, situación que para el caso particular es simplemente inadmisibles.



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

La presunción de inocencia, como derecho fundamental no es un derecho absoluto, ya que la carga de la prueba está en cabeza del estado y esta presunción puede ser deslegitimada a través de la presentación de elementos de prueba que permitan demostrar que tal presunción es inexistente.

Según lo contempla la propia Corte Constitucional colombiana, existen reglas básicas sobre la carga de la prueba, las cuales aplican de la siguiente manera: (Sentencia C-289-2012)

La presunción de inocencia “se constituye en regla básica sobre la carga de la prueba” de acuerdo con la cual “corresponde siempre a la organización estatal la carga de probar que una persona es responsable de un delito (...) lo que se conoce como principio onus probandi incumbit actori. La actividad probatoria que despliegue el organismo investigador debe entonces encaminarse a destruir la presunción de inocencia de que goza el acusado, a producir una prueba que respete las exigencias legales para su producción, de manera suficiente y racional, en el sentido de acomodarse a la experiencia y la sana crítica. Así pues, no le incumbe al acusado desplegar ninguna actividad a fin de demostrar su inocencia, lo que conduciría a exigirle la demostración de un hecho negativo, pues por el contrario es el acusador el que debe demostrarle su culpabilidad”.

Subraya del despacho

Ahora bien, adoptando lo mencionado por la Corte respecto de la carga de la prueba, sobre la presunción de inocencia, estima este despacho que la parte investigada no aportó ningún elemento de prueba contundente que deslegitimara los cargos trasladados o que pretendiera demostrar a inexistencia de la comisión de una contravención sanitaria, ya que la defensa se limitó a mencionar las actividades adelantadas con posterioridad a la comisión de la falta como posible elemento atenuante, mas no como elemento que contravenga los cargos en sí, es por ello que al existir elementos de prueba suficientes que soportan la comisión de una falta sanitaria, se rompe la presunción de inocencia, tal y como lo estima el aparte mencionado de la sentencia en cita.

De otra parte, la defensa de la parte investigada también acude a la aplicación del principio de la buena fe, situación que se estima inaplicable al caso particular en atención a los siguientes argumentos:

Respecto de este principio invocado por parte de la defensa de la sociedad investigada, llama la atención de este despacho que SALUD SEGURA RYL SAS, es una sociedad con más de ocho (08) años de experiencia en el mercado, motivo por el cual se espera de esta el suficiente grado de diligencia ya que al momento de importar dispositivos médicos catalogados como de nivel de riesgo alto, este tipo de actividades comerciales es de público conocimiento que los dispositivos médicos deben cumplir con todas las disposiciones legales que lo amparan, como calidad y seguridad, situación que al parecer fue omitida y en consecuencia se dio la fraudulencia de estos.

La honorable Corte constitucional, mediante sentencia 1194 de 2008, ha mencionado los elementos que hacen parte del principio de la buena fe, así:

La jurisprudencia constitucional ha definido el principio de buena fe como aquel que exige a los particulares y a las autoridades públicas ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal

Página 23



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una “persona correcta (vir bonus)”. Así la buena fe presupone la existencia de relaciones recíprocas con trascendencia jurídica, y se refiere a la “confianza, seguridad y credibilidad que otorga la palabra dada”

Subraya del despacho

Ahora bien, si bien es cierto la buena fe debe presumirse en todo momento, la misma debe acompañarse del cumplimiento de los elementos que la componen, para que la aplicación de este principio se dé justamente como la ley lo exige.

Con respecto al elemento donde se menciona que la buena fe debe ir acompañada con una ilustración donde se demuestre que se ha actuado conforme se espera de los deberes propios de la persona y que la Corte Constitucional ha definido como “una persona correcta”, se tiene que, según lo esgrimido por parte de este despacho, la sociedad no actuó con suficiente diligencia por cuanto a pesar de tener un tiempo prudente en el mercado omitió el deber objetivo de cuidado que esta sociedad tiene frente a la integridad física de sus destinatarios y por ende de la salud pública, por el hecho de la importación de dispositivos médicos catalogados como de nivel de riesgo alto, sin cumplir con estándares de seguridad y calidad suficientes, situación está que, a la luz del argumento donde se expone la buena fe, frente a la tenencia de productos considerados por la ley misma como fraudulentos, este despacho considera que, al no haberse tenido en cuenta el debido cuidado frente a los productos objeto de revisión, se considera que la buena fe en este caso concreto no se considera invocable, en atención a lo ya expuesto.

Adicionalmente, la mencionada buena fe del procesado se desvirtúa, fundamentalmente al evidenciar que las actividades deficientes realizadas por él, correspondieron a negligencias y falta de previsión en cada uno de los procedimientos descritos en los cargos trasladados.

Se debe recordar que tal principio tiene sus límites, máxime si se contrapone con un derecho de rango constitucional fundamental como es el derecho a la salud, por tanto, siendo este un derecho de interés general prevalece, siendo improcedente justificar la vulneración a las normas sanitarias bajo el argumento que se ha obrado de buena fe.

Por lo tanto, cualquier situación advertida por este Instituto como Entidad, trae aparejada la obligación de ejercer sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control e investigar toda conducta que contrarie las normas sanitarias y que pongan en riesgo dicho bien de interés común y si es el caso, sancionar aquellas conductas.

A su vez el principio de buena fe, mal puede usarse como argumento para justificar el deber de debida diligencia en relación a las actividades bajo las cuales la ley impone obligaciones, es así como la Corte Constitucional señala: *“La buena fe exenta de culpa se acredita demostrando no solo la conciencia de haber actuado correctamente sino también la presencia de un comportamiento encaminado a verificar la regularidad de la situación”*. Para el caso en mención no solo basta tener la conciencia de saber que “confió” en sus proveedores si no por el contrario le asiste la obligación el deber de diligencia de constatar si los productos que comercializa tienen registro sanitario.

A manera meramente ilustrativa citare el ensayo de la doctora Martha Lucía Neme Villarreal publicado por *Revista de Derecho Privado Externado 17-2009*, paginas. 45 a 76, en que trae una precisión histórica acerca de lo que el derecho entiende el principio de Buena fe:

Página 24



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

“En el siglo xix tomó fuerza la discusión doctrinal en torno a la diferenciación entre los conceptos de buena fe objetiva y buena fe subjetiva. Especial atención suscitó la disputa surgida en Alemania en torno a 1870, entre BRUNS Y WÄCHTER, sobre la “buena fe”, enmarcada en las fuentes romanistas.

Los citados autores controvierten sobre diversos aspectos, entre los que se cuenta la naturaleza ética o psicológica de la “buena fe”, sobre su concepto y acerca de si debe ser concebida en modo positivo o negativo.

Para Wächter, el concepto de “buena fe” indica la simple ignorancia de dañar el derecho ajeno y se consume en una falsa creencia, determinada por cualquier error, sin tener en cuenta la excusabilidad o no del error, en una concepción que se denominará, después, subjetiva.

Para Bruns, en cambio, la “buena fe” designa la rectitud de la conducta, el espíritu escrupuloso y franco con el cual es necesario estrechar acuerdos y comportarse en el consorcio humano, dentro de una visión que denomina ética, en la que la mirada se dirige al contenido exterior de tal conducta, a aquello que resulta observable y enfatiza en la corrección, la honestidad, por lo que considera irrelevante lo que se piensa, se quiere o se cree, destacando que como sustento de un comportamiento probo y leal debe estar un error excusable. Así mismo, Bruns contrapone a la “buena fe” no solamente el dolo, sino la falta de cuidado, no excusable y la culpa grave; con lo que desplaza la tesis, originalmente planteada desde una perspectiva, totalmente objetiva al campo del error excusable que se mueve en el ámbito subjetivo que pretendió evita, por lo que al final la concepción de Bruns continuó envolviendo el concepto de buena fe objetiva con parte del manto que cobija a la buena fe subjetiva”.

La Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil, Bogotá, 1 de diciembre de 1938 MP: Hernán Salamanca, señala:

“La concepción jurídica de la buena fe tiende a alejarse del criterio que la considera exclusivamente como la creencia de no hacer mal a nadie o de no hacer nada ilegítimo, esto es, como un simple hecho psicológico, de creencia, por un criterio jurídico más actuante y real que estima que la cuestión predominante consiste menos en la creencia misma que en cómo y por qué se cree.

Esta concepción profunda, que puede llamarse ético-jurídica, no desprecia la naturaleza psicológica del contenido de la buena fe, especialmente en cuanto constituye una creencia; pero coloca en el mismo plano que corresponde a los elementos morales que permiten calificar la buena fe y constituyen su valor, las características jurídicas que la elevan a la categoría de un verdadero principio de derecho (Francois Gorphe).

El derecho y la equidad, lo mismo que las reglas de la buena fe, no son otra cosa que lo que el Pretor prescribía a las partes y al juez bajo el nombre de bona fides para la ejecución y el juzgamiento de la mayor parte de las obligaciones. La aplicación de este criterio a los casos particulares no reposa sobre deducciones lógicas sino sobre una apreciación de valores, esto es, sobre el hecho de que de dos intereses opuestos el uno parezca tener un valor superior y por lo tanto decisivo para fijar la importancia de la prestación debida. La costumbre podrá servir al juez para apreciar la buena fe porque aparece como el resultado de un examen razonable y repetido.

En efecto: la buena fe no es el producto de un razonamiento lógico; no es tampoco un objeto del saber sino una cuestión de experiencia de la vida y de sentido práctico (Andreas von Tuhr)”

Al respecto, se cita lo expuesto por el Magistrado de la Corte Constitucional Dr. José Gregorio Hernández en sentencia T 460 de 1992 dentro del expediente No 2018 sobre el principio de la Buena Fe.

“(…) Desde luego lo dicho implica que el mencionado principio también tiene sus límites y condicionamientos, derivados de otro postulado fundamental como es el de la prevalencia del interés común. En modo alguno puede pensarse que el principio de la buena fe se levante como barrera infranqueable que impida a las autoridades el cumplimiento de su función, pues, mientras la ley las faculte

Página 25



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

para hacerlo, pueden y deben exigir los requisitos en ella indicados para determinados fines, sin que tal actitud se oponga a la preceptiva constitucional. En nuestro Estado de Derecho, las leyes gozan de aptitud constitucional para imponer a la administración o a los jueces la obligación de verificar lo manifestado por los particulares y para establecer procedimientos con arreglo a los cuales pueda desvirtuarse en casos concretos la presunción de la buena fe, de tal manera que si así ocurre con sujeción a sus preceptos se haga responder al particular implicado tanto desde el punto de vista del proceso o actuación de que se trata, como en el campo penal, si fuere del caso.

(...)

El postulado de la buena fe como base de nuestro Derecho

El principio de la buena fe se erige en arco toral de las instituciones colombianas dado el especial énfasis que en esta materia introdujo la Carta del 91, a tal punto que las relaciones jurídicas que surjan a su amparo no podrán partir de supuestos que lo desconozcan.

En el diario acontecer de la actividad privada, las personas que negocian entre si suponen ciertas premisas, entre las cuales está precisamente el postulado que se enuncia, pues pensar desde el comienzo en la mala fe del otro sería dar vida a una relación viciada.

Si este principio es fundamental en las relaciones entre particulares, con mayor razón tiene validez cuando ellos actúan ante las autoridades públicas, bien en demanda de sus derechos, ya en el cumplimiento de sus deberes y obligaciones toda vez que el Estado y quienes lo representan deben sujetar su actividad al objetivo de realizar el bien común, sobre la base de las previsiones trazadas por el legislador, en vez de crear dificultades a los gobernados y entorpecer innecesariamente el desenvolvimiento de las múltiples relaciones que con ellos deben forzosamente establecerse. (...)"

En este entendido, si bien es cierto que la buena fe es un principio general del derecho, también es cierto que las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien.

De igual manera, se destaca que el Código Civil Colombiano en su artículo 9° reza: “La ignorancia de las leyes no sirve de excusa.”, es decir que el desconocer las normas que regulan la actividad a la cual se dedica el administrado de ninguna manera justifica sus infracciones sanitarias.

Al respecto es claro el principio general del derecho ya mencionado, con lo cual es evidente que al tener, almacenar y comercializar suplementos dietarios y cosméticos declarando propiedades no comprobadas para los productos, le asiste la obligación de capacitarse y actuar de manera proactiva en cada uno de sus procesos, dentro de lo cual se incluye el conocimiento de las normas que rigen dichas actividades, de tal manera que se garantice que ejerce sus roles ajustado totalmente a la normatividad, garantizando la calidad, seguridad y afectividad de sus productos, en donde el incumplimiento de las exigencias dan lugar a un riesgo en la salud de todos aquellos que entran en contacto con los mismos.

Además, se reitera que el solo hecho de iniciar actividades de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público, de manera que el desarrollo y dedicación a dichas actividades requieren un estudio y conocimiento previo, como deber mínimo de cuidado de quien ejerce dichas actividades, teniendo en cuenta que la verificación y cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas por la norma, se convierte en la diligencia que debe observarse por parte de los vigilados.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

DESCARGOS PRESENTADOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD UB SAS

1. **EL AUTO No. 2022001980 DE ABRIL 07 DE 2022 SE EXPIDE VIOLANDO LOS PRINCIPIOS DE CONTRADICCIÓN Y DEFENSA**

El pliego de cargos trasladado, no permite el adecuado ejercicio del derecho de contradicción y de defensa, toda vez que si bien la parte motiva contiene una relación fáctica en los considerandos, el Despacho se limita a realizar una referencia de la normatividad aplicable sin especificar porque motivo se arguye que los dispositivos que estuvieron involucrados en incidentes o eventos adversos son fraudulentos, pues si bien se afirma que por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y en especial lo dispuesto en el artículo 2° del Decreto 4725 de 2005, ésta norma contiene una definición general, se requiere para poder hacer uso de una efectiva contradicción se especifique cuál de los requisitos exigidos para comercialización ha sido transgredidos por la empresa que represento.

No le corresponde al administrado involucrado en una actuación de carácter sancionatorio dilucidar del contenido de la norma cuál es su infracción, es la Entidad la que tiene el deber de motivar adecuadamente la imputación realizada; El Consejo de Estado respecto de la adecuada motivación de los actos administrativos en sentencia 0064 de 2018 ha previsto "Con el fin de analizar este punto, es aconsejable resaltar que la motivación de los actos administrativos constituye un elemento necesario para la validez de un acto administrativo. Es condición esencial que existan unos motivos que originen su expedición y que sean el fundamento de la decisión que contienen.

En otras palabras, deben existir unas circunstancias o razones de hecho y de derecho que determinan la expedición del acto y el contenido o sentido de la respectiva decisión. Los motivos son entonces el soporte fáctico y jurídico que justifican la expedición del acto administrativo y el sentido de su declaración y, por lo general, cuando por disposición legal deben ponerse de manifiesto, aparecen en la parte considerativa del acto".

En ese orden de ideas, revisado el acto administrativo las consideraciones fácticas se limitan a evidenciar la trazabilidad de los escritos producidos a lo largo de la alerta sanitaria por parte de la Entidad y de los importadores involucrados, luego se limita a realizar una transcripción de las normas, pero omite sustentar el porqué de la imputación concreta, transgrediendo así el deber de motivar adecuadamente y cercenando la posibilidad de una adecuada defensa, se pensaría que el sustento de su decisión está contenido en el oficio que la Directora de Dispositivos Médicos dio en la etapa previa a la expedición del pliego de cargos, pero si bien se relaciona, a la fecha de contestación del presente oficio, desconocemos el contenido del mismo, pese a que fue solicitado a su Dirección e incorporada al expediente solicitud de traslado de dicho oficio para precaver precisamente la vulneración de derechos fundamentales que están siendo afectados y que deben derivar en la revocatoria del pliego de cargos y una nueva expedición del mismo con la corrección de los errores en éste acápite enunciados.

2. **UB SAS DESPLEGÓ TODAS LAS ACTIVIDADES QUE COMO IMPORTADOR LE CORRESPONDIAN Y CUMPLIO CON EL PLAN DE ACCION QUE EL MISMO INVIMA VALIDO Y SOPORTO EL LEVANTAMIENTO PARCIAL DE LA ALERTA SANITARIA**



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Al revisar el contenido de las obligaciones impuestas por la ley a los importadores de dispositivos médicos, se tiene que UB SAS cumplió con todas y cada una de ellas, como lo relata la parte considerativa del pliego de cargos y como a continuación se demuestra:

Decreto 4725 de 2005, artículo 4°.

Literal a, previene éste numeral la obligación de eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño o a la fabricación); al respecto se debe señalar que no sólo se cumplieron las medidas que se pensarían inherentes tales como capacitación y entrenamiento, sino acompañamiento en la puesta en funcionamiento de cada dispositivo, sino que una vez evidenciadas las fallas y antes de que el INVIMA profiriera la alerta sanitaria UB SAS junto con fábrica había remitido a Ustedes un informe de seguridad, que contenía una descripción exacta de las medidas a adoptar para preservar la seguridad del paciente, éste hecho esta por Ustedes expuesto en la parte motiva de la decisión y pese a existir el mismo, el INVIMA decide emitir la alerta sanitaria, pese a que las 2 visitas realizadas por la institución que representa dieron fe de las condiciones de preservación, cuidado y trazabilidad de las instalaciones de los dispositivos realizadas, consignando en dichas actas que se cumplía con la normatividad.

Literal b, Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puede eliminarse.

UB SAS, no solo emitió con fábrica un informe de seguridad contentivo de todas las medidas a adoptar para precaver un buen desempeño de los dispositivos, sino que adoptó en conjunto con la interventoría de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo y de Desastres, propietaria de todos los dispositivos importados por UB SAS planes de acción que se realizaron en las diferentes instituciones hospitalarias que reportaron un incidente o un evento, dichos planes no solo contenían correctivos técnicos, sino metrología por un tercero y capacitación del personal que usaba los dispositivos, en consecuencia, todas las medidas fueron adoptadas aún de manera previa a la emisión de la alerta.

Producida la alerta sanitaria, fue UB SAS quien diseñó el plan de acción y solicitó al INVIMA se diera aprobación del mismo y al cual se adhirió la empresa SALUD SEGURA, plan exitoso que dio lugar a que la Entidad levantara parcialmente la alerta para dichos dispositivos, situación ésta que evidencia que las acciones que UB SAS diseñó e implementó eran suficientes para que los equipos quedarán en condiciones seguras para los pacientes.

Literal c. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección tomadas.

Dicha información fue suministrada con cada plan de acción implementado con la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo, dejando los equipos fuera de funcionamiento hasta tanto no se superarán las acciones que con el propietario se adoptaron.

Respecto del almacenamiento, el INVIMA mismo corroboró estas condiciones en nuestras instalaciones dejando en acta constancia de que se cumplían con los requerimientos de orden legal. Respecto de la obligación contenida en el artículo 59 Ibídem, se señala que fue UB SAS y no las otras empresas implicadas quien con fábrica emitió un informe de seguridad en desarrollo de ésta carga impuesta por la ley, en consecuencia, no se puede argüir que dicho deber ésta infringido, circunstancia diferente es que el INVIMA no lo haya validado ni permitido su implementación por la rapidez en que fue emitida la alerta sanitaria.

Página 28



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

Como puede observar su despacho, no existe requisito transgredido por UB SAS, es más cuando en curso de la alerta sanitaria, advirtió las inconsistencias de información, procedió como es su deber a retirar la información y empezar de nuevo su plan de acción, denunció los hechos para que la Entidad pudiera analizar una información correcta y veraz, restándole eficacia probatoria aún a información que correspondía a la realizada correctamente dentro del plan de acción.

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD UB SAS

Una vez analizados los descargos presentados por parte de la defensa de la sociedad investigada este despacho, procede a dar respuesta a los mismos en el siguiente sentido:

Inicia el escrito de defensa manifestando que, el auto de traslado de cargos emitido por parte de este despacho es violatorio de los principios de contradicción y de defensa de la sociedad investigada, situación está que a la luz de las evidencias y material probatorio con el que cuenta actualmente esta Dirección, es una apreciación subjetiva sin ningún tipo de sustento lógico y legal.

Sustenta la defensa su argumento, bajo el criterio de estimar que este despacho no especificó el motivo del porque los dispositivos médicos involucrados en eventos adversos son considerados fraudulentos, situación está que a su interpretación se convierte en un impedimento para ejercer una debida defensa y contradicción debido al desconocimiento de la norma puntual y de la respectiva infracción.

Respecto del argumento anteriormente descrito, este despacho invita a la sociedad investigada a hacer un repaso de los sesenta (60) cargos que fueron trasladados, para entender el porqué de la fraudulencia de los dispositivos médicos que estuvieron involucrados en eventos adversos de pacientes soportados vitalmente con estos dispositivos.

Para dar claridad a la sociedad investigada, la fraudulencia de los dispositivos médicos importados y suministrados por esta, deben cumplir con requisitos de seguridad y calidad, en lo que se entiende en sí mismo como ventilador mecánico. (definición que expone la dirección de medicamentos en los folios 222 a 225) ya que se trata de dispositivos médicos considerados de alto riesgo ya que estos suplen una función vital del cuerpo humano como lo es la respiración, es por ello que como bien lo conoce la defensa ya que lo menciona en su escrito de descargos el rol de importador no solo se limita a ingresar dispositivos médicos al país, sino que también bajo el principio de deber objetivo de cuidado y de confianza legítima, debe desplegar estudios previos que garanticen la seguridad y calidad de los dispositivos que pretendan ingresar al país, es por ello que como bien lo cita la defensa el artículo 4 del Decreto 4725 de 2005, estima que se deben eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible inherente tanto en el diseño como en la fabricación, siendo esta situación aparentemente malinterpretada por la defensa ya que pretenden hacer ver que este requisito es inherente exclusivamente al fabricante y no al importador, pero como ya se mencionó líneas más arriba depende también del importador realizar los estudios, averiguaciones, investigaciones, etc., de las condiciones del dispositivo que pretende importar y más si se trata de un dispositivo medico sin registro sanitario, situación que este despacho no reprocha ya que se trataba de dispositivos médicos declarados como vitales

Página 29



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

no disponibles en su momento, pero por este hecho no puede estimar la defensa que pueda ingresar al país cualquier clase de dispositivo de dudosa calidad y/o en su defecto de los pocos que tuvieran el stock disponible en su momento por la entendible escasez de los mismos debido a la alta oferta mundial para la atención de los casos del SARS-COV2.

Ahora bien, para dar más claridad a la defensa respecto de la fraudulencia de los dispositivos médicos importados y distribuidos por parte de la sociedad UB SAS, tal y como fue citado a lo largo de los cargos trasladados, la misma se da por cuanto estos no cumplieron con las condiciones y/o requisitos fundamentales de seguridad y calidad, situación está que puntualmente ocasionó consecuencias sobre la salud de los pacientes soportados vitalmente con estos dispositivos, infringiendo la normatividad que a continuación a continuación se enuncia, con los respectivos comentarios para mayor claridad de la parte investigada.

Decreto 4725 de 2005,

Artículo 2°. 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.

Basta con dar una breve lectura de esta definición para entender que los dispositivos médicos importados y distribuidos por UB SAS, son fraudulentos ya que estos fueron traídos al país sin tener en cuenta que estos eran inseguros o de dudosa calidad, lo que necesariamente implica que vulneró las disposiciones técnicas, situación que se desarrolla puntualmente el siguiente artículo a saber;

Artículo 4,

(...)

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

En este párrafo se encuentra la situación ya manifestada anteriormente, donde se explicó que la responsabilidad en temas de minimización de riesgos no solo compete al fabricante sino también solidariamente al importador, ya que de haberse adelantado todas las actuaciones previas a la importación y durante el almacenamiento y distribución posterior a la importación, debería garantizar no solo la integridad del dispositivo médico sino que también no comprometer la salud del paciente, situación que para el caso particular no se dio, ya que de la revisión de los eventos adversos ocasionados por los dispositivos médicos importados y distribuidos por UB

Página 30



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

SAS, no ocasionó hechos aislados sino que por el contrario se generaron siete (07) casos de desaturación, dos (02) casos de hipoxia severa, tres (03) casos marcados como: "Enfermedad o daño que amenace la vida" y seis (06) muertes.

Por lo anterior, de haberse tratado de un dispositivo médico seguro y de calidad tanto en su diseño como en la fabricación y posterior importación, almacenamiento y distribución, seguramente no habría generado los 18 eventos adversos que generaron por los importados por la sociedad UB SAS o por lo 34 eventos adversos generados sumados de las tres empresas importadoras del dispositivo médico ventilador mecánico modelo SH300, marca Eternity.

Decreto 4725 de 2005

Artículo 59. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

Este artículo puntualmente, menciona la obligación con la que cuentan todas aquellas personas que tengan conocimiento acerca de la existencia de dispositivos médicos considerados como fraudulentos de informar a la autoridad competente sobre estos, situación que para el caso particular pudo haber sido informada por la parte investigada pero no como dispositivo médico fraudulento, sino como evento adverso generado por el dispositivo, situación que a la luz de la presente norma no los ampara.

Decreto 4725 de 2005

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Respecto de este artículo, este despacho estima pertinente hacer un análisis a detalle de las situaciones puntuales descritas a lo largo del contenido del expediente sancionatorio, ya que las mismas son relevantes y estas permitirán a la parte investigada hacer claridad sobre lo que mencionan desconocer y que es vulnerable de su derecho de contradicción.

No se exige de mayor interpretación de este artículo (64, del Dec 4725 de 2005) para tener claras las siguientes situaciones puntuales:

1. Los importadores de dispositivos médicos son responsables del cumplimiento de las normas sanitarias.
2. Los importadores de dispositivos médicos son responsables de la veracidad de la información que suministre al público o entidades de control.
3. Los importadores de dispositivos médicos están en la obligación de responder por los efectos adversos ocasionados a la salud individual o colectiva, por transgresión de las normas sanitarias

Respecto del punto anterior, numerado como primero (01), está claro para este despacho que este artículo debía ser trasladado en el escrito de cargos, ya que se tienen elementos de prueba suficientes para estimar la latente vulneración de la normatividad sanitaria de dispositivos médicos considerados como fraudulentos, agravado por el hecho de ser catalogados de alto riesgo.

En lo que concierne al punto segundo (02), este despacho trae a colación las siguientes situaciones puntuales, con las cuales pretende hacer ver a la sociedad investigada que la información suministrada a la entidad de control, en este caso a este Instituto, no es del todo veraz.

Según el informe presentado por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos, mediante el cual se dio a conocer a este despacho, acerca de las presuntas contravenciones cometidas por parte de las sociedades importadoras del dispositivo médico SH300 marca eternity, se describió la siguiente situación puntual:

La siguiente situación se dio en el marco de las exigencias solicitadas por el Invima, con el ánimo de adelantar el levantamiento de la alerta sanitaria de los ventiladores antes descritos, situación para la cual se solicitaron los certificados de calibración de estos dispositivos, y la cual describe cronológicamente por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos así:

(...)

6. Posteriormente el Grupo de Tecnovigilancia procede a efectuar la revisión de dichos ajustes y observaciones sobre los equipos pertenecientes a UB S.A.S., allegados como soporte a lo manifestado en oficio UBMED-0051, encontrando que al revisar la información aportada correspondiente a los certificados de calibración emitidos por TESLA LABORATORIO DE METROLOGIA S.A.S, se observan aparentes inconsistencias en los documentos, logrando

Página 32



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

identificar que dentro de los certificados presentados solo cambia el número del certificado y el serial del equipo calibrado, presentando mediciones de los parámetros ventilatorios idénticos, situación que sería imposible de reproducir en la realidad, por lo cual se efectúa revisión detallada encontrando presumiblemente adulteración de los certificados, utilizando tres plantillas, la primera se presenta duplicada 9 veces, la segunda duplicada 29 veces y la tercera duplicada 15 veces, para obtener así, la supuesta certificación de calibración a 53 unidades de ventiladores. Adicionalmente presentan tres certificados únicos sin duplicidad, para un total de 56 unidades calibradas por dicho proveedor.

Por su parte la base de SALUD SEGURA R Y L S.A.S. no fue allegada, hecho que se dio a conocer a UB S.A.S. mediante comunicación telefónica el día 07 de diciembre de 2020.

(...)

20. Adicionalmente el mismo 09 de diciembre de 2020, se procede a requerir a los dos proveedores adicionales ENETIUM S.A.S y ACUSTICA & BIOMEDICA INDUSTRIAS S.A.S., el reporte de la cantidad de certificados de calibración emitidos para los ventiladores Eternity SH 300, y la relación de los números de certificados y los seriales de los equipos intervenidos, lo anterior, con el fin de lograr validar y constatar la información presentada por UB S.A.S. y SALUD SEGURA R Y L S.A.S, en cumplimiento al plan de acción que permita el posible levantamiento de la Alerta Sanitaria. (Anexo 25 y 26).

(...)

22. El día 11 de diciembre de 2020, se recibe correo electrónico del señor RAUL ANDRADE MARTINEZ como gerente de la empresa TESLA LABORATORIO DE METROLOGIA S.A.S, mediante el cual informa:

"Para dar respuesta a su solicitud verificamos uno a uno los certificados relacionados a continuación y podemos concluir que NINGUNO de ellos fue realizado por nuestra empresa o alguno de nuestros colaboradores. (...) [relacionan tabla, haciendo referencia a 56 certificados consultados] Pudiendo advertir, con los hallazgos relacionados, que hemos sido víctimas de suplantación, que afecta el buen nombre que hemos venido construyendo, suplicamos de ustedes, nos hagan partícipes de las investigaciones y determinación de los sujetos responsables de tales conductas, con el ánimo de abocar a nuestro favor, el resguardo de nuestros derechos por quienes los hayan infringido." (tomado textualmente de archivo adjunto al correo de respuesta 11/12/20). (Anexo 28)

23. El día 12 de diciembre de 2020, se recibe correo electrónico de la señora JENNY MADELEINE POMAR CASTAÑO como Representante Legal de la empresa UB S.A.S, donde manifiesta: "Me permito remiir(sic) oficio de retiro de la información remitida a Ustedes en curso de la alerta sanitaria No. 146 de 2020 en razón a hechos que en el texto se informan y que me impiden como representante legal avalar la información remitida hasta tanto no establecer la confiabilidad de la infomación(sic) que me suministró mi grupo de ingeniería(sic) y terceros vinculados al proceso" (tomado textualmente del correo de respuesta 12/12/20). (Anexo 29)

Adicionalmente adjunta oficio UBMED-0054, donde informa: "En mi calidad de representante legal de UB SAS me permito informar que retiramos toda la información remitida a Ustedes en desarrollo del plan de acción, toda vez que la misma no puede ser utilizada como prueba hasta tanto una auditoria externa valide todo el contenido de la tabla de evidencia. Lo anterior en virtud de que una

Página 33



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

vez establecido con la firma TESLA se encontró que varios de los certificados de calibración fueron presuntamente modificados y del desmonte del Drive donde se consolidaba la información sin que se hubiere establecido aún como sucedió dicha circunstancia, hechos que nos llevaron a la instauración de denuncia penal a través de la plataforma electrónica de la Fiscalía General de la Nación que allegaremos a Ustedes una vez sea asignado número de radicado, esta denuncia se ha presentado con la anuencia del representante de TESLA dada vía telefónica la noche inmediatamente anterior. Así las cosas, solicitó suspensión del trámite pues evidenciados los graves hechos que expongo en este oficio no puedo validar ni permitir que se sigan usando hasta establecer que es lo que realmente sucedió al interior de la compañía que represento y tener las pruebas externas que he solicitado tanto de auditorio documental como de la plataforma, lo anterior sin perjuicio de las investigaciones que resulten del trámite solicitado ante la Fiscalía General de la Nación." (tomado textualmente de archivo adjunto UBMED-0054, al correo del 12/12/20). (Anexo 30)

24. El día 13 de diciembre de 2020, se recibe correo electrónico de la señora JENNY MADELEINE POMAR CASTAÑO como Representante Legal de la empresa UB S.A.S, donde manifiesta: "remito a Ustedes radicado definitivo del denuncia penal presentado por invasión a nuestro Drive y modificaciones no autorizadas a el introducidas dentro de la alerta sanitaria No. 146 del 2020. (...) La Fiscalía General de la Nación le informa que a la denuncia presentada por usted el día 12/12/2020 le fue asignado el Número Único de Noticia Criminal (NUNC) 110016102118202006368 (...)

Subrayas del despacho

Con base en lo anterior, existen suficientes elementos de prueba para haber estimado pertinente el traslado de cargos sustentado en el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, ya que se estima que la información presentada a este instituto no era veraz y la misma tenía como objetivo el levantamiento de la alerta sanitaria con el ánimo de al parecer dar cumplimiento al contrato con el que estaba obligado esta sociedad en su momento respecto del suministro de los dispositivos médicos.

A folio 14 del expediente la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, concluye el informe de la siguiente manera: "de lo anterior se colige, las contravenciones en las que incurrió el establecimiento UB S.A.S como responsable de los ventiladores mecánicos en Colombia, a no ejecutar por completo el plan de acción y recurrir a allegar documentación con inconsistencias al programa nacional de tecnovigilancia, como evidencia del plan de acción para subsanar las causas que generaron la alerta sanitaria No 146 de 2020, con el fin de conducir a la conclusión y levantamiento de la misma. Colocando potencialmente en riesgo la vida de los pacientes"

De otra parte, si bien es cierto media una denuncia ante la Fiscalía General de la Nación frente a una presunta intrusión abusiva en el sistema donde se consolidaba la información de los ventiladores mecánicos de la empresa UBS SAS, eso de ninguna manera desdibuja el hecho de haberse presentado información presuntamente adulterada a este instituto, ya que como lo mencionó la propia representante legal cuando solicitó el retiro de la información por estimar que la misma no era del todo válida por parte de su equipo de ingenieros, situación está que demuestra que la información fue presentada en ultimas por la misma empresa y que este o no



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

avalada por la representante legal, de ninguna manera deslegitima el hecho de haberse presentado información presuntamente falsa,

(...) El día 12 de diciembre de 2020, se recibe correo electrónico de la señora JENNY MADELEINE POMAR CASTAÑO como Representante Legal de la empresa UB S.A.S, donde manifiesta: "Me permito remiir(sic) oficio de retiro de la información remitida a Ustedes en curso de la alerta sanitaria No. 146 de 2020 en razón a hechos que en el texto se informan y que me impiden como representante legal avalar la información remitida hasta tanto no establecer la confiabilidad de la infomación(sic) que me suministró mi grupo de ingeniería

Ahora bien, respecto de la denuncia presentada, esta solo busca o tiene como propósito principal el restablecer los derechos de la sociedad UB SAS, mas no de demostrar que se presentó información presuntamente adulterada a este instituto, motivo por el cual desde este momento esta Dirección advierte a la sociedad investigada que, esta denuncia como tal no sirve como excusa para pretender demostrar que a este instituto se le presentó información presuntamente falsa en su momento.

De otra parte, sustentando el porqué del traslado del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, este despacho se permite traer a colación la siguiente información particular:

A folio 296, se encuentra correo electrónico remitido por parte de la directora de Dispositivos Médicos del Invima, en el que reenvía correo electrónico enviado por parte de la empresa Eternity al Invima de fecha 12 de marzo de 2021, y en el que mencionan lo siguiente:

Estimados señores de INVIMA:

*Desde el 24 de febrero hasta hoy, el ingeniero chino de Eternity y los ingenieros de UB SAS han completado la revisión de 487 máquinas en el laboratorio de UB SAS, de las cuales 356 máquinas fueron firmadas y avaladas por ingeniero de Eternity. **Existe 131 máquinas no fueron firmadas ya que su revisión fue realizada durante turnos nocturnos sin la presencia de nuestro ingeniero para supervisar, por lo que no se firmó.***

Actualmente UB SAS se encuentra bajo una gran presión por no poder entregar los ventiladores a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo a tiempo, y nos pidió que firmáramos las máquinas que fueron revisadas durante los turnos nocturnos, lo cual fue negado por nosotros.

***UB SAS no está de acuerdo con este plan de acción, ha mencionado que, si no firmamos, posiblemente dejarán de proporcionar el lugar y los equipos necesarios para las revisiones posteriores de los ventiladores.** Sin embargo, las revisiones en campo de las máquinas siguen en curso sin mayor problema y nos estamos comunicando activamente con UB SAS, con la esperanza de que el plan de acción se pueda culminar con éxito.*

*No obstante, no se descarta algún comportamiento irracional por parte de UB SAS.
Gracias.*

*Cordialmente,
Jer Bin Tey*

Página 35



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Ejecutivo Comercial

La anterior información fue suministrada directamente por parte del equipo de ingenieros chinos de la empresa Eternity es decir los fabricantes, que contacto al Invima para dar conocer esta información particular (12 de Marzo de 2021), que deja muchas dudas sobre el correcto proceder de la empresa UB SAS sobre la cual naturalmente también recae el artículo en mención (64 decreto 4725 de 2005) en cuanto a la veracidad de la información presentada por parte de la empresa UB SAS, por lo anterior este despacho espera haber ilustrado, de manera suficiente a la defensa de la sociedad investigada del porqué del traslado del artículo en mención.

Ahora bien, en lo que respecta al punto tercero del artículo objeto de análisis, basta con revisar todos y cada uno de los reportes de eventos adversos generados por el uso de los dispositivos médicos importados y distribuidos por parte de la sociedad UB SAS, los cuales como ya se mencionó más arriba, estos desencadenaron un total de siete (07) casos de desaturación, dos (02) casos de hipoxia severa, tres (03) casos marcados como: "*Enfermedad o daño que amenace la vida*" y seis (06) muertes, situación está que es suficiente para probar la existencia de efectos adversos sobre la salud individual o colectiva, los cuales según el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005 son responsabilidad de la sociedad importadora.

Decreto 1148 de 2020,

Antes de analizar puntualmente los artículos que hacen parte de esta norma, este despacho quiere hacer hincapié en que esta norma fue justamente emitida en el marco de la emergencia sanitaria y tenía como objetivo en su momento "*establecer los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones*".

Artículo 22. Mantenimiento de las condiciones de calidad. Durante el proceso de la fabricación, importación y comercialización los titulares, fabricantes e importadores a que alude el presente decreto deben garantizar todas las condiciones de calidad durante los procesos, en condiciones seguras y de acuerdo con las indicaciones del fabricante incluyendo la cadena de frío, cuando aplique. :

Artículo 23. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y 1 servicios que aquí se regulan.

(...)

Artículo 25. Reporte de información para la vigilancia pos-comercialización. El titular, fabricante, importador o responsable deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente: adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, cuando aplique, de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecno-vigilancia y Reactivo-vigilancia.

Subraya del despacho

Página 36



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Nótese como estos tres artículos, están estratégicamente ubicados en esta norma, justamente para recordar a los importadores, fabricantes y distribuidores acerca de las condiciones de seguridad y calidad de los suministros que se pretendieran traer al país, ya que como se trató de un momento delicado para la salud pública, no debía aprovecharse de tal situación para inundar el mercado con dispositivos o suministros de dudosa calidad o de defectuoso funcionamiento, situación está que no fue una novedad normativa ya que estas mismas condiciones estaban ya descritas en el Decreto 4725 de 2005 y los cuales ya fueron lo suficientemente explicados a la sociedad investigada.

Visto los argumentos anteriormente expuestos, este despacho nota con extrañeza que la sociedad UB SAS, manifieste el desconocimiento de lo que se le acusa, cuando las normas que fueron debidamente trasladadas están claras y descritas una a una durante los sesenta cargos, situación está que al parecer pretende ignorar la parte investigada desconociendo incluso las desafortunadas muertes y otras patologías que generaron los dispositivos médicos importados y distribuidos por esta sociedad.

Continuando con el análisis de los descargos presentados por parte de la sociedad UB SAS, esta sociedad desplego una serie de argumentos donde demostró todas las actividades que adelantó con posterioridad a la emisión de la alerta sanitaria de los ventiladores Eternity SH300, con el ánimo de poder levantar la misma.

Como fue mencionado también para la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, se informa a la sociedad UB SAS, que todas las actividades posteriores a la generación de los eventos adversos generados por los ventiladores que esta sociedad importó y suministró, no son base argumentativa y mucho menos probatoria, para controvertir los cargos trasladados ya que estas actividades posteriores tenían como fin dar cumplimiento a los requisitos para el levantamiento de la alerta sanitaria, mas no para subsanar las contravenciones sucedidas a título de riesgo y daño sobre la salud pública.

A folio 225 reverso del expediente, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en respuesta al Auto de inicio No 2021000313 de 21 de enero 2021, manifestó lo siguiente:

"al realizar la revisión de los resultados del plan de acción ejecutado por UB S.A.S y SALUD SEGURA, se detectaron diversos hallazgos técnicos, entre los cuales se pueden destacar que, algunos equipos fueron entregados a las instituciones hospitalarias sin su previo alistamiento (ajuste de altitud – presión barométrica), se detectaron parámetros ventilatorios por fuera del rango permitido por el fabricante para diversas variables (Volumen Tidal, Presión Peak, PEEP, Fio2), se evidencio que la versión del software instalada no se encontraba al 100% en español, se detectaron presuntas fallas en el sistema de respaldo eléctrico (baterías)"

Por lo anterior, y dando cumplimiento a la postura de este despacho todas las actividades que hayan sido desplegadas por la sociedad con posterioridad a la comisión de la contravención sanitaria serán tenidas en cuenta únicamente como posible elemento atenuante mas no como argumento que controvierta los cargos trasladados a título presuntivo.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

Sea importante también mencionar a la sociedad investigada que, todas las actividades adelantadas por su parte, frente a las obligaciones que haya podido tener con las entidades que contrataron el suministro de los ventiladores, no son relevantes y/o conducentes para contrariar los cargos trasladados, ya que todas aquellas obligaciones impartidas por parte de entidades como la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo, se dieron seguramente bajo una obligación contractual, es decir que solo involucra a estas partes y de ninguna manera vincula a este instituto o sirve como base para desestimar los cargos trasladados.

Respecto de la afirmación presentada en el escrito de defensa donde expresa lo siguiente:

(...)

se pensaría que el sustento de su decisión está contenido en el oficio que la Directora de Dispositivos Médicos dio en la etapa previa a la expedición del pliego de cargos, pero si bien se relaciona, a la fecha de contestación del presente oficio, desconocemos el contenido del mismo, pese a que fue solicitado a su Dirección e incorporada al expediente solicitud de traslado de dicho oficio para precaver precisamente la vulneración de derechos fundamentales que están siendo afectados y que deben derivar en la revocatoria del pliego de cargos y una nueva expedición del mismo con la corrección de los errores en éste acápite enunciados

Este despacho procede a dar respuesta en el siguiente sentido: el pasado 27 de abril de 2022, se recibió correo electrónico por parte de la representante legal de la sociedad UB SAS, donde hacia las siguientes peticiones puntuales:

“de la manera más respetuosa y con el ánimo de poder ejercer el derecho de contradicción y defensa, solicitó a su Despacho se sirva aclarar y complementar el auto del asunto, en razón a que, si bien él mismo señala una serie de normatividad presuntamente transgredida, no se especifica dentro del mismo cuales son los requisitos técnicos exigidos en las disposiciones técnicas que fueron objeto de posible transgresión por la empresa que represento.

De otro lado se soporta la decisión en los oficios 20213002455 de marzo 15 de 2022 y 20213003286 del 26 de marzo de 2021, que, pese a estar referidos se desconoce su contenido, lo que constituye una transgresión al derecho de defensa. (...)”

En lo que concierne a esta solicitud la misma fue debidamente atendida por parte de esta Dirección, donde le dio la siguiente respuesta, la cual se transcribe a continuación:

Respecto a lo que usted manifiesta y donde pide que se aclare o complemente el auto mediante el cual se trasladó cargos a la empresa UB SAS, en lo que respecta a los requisitos técnicos exigidos en las normas técnicas que presuntamente fueron transgredidos, me permito manifestarle que los requisitos técnicos que son referidos en el auto de traslado 2022001980 del 7 de abril de 2022, se refiere a un dispositivo médico que según la definición del Decreto 4725 de 2005 se trata cualquier aparato que sea para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.

Por lo anterior, los dispositivos médicos como los ventiladores de soporte respiratorio están llamados a suplir una función de un órgano humano, para mejorar su condición respiratoria,

Página 38



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

situación de la cual depende la vida del paciente soportado a través del mencionado dispositivo médico, en consecuencia al ser un aparato del cual depende la vida de un paciente deberá cumplir con una serie de características técnicas de seguridad y calidad con el ánimo que no sea comprometida la vida del paciente.

Por su parte el artículo 4, parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005, es muy claro en especificar que los dispositivos médicos, en sus diferentes etapas tales como, diseño, fabricación, almacenamiento y

comercialización, deben cumplir con requisitos de seguridad y calidad de tal suerte que no sea comprometido el estado clínico de un paciente y que dichas funciones sean desempeñadas como el fabricante las haya especificado.

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

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

Subraya del despacho

Por lo anterior, no es dable, ni objetivo especificar técnicamente en que constituye específicamente una falla de un dispositivo médico, ya que, de cumplirse los requisitos de seguridad y calidad especificados por el fabricante, se espera de los mismos un mínimo margen de error, con el ánimo de salvaguardar la integridad de los pacientes.

Las normas de dispositivos médicos, específicamente en lo que refiere a temas de seguridad y calidad son generales y no específicas, ya que cada universo de un dispositivo medico es diferente, pero la referencia en temas de seguridad y calidad están enfocadas siempre en lo mismo, es decir en velar por la integridad y la vida de los pacientes.

De otra parte, en lo que usted refiere frente a los oficios 20213002455 de marzo 15 de 2022 y 20213003286 del 26 de marzo de 2021, los mismos se anexan a la presente respuesta para su conocimiento y fines pertinentes.

La mencionada respuesta fue remitida vía correo electrónico, el pasado lunes, 9 de mayo de 2022 a los correos electrónicos jmadeleine1@gmail.com y gsotelo@mgbcorp.com, donde también se remitió copia del mencionado informe emitido por parte de la Dirección de dispositivos médicos, el soporte de la respuesta antes mencionado está disponible en el expediente sancionatorio a folio (400).

Acto seguido, la sociedad en su escrito de descargos hace una solicitud de vinculación del fabricante de los dispositivos médicos marca Eternity, Modelo SH300 al proceso sancionatorio, la cual procede este despacho a responder en este mismo aparte:

La sociedad encargada de la fabricación de los dispositivos médicos ventiladores mecánicos marca Eternity, Modelo SH300 es Beijing Etrnity Electronic Technology, es una empresa situada en la República Popular de la China, motivo el cual al ser una sociedad con sede en un país diferente al nuestro, tanto por competencia como por jurisdicción se hace imposible legalmente

Página 39



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

hablando, vincular al proceso sancionatorio a una empresa extranjera, motivo por el cual la solicitud elevada por parte de la empresa UB SAS es improcedente, por las razones anteriormente expuestas.

**DESCARGOS PRESENTADOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD TURNKEY LOGISTICS
CONSULTANTS SAS**

Como fue mencionado en la parte de los antecedentes, la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, no presentó escrito de defensa alguno ni por medio físico y/o digital, motivo por el cual se considera que esta desconoció su propio derecho a la defensa.

PRUEBAS

1. Oficio de fecha 22 de diciembre de 2020, remitido por parte de la Directora Técnica de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías, donde se informa a este despacho acerca de el reporte de eventos adversos de los dispositivos médicos “ventilador Mecánico – Marca Eternity – Modelo SH 300”, para el respectivo análisis frente a un posible proceso de carácter sancionatorio. (folios 3 a 14)
2. Copia de alerta sanitaria, 146-2020 de fecha 09 de septiembre de 2020, respecto del producto Ventilador Mecánico marca Eternity, modelo SH-300 seriales “todos”, sin registro sanitario (Dispositivo Medico vital no disponible) (Folios 15 a 18)
3. Copia de la respuesta y anexos presentados por parte de la sociedad UB SAS, frente a la alerta sanitaria 146-2020 (folios 19 a 27)
4. Acta de IVC de fecha 01 y 02 de octubre de 2020, realizada por parte de este instituto en las instalaciones de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, ubicado en la dirección Carrera 49 # 30B-46 en la ciudad de Cartagena Bolívar. (Folios 38 a 58)
5. Copia de respuesta de la sociedad UB SAS, frente al segundo y cuarto requerimiento frente a la alerta sanitaria 146 de 2020. (Folios 82 a 104)
6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad UB SAS con NIT 900.668.109-6 (folios 163 a 166).
7. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS con NIT 901.021.046-7 (folios 167 a 171).
8. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS con NIT 901.021.046-7 (folios 172 a 176).
9. Documento denominado “Escrito de descargos de fecha 18 de febrero de 2021”, suscrito por parte de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS. (folios 197 a 210)



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

10. Acta de IVC de fecha 13 y 15 de octubre de 2020, realizada por parte de este instituto en las instalaciones de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS, ubicado en la carrera 7b bis # 126-36 (folios 211 a 215)
11. Informe con radicado 20213002455 de fecha 15 de marzo de 2021, suscrito por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, frente a los eventos adversos generados por el dispositivo medico "Ventilador mecánico – marca Eternity – Modelo SH300" (folios 222 a 234)
12. Documento denominado "Respuesta a requerimiento de documentación y soportes técnicos, y solicitud de levantamiento de alerta sanitaria" suscrito por parte de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS. (folios 235 a 295)
13. Copia de correo electrónico de fecha 09 de marzo de 2021, remitido por parte de los ingenieros de la empresa china Eternity Med con destino a este instituto, en la que se da a conocer el estado de la revisión de los ventiladores SH-300. (Folio 296)
14. *Carpeta con la información presentada a Invima para el levantamiento de la Alerta Sanitaria No. 146-2020*
15. *Alerta 128 del 4 de junio de 2021: Levantamiento parcial de la Alerta No. 146-2020.*
16. *Carpeta con la información presentada a la Gobernación de Cundinamarca en cumplimiento de lo establecido en la Circular No. 111:*
17. *Carpeta con la información presentada a Invima para el seguimiento y cierre de los eventos e incidentes adversos presentados en el segundo semestre de 2021 con los Ventiladores Eternity*

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

1. En lo que respecta a la copia del oficio de fecha 22 de diciembre de 2020, remitido por parte de la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, donde se informa a este despacho acerca del reporte de eventos adversos de los dispositivos médicos "ventilador Mecánico – Marca Eternity – Modelo SH 300", para el respectivo análisis frente a un posible proceso de carácter sancionatorio. (folios 3 a 14).

A través del mencionado documento es el mecanismo mediante el cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dan a conocer a esta dirección acerca de las presuntas contravenciones al ordenamiento sanitario en el cual están inmersas las sociedades: **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, **UB SAS** con NIT 900.668.109-6 y **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

La Dirección misional de Dispositivos Médicos del Invima, se encarga básicamente de adelantar todo lo concerniente a visitas de inspección sanitaria, que dentro del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario, es la primera línea para contener todas aquellas contravenciones al ordenamiento sanitario nacional, tal y como se dio en el presente caso donde la Dirección misional advirtió acerca de una presunta contravención por parte de tres sociedades distintas y remitió toda la información y acervo probatorio a esta dirección que completa el modelo antes mencionado con el control sanitario y se encarga de hacer cumplir la normatividad sanitaria y proteger la salud pública de todos los colombianos.

Como consecuencia de las evidencias esgrimidas en el respectivo oficio, este despacho procedió a trasladar cargos que fueran proyectados el pasado 07 de abril de 2022, ya que, una vez evaluadas las presuntas conductas, se determinó que existía suficiente material probatorio que permitió a este instituto, el traslado de cargos a título presuntivo.

2. Copia de alerta sanitaria, 146-2020 de fecha 09 de septiembre de 2020, respecto del producto Ventilador Mecánico marca Eternity, modelo SH-300 seriales "todos", sin registro sanitario (Dispositivo Medico vital no disponible) (Folios 15 a 18).

Las alertas sanitarias, se constituyen como un documento informativo de carácter general que advierte a la comunidad nacional e internacional acerca del riesgo en el que se ha visto involucrado, un medicamento, dispositivo médico, producto de aseo e higiene doméstica, alimentos, etc.

Este documento informativo, tiene como fin prevenir a los usuarios en general y también a toda la cadena que hace parte desde la fabricación hasta la comercialización y dispensación cuando aplica, para evitar el uso del dispositivos, medicamento o producto a fin de generar riesgos o daños a los destinatarios.

Ahora bien, dada la relevancia del documento citado, se hace necesario advertir que para el caso particular, se trata de la alerta 146-2020, en la que se menciona el posible riesgo generado por parte de los dispositivos médicos de marca Eternity, modelo SH300, del fabricante Beijing Eternity Electronic Techonology Co, LTD, el cual relata que a través del programa nacional de tecnovigilancia se reportaron un total de treinta y cuatro (34) eventos adversos generados por el uso de este dispositivo medico el cual no cuenta con registro sanitario por haber sido importado como un dispositivo medico vital no disponible, el cual se dio en el marco de la declaratoria de emergencia sanitaria nacional ocasionada por el virus SARS-COV2.

A través de la mencionada alerta sanitaria, se buscó en su momento prevenir tanto a los importadores del producto como a las instituciones de salud donde existía disponibilidad de esta referencia de ventiladores, para evitar su uso y comercialización con el ánimo de minimizar los riesgos que pudieran ser generados por este tipo de dispositivos médicos.

Desde el punto de vista probatorio, este documento da cuenta de la existencia no solo de los eventos adversos antes mencionados, sino que también de la alerta nacional que se generó en su momento, con el ánimo de prevenir a la comunidad médica en general, sobre el presunto



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

riesgo del uso de esta clase de dispositivos médicos y evitar así la generación de nuevos eventos sobre la salud de los pacientes soportados vitalmente.

3. Copia de la respuesta y anexos presentados por parte de la sociedad UB SAS, frente a la alerta sanitaria 146-2020 (folios 19 a 27), la documentación antes citada fue presentada por parte de la sociedad citada y la cual se resume en lo siguiente:

Oficio de fecha 15 de octubre de 2020, cuyo asunto es "Su oficio de reportes de tecnovigilancia y alerta sanitaria 146-2020 DA2009-1022"

En el mencionado documento da cuenta acerca del "plan de acción" implementado por parte de la sociedad importadora, con el ánimo de poder superar la alerta sanitaria de los dispositivos médicos ya señalados, en el cual se mencionan las cantidades de equipos en cuarentena, equipos nuevos y demás estadísticas sobre los equipos que fuera remitida a este instituto.

Como ya fue mencionado en el análisis del escrito de descargos presentado por parte de la sociedad UB SAS, toda la documentación que no sea soporte de los cargos trasladados a título presuntivo por no guardar relación directa con las normas presuntamente transgredidas, será tenida en cuenta únicamente como probables elementos probatorios que pretenden demostrar cierto grado de prudencia y diligencia frente al perjuicio causado, sea a título de daño o a título de culpa, mas no como elementos probatorios que deslegitimen de forma directa u objetiva los cargos trasladados.

El documento objeto de estudio, tenía como propósito el dar a conocer a este instituto las acciones adelantadas por parte de UB SAS, dentro del denominado plan de acción cuyo objetivo principal en su momento era el de levantar la alerta sanitaria y así dar cumplimiento a los requerimientos de este instituto y de las instituciones con las cuales se había contratado el suministro de ventiladores mecánicos.

Por lo anterior, se concluye que este documento no guarda ningún tipo de utilidad frente a los cargos trasladados, ya que el mismo tiene un objetivo diferente, con esto, este despacho aclara que si bien es cierto no se atacan los cargos trasladados, tampoco desconoce la existencia misma del documento, el cual será tenido en cuenta como probable elemento atenuante al momento de la calificación de la presunta falta.

4. Respecto de la copia del acta de IVC de fecha 01 y 02 de octubre de 2020, realizada por parte de este instituto en las instalaciones de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, ubicado en la dirección Carrera 49 # 30B-46 en la ciudad de Cartagena Bolívar. (Folios 38 a 58), este despacho estima que, a través de la mencionada visita, la sociedad en mención estaba dando cumplimiento parcial a los requisitos exigidos por parte de este instituto respecto de la alerta sanitaria y demuestra también que a ese momento faltaba adherencia por parte de la sociedad al plan de acción presentado ante esta autoridad sanitaria, situación que fue resumida en los siguientes puntos:

De acuerdo a anteriormente descrito se puede concluir:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

- *La empresa Salud Segura R y L SAS dio en respuesta de la alerta sanitaria DA2009-01022 (alerta no. 146-2020) emitida por el grupo de Tecnovigilancia, sin embargo, esta respuesta se debe complementar con el plan de acción.*
- *A la fecha Salud Segura R y L SAS no ha presentado el plan de acción a la autoridad sanitaria en relación con la alerta sanitaria 146-2020.*
- *Salud Segura R y L SAS, se dedica desde hace 7 años a la comercialización de medicamentos, reactivos de diagnóstico in vitro para uso en humanos, insumo para la salud y equipos biomédicos, actividad que se ha realizado en el ámbito local y nacional bajo la marca de RL PHARMA. Es decir; RL PHARMA no es una razón social diferente, es una marca de la empresa SALUD SEGURA R Y L SAS.*
- *Se pudo establecer la trazabilidad de los equipos, evidenciando que los mismos se encuentran almacenados en las instituciones en las cueles fueron instalados, actualmente se encuentran separados de las áreas asistenciales.*
- *Se establece un plazo de cinco (05) días hábiles para allegar el plan de acción al grupo de Tecnovigilancia.*

Dado que lo mencionado por el acta de IVC da cuenta de situaciones posteriores a la generación del riesgo sanitario o de la materialización de este, este despacho estima que el documento en mención será tenido en cuenta como una probable situación atenuante al momento de la calificación de la falta, mas no como un elemento probatorio que tenga relación directa o guarde utilidad frente a las normas acusadas.

5. En lo que concierne a la copia de la respuesta de la sociedad UB SAS, frente al segundo y cuarto requerimiento frente a la alerta sanitaria 146 de 2020. (Folios 82 a 104), este despacho estima que este documento tiene el mismo objetivo probatorio del que trata el ya analizado en la prueba numerada (03), por tal razón este documento será también tenido en cuenta al momento de la calificación de la falta en los mismos términos mencionados en la prueba ya referida.

6. Respecto del Certificado de existencia y representación legal de la sociedad UB SAS con NIT 900.668.109-6 (folios 163 a 166), se puede concluir lo siguiente:

- Se establece la plena identificación e individualización de la sociedad presuntamente contraventora que, para el caso particular se trata de UB SAS con NIT 900.668.109-6.
- La sociedad investigada actualmente cuenta con la matrícula mercantil número 02380864-6 del 24 de octubre de 2013, la cual se encuentra activa, con último año de renovación del 2021, lo que puede entenderse que actualmente esta sociedad es objeto tanto de derechos como de obligaciones.
- La investigada autoriza las notificaciones electrónicas al correo: gsetelo@mgbcorp.com



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

7. En cuanto al certificado de existencia y representación legal de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS con NIT 901.021.046-7 (folios 167 a 171).

- Se establece la plena identificación e individualización de la sociedad presuntamente contraventora que, para el caso particular se trata de SALUD SEGURA RYL SAS con NIT 901.021.046-7.
- La sociedad investigada actualmente cuenta con la matrícula mercantil número 09-336066-12 del 29 de septiembre de 2014, la cual se encuentra activa, con último año de renovación del 2022, lo que puede entenderse que actualmente esta sociedad es objeto tanto de derechos como de obligaciones.
- La investigada autoriza las notificaciones electrónicas al correo: saludseguraryl@gmail.com

8. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS con NIT 901.021.046-7 (folios 172 a 176).

- Se establece la plena identificación e individualización de la sociedad presuntamente contraventora que, para el caso particular se trata de TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS con NIT 901.021.046-7.
- La sociedad investigada actualmente cuenta con la matrícula mercantil número 02744354 del 13 de octubre de 2016, la cual se encuentra activa, con último año de renovación del 2021, lo que puede entenderse que actualmente esta sociedad es objeto tanto de derechos como de obligaciones.
- La investigada autoriza las notificaciones electrónicas al correo: jaduque@turnkeylc.com

9. En lo que corresponde al documento denominado “Escrito de descargos de fecha 18 de febrero de 2021”, suscrito por parte de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS. (folios 197 a 210), este despacho estima pertinente hacer las siguientes aclaraciones:

Si bien es cierto, esta sociedad presentó un escrito cuya denominación era escrito de descargos, este despacho desconoce el motivo por el cual se presentó de esta forma, ya que la sociedad investigada a ese momento solo le había sido comunicado el auto de inicio 2021000313 de fecha 21 de enero de 2021, en el cual no se había hecho ningún traslado de cargos, siendo esta situación incomprensible ya que los descargos se presentaron sin ser el momento procesal oportuno y presentado argumentos de defensa frente a cargos inexistentes en su momento, ya que recordemos que los cargos fueron debidamente notificados mediante el auto 2022001980 de fecha 07 de abril de 2022, donde se aclaró la norma procedimental que aplicaba al caso particular y esta vez si el termino para la presentación del escrito de defensa.

Ahora bien, dado que la defensa del escrito de descargos en la fecha ya mencionada desconocía las normas acusadas se tiene que dicho documento no puede ser tenido en cuenta como escrito

Página 45



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

de defensa, por no haber sido presentado en el momento procesal oportuno y por presentar una defensa en contra de unos cargos inexistentes aun para la fecha en la cual fueron presentados, motivo por el cual se estima que este escrito de defensa no será analizado por el despacho como escrito de descargos, por considerar que el mismo presenta elementos de defensa sobre cargos inexistentes para el momento de su presentación.

10. Acta de IVC de fecha 13 y 15 de octubre de 2020, realizada por parte de este instituto en las instalaciones de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS, ubicado en la carrera 7b bis # 126-36 (folios 211 a 215), en la mencionada acta de IVC se mencionan, las acciones adelantadas por parte de este instituto frente a la alerta sanitaria 146-2020.

En la mencionada acta de IVC, se hace mención por parte de la sociedad acerca de todas las importaciones realizadas por esta, específicamente sobre los ventiladores marca Eternity modelo SH300, en la que se entregó la información correspondiente, acto seguido se procedió a determinar el destino de los dispositivos importados, situación que fue resumida por parte de la sociedad investigada así:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

ITEM	MARCA	REF	SERIAL	CIUDAD	CLINICA U HOSPITAL
1	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064265	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
2	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063924	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
3	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064271	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
4	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064177	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
5	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064178	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
6	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063832	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
7	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064198	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
8	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063795	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
9	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064059	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
10	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063809	BUGA	HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA
11	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064143	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
12	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064133	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
13	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063836	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
14	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063837	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
15	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064164	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
16	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064296	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
17	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063856	CALI	PROVIDA FARMACEUTICA SAS
18	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064044	CALI	PROVIDA FARMACEUTICA SAS
19	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064162	CALI	PROVIDA FARMACEUTICA SAS
20	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064190	CALI	PROVIDA FARMACEUTICA SAS
21	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064152	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
22	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064252	CALI	PROVIDA FARMACEUTICA SAS
23	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064008	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
24	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063793	CALI	CLINICA FARALLONES
25	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064243	CALI	CLINICA FARALLONES
26	ETERNITY	SH-300	SH300SLASTCE20070098	CALI	CLINICA FARALLONES



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

RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

27	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064182	CALI	CLINICA FARALLONES
29	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064011	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
30	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064061	CALI	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCÍA
31	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063720	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
32	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063702	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
33	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063763	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
34	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064002	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
35	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064247	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
36	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064223	PALMIRA	CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD SANTA BARBARA
37	ETERNITY	SH-300	SH300SLABCRCE20062909	PALMIRA	CLINICA PALMIRA
38	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064086	PALMIRA	CLINICA PALMIRA
39	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063750	BUGA	CLINICA FARALLONES
40	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064286	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
41	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064284	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
42	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064373	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
43	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063941	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
44	ETERNITY	SH-300	SH300SLACC4CE20063911	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
45	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064189	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
46	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064153	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
47	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064113	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
48	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064266	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
49	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064230	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE
50	ETERNITY	SH-300	SH300SLABC4CE20064046	TULUA	HOSPITAL DEPARTAMENTAL TOMAS URIBE URIBE

Del listado anteriormente citado, es importante resaltar que esta sociedad hizo entrega a los destinatarios que se encuentran en la información de las tablas anteriores respecto de los ventiladores marca eternity modelo SH-300, donde se resalta que los ventiladores cuyos ítems corresponden a los campos 3 y 8 corresponden a los ventiladores que ocasionaron fallas en su funcionamiento y el cual fuera reportado al programa de Tecnovigilancia del Invima, puntualmente los ventiladores que están referenciados en los cargos trasladados los cuales corresponden a los seriales SH300SLABC4CE20064271 y SH300SLACC4CE20063795, motivo por el cual esta acta toma relevancia probatoria por cuanto permite demostrar la trazabilidad desde la importación del

Página 48



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562**

dispositivo médico hasta la respectiva entrega a la institución de salud donde se generó el evento adverso, que fuera reportado por la propia institución.

Por lo anterior, la información consignada en el acta de IVC, se torna relevante probatoriamente por cuanto permite a este despacho demostrar no solo la trazabilidad de los dispositivos sino también la presunta responsabilidad que le asiste a la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS.

11. Respecto del Informe con radicado 20213002455 de fecha 15 de marzo de 2021, suscrito por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, frente a los eventos adversos generados por el dispositivo médico "Ventilador mecánico – marca Eternity – Modelo SH300" (folios 222 a 234), este despacho estima la importancia del mencionado documento por cuanto el mismo se convierte en un resumen técnico ejecutivo respecto de los hallazgos sanitarios evidenciados por parte de la mencionada dirección con ocasión al reporte de los eventos adversos generados por los ventiladores marca Eternity modelo SH300 y en los cuales se menciona la relación de estos con las actividades desplegadas por parte de las sociedades **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, **UB SAS** con NIT 900.668.109-6 y **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7.

El informe nos permite hacer una trazabilidad, desde el momento mismo de la importación, pasando por la respectiva entrega a las instituciones de salud y el posterior reporte de evento adverso, vinculando directamente cada dispositivo médico presuntamente fraudulento por su número de serie a la responsabilidad individual de todas y cada una de las sociedades involucrada.

Por lo anterior, este informe se convierte en un elemento probatorio relevante para demostrar la trazabilidad de los dispositivos médicos involucrados desde la importación, entrega y posterior generación del evento adverso, situación que naturalmente es importante desde el punto de vista probatorio por cuanto permite demostrar la trazabilidad de los dispositivos médicos involucrados en los respectivos eventos adversos reportados al sistema nacional de tecnovigilancia.

12. Respecto del documento denominado "Respuesta a requerimiento de documentación y soportes técnicos, y solicitud de levantamiento de alerta sanitaria" suscrito por parte de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS. (folios 235 a 295), este despacho nuevamente retomara lo dicho en el análisis de la prueba tercera del análisis de la sociedad UB SAS, ya que en esta oportunidad esta respuesta al requerimiento para el levantamiento de la alerta sanitaria esta vez por parte de SALUD SEGURA RYL, buscaba en su momento lo mismo que buscaba la sociedad UB SAS y era el levantamiento de la alerta sanitaria, para cumplir con los requerimientos de este instituto y de los compromisos legales del suministro de los ventiladores.

Por lo anterior, este documento será tenido en cuenta como probable elemento atenuante al momento de la calificación de la presunta falta, ya que se trata de situaciones que buscaban resarcir el daño, mas no de elementos de prueba que pretendan de una forma u otra el contrariar los cargos objeto de litigio.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

13. En cuanto a la copia de correo electrónico de fecha 09 de marzo de 2021, remitido por parte de los ingenieros de la empresa china Eternity Med con destino a este instituto, en la que se da a conocer el estado de la revisión de los ventiladores SH-300. (Folio 296), este documento será tenido en cuenta en el momento de la calificación de la falta por parte de la sociedad UB SAS, ya que la situación descrita por parte del equipo de ingenieros de la sociedad fabricante de los dispositivos médicos ventiladores marca Eternity modelo SH300, da cuenta de presuntas irregularidades por parte de la mencionada sociedad, para lograr el cumplimiento de su propio plan de acción y por ende de lograr el levantamiento de la alerta sanitaria.

Por lo anterior, este despacho realizará una debida valoración de la prueba, al momento de la calificación respectiva con el ánimo de determinar si la misma agrava o no la situación de la sociedad UB SAS.

14. Respecto de las pruebas 14, 15, 16 y 17 en cuyo orden corresponden a: Carpeta con la información presentada a Invima para el levantamiento de la Alerta Sanitaria No. 146-2020, 15) En lo que respecta a la alerta 128 del 4 de junio de 2021: Levantamiento parcial de la Alerta No. 146-2020; 16) Carpeta con la información presentada a la Gobernación de Cundinamarca en cumplimiento de lo establecido en la Circular No. 111 y 17 Carpeta con la información presentada a Invima para el seguimiento y cierre de los eventos e incidentes adversos presentados en el segundo semestre de 2021 con los Ventiladores Eternity, las cuales fueron aportadas por parte de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, a través de un almacenamiento en la nube, este despacho se permite hacer una valoración de las mismas en conjunto, por estimar que estas tienen un mismo valor probatorio y pretenden demostrar la misma situación particular respecto de todas las actividades adelantadas por parte de esta sociedad con posterioridad a la generación de los eventos adversos con el ánimo de levantar la alerta sanitaria.

Como se ha mencionado a lo largo de este acto administrativo, todos los elementos de prueba que fueron presentados con posterioridad a la generación de los eventos adversos, será tenida en cuenta únicamente como un probable elemento atenuante al momento de la calificación de la falta, por cuanto todas estas evidencias documentales demuestran justamente esa situación, es decir todo lo adelantado por parte de la sociedad con posterioridad a la generación de los eventos adversos, motivo por el cual se estima esta documentación como impertinente para tratar de desestimar los cargos trasladados ya que ninguno de dichos documentos da cuenta de las normas que fueran trasladadas como contravenidas.

Por lo anterior, nuevamente reitera este despacho que no es que se esté desconociendo los documentos aportados por la defensa de SALUD SEGURA RYL SAS, sino que estos no serán tenidos como elementos probatorios útiles frente a los cargos trasladados, pero si serán tenidos en cuenta como probables elementos que atenúen la conducta.

15. En el auto de pruebas número 2022006357 de fecha 29 de julio de 2022, en el artículo 6 se exhortó a la sociedad UB SAS, para que adjuntara las pruebas que mencionaba en su escrito de descargos o para que se entregara más información para allegar al expediente sancionatorio los documentos solicitados por la mencionada sociedad, situación que fue expresada en el siguiente sentido:

Página 50



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

(...)

ARTÍCULO SEXTO: EXHORTAR a la sociedad UB SAS EN LIQUIDACION para que, en el término probatorio aquí mencionado, si así lo considera, aporte los siguientes documentos para que puedan ser tenidos en cuenta como elementos probatorios:

1. Se incorporen como pruebas las actas de visita realizadas por el INVIMA de fecha 04, 05, 06, 10 y 11 agosto de 2020 y 05, 06 de septiembre de 2020, ya que si bien es cierto estas visitas pudieron haber sido realizadas por parte de este instituto, se desconoce el lugar exacto donde las mismas se celebraron y el destinatario de la misma, motivo por el cual con el ánimo de ser objetivos y tener plena claridad frente a la prueba que se pretende aportar, se exhorta a la sociedad investigada para que aclare más datos puntuales sobre el acta de visita de IVC en el lugar donde fueron realizadas y a quien iban dirigidas con el ánimo de poder solicitar las mismas a la Dirección correspondiente o en su defecto se exhorta a la sociedad UB SAS para que aporte las mismas dentro del término probatorio referido en el presente acto administrativo.
2. Informe de seguridad diseñado por UB SAS y fabrica enviado al INVIMA el día 09 de septiembre de 2020 A LAS 5 Y 45 p.m
3. Evidencias de las acciones adoptadas por UB SAS en desarrollo del plan de acción después del retiro de la información que fuera allegada y que aún no ha sido objeto de respuesta.
4. Levantamiento parcial de la alerta sanitaria que acredita que la Entidad que Usted representa en este trámite dio por superados los hechos de riesgo que los ventiladores SH 300 tuvieran.

Acatando la solicitud realizada por parte de este despacho, la sociedad UB SAS realizó el aporte de los siguientes elementos probatorios, los cuales serán incorporados y analizados en este mismo aparte:

15.1 Formulario de inscripción de documentos ante la secretaria distrital de salud por parte de la sociedad UB SAS. (folios 403 a 405)

15.2 Registro de importación adelantados por parte de la sociedad UB SAS. (folios 406 a 410)

15.3 Correo electrónico denominado, informe de seguridad icu ventiladores SH300 (Folio 410 anv)

15.4 Consulta de reportes RISARH (Folios 411 a 413)

15.5 Copia del formato de reporte de informe de seguridad alerta, retiro, producto del mercado o hurto (RISARH), por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos para dispositivos médicos (folios 414 a 420)

Página 51



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

15.6 Manual de tecnovigilancia de UB SAS (folios 437 a 467)

15.7 Oficio dirigido a este instituto con referencia “Introducción de dispositivos SH300 por persona jurídica no autorizada por fabrica” (Folios 449)

15.8 Oficio dirigido a este instituto con referencia “Respuesta reportes de tecnovigilancia web, COL200815759, COL200815760 y COL200815761” (Folio 459 a 467)

15.9 Oficio dirigido a este instituto con referencia “Respuesta reportes de tecnovigilancia web COL200715625, COL200715627, COL200715628, COL200715629, COL200715630, COL200715631 y COL200715708” (folios 468 a 482)

15.10 Acta de IVC de fecha 08 y 09 de septiembre de 2020, adelantado en las instalaciones de la sociedad UB SAS, ubicada en la dirección Calle 108 # 8-39 en Bogotá D.C (Folios 497 a 502)

15.11 Certificados de calibración a nombre de la sociedad UB SAS (folios 508 a 515)

16. En lo que corresponde a las pruebas numeradas 15.1, 15.6 y 15.7 y que en su orden obedecen al Formulario de inscripción de documentos ante la secretaria distrital de salud por parte de la sociedad UB SAS. (folios 403 a 405), 15.6 Manual de tecnovigilancia de UB SAS (folios 437 a 467) y 15.7 Oficio dirigido a este instituto con referencia “Introducción de dispositivos SH300 por persona jurídica no autorizada por fabrica” (Folios 449), este despacho estima pertinente hacer un análisis en bloque por cuanto estas pruebas presentan un mismo análisis sobre su utilidad.

Tanto el formulario de inscripción ante la secretaria de salud de Bogotá, como el manual de tecnovigilancia de la empresa UB SAS y el oficio dirigido a este instituto frente a la representación de la marca de los ventiladores marca Eternity modelo SH300, se consideran impertinentes frente a los cargos trasladados a la sociedad investigada, por cuanto los mismos no guardan ningún tipo de utilidad frente a los hechos materia de investigación, tanto para controvertir los cargos como para atenuar la conducta de la sociedad investigada, situación por la cual se estima que estos elementos aportados carecen de utilidad probatoria y por ende los mismos no hacen aporte alguno a los interés de la investigación como de la sociedad que los aportó.

17 En lo pertinente a los registros de importación adelantados por parte de la sociedad UB SAS. (folios 406 a 410), respecto de este elemento de prueba el mismo fue considerado como pertinente por cuanto le permite a este despacho conocer la trazabilidad de los dispositivos médicos ingresados al país por parte de la mencionada sociedad y que guardan relación con los dispositivos que ocasionaron las respectivas fallas que desencadenaron el respectivo reporte de eventos adversos.

18 En cuanto a los elementos probatorios 15.3, 15.4, 15.5, 15.8, 15.9 y 15.11, cuyo orden corresponde a lo siguiente: 15.3 Correo electrónico denominado, informe de seguridad icu



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

ventiladores SH300 (Folio 410); 15.4 Consulta de reportes RISARH (Folios 411 a 413); 15.5 Copia del formato de reporte de informe de seguridad alerta, retiro, producto del mercado o hurto (RISARH), por parte de importadores, fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos para dispositivos médicos (folios 414 a 420); 15.8 Oficio dirigido a este instituto con referencia "Respuesta reportes de tecnovigilancia web, COL200815759, COL200815760 y COL200815761" (Folio 459 a 467) y 15.9 Oficio dirigido a este instituto con referencia "Respuesta reportes de tecnovigilancia web COL200715625, COL200715627, COL200715628, COL200715629, COL200715630, COL200715631 y COL200715708" (folios 468 a 482), este despacho estima pertinente hacer un análisis en bloque por cuanto estas pruebas presentan un mismo análisis sobre su utilidad.

De estos elementos documentales, se puede estimar que los mismos guardan utilidad probatoria frente a las acciones desplegadas por parte de UB SAS, con posterioridad a la generación de los eventos adversos generados por los dispositivos médicos que fueran importados y comercializados por parte de esta, pero como se ha dicho a lo largo de este documento, estos solo serán tenidos en cuenta como posibles conductas atenuantes mas no como elementos probatorios que tengan alguna clase de utilidad frente a los cargos acusados por cuanto se trata de acciones posteriores a la contravención acusada.

19. Con respecto al punto, 15.10 Acta de IVC de fecha 08 y 09 de septiembre de 2020, adelantado en las instalaciones de la sociedad UB SAS, ubicada en la dirección Calle 108 # 8-39 en Bogotá D.C (Folios 497 a 502), la misma da cuenta de las acciones adelantadas por parte de este instituto frente a la emisión de la alerta sanitaria de los ventiladores marca Eternity modelo SH300, que fueran importados por parte de la sociedad UB SAS, a lo largo de este documento se describen situaciones como las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos, se hace la revisión de las importaciones adelantadas por parte de la sociedad y se deja evidencia fotográfica de estas.

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

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

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

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos,



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

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

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 1148 de 2020.

Estima pertinente este despacho ilustrar a las sociedades SALUD SEGURA RYL SAS, UB SAS y TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, acerca del riesgo y el daño que se generó en la salud pública, con ocasión a los dispositivos médicos importados por parte de estas tres sociedades los cuales son considerados como fraudulentos por no cotar con las condiciones de seguridad y calidad que garanticen la minimización de riesgos sobre el uso en pacientes.

Para el análisis de riesgo y el daño en el que se vieron involucradas estas tres sociedades, se hace necesario hacer una pequeña introducción frente al nivel de riesgo de los dispositivos médicos objeto de estudio.

I. CLASIFICACION Y FUNCION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS – VENTILADORES MARCA ETERNITY MODELO SH300.

Sea pertinente aclarar a las tres sociedades, que los dispositivos médicos que se importaron al país bajo la clasificación de vitales no disponibles, para la atención de los casos asociados al SARS-COV2, son ventiladores respiratorios los cuales según la clasificación del Decreto 4725 de 2005, se estiman como de riesgo IIb, es decir de un riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Según la American Thoracic Society (ATS), o Sociedad Torácica Americana, la función de un ventilador mecánico es: *“La ventilación mecánica es un tratamiento de soporte vital. Un ventilador mecánico es una máquina que ayuda a respirar cuando una persona no puede respirar en la medida suficiente por sus propios medios. También se lo puede llamar ventilador o respirador.”*¹, adicionalmente según esta misma organización los ventiladores mecánicos cumplen con las siguientes utilidades: *“Para llevar oxígeno a los pulmones y al organismo ■ Para ayudar a los pulmones a deshacerse del dióxido de carbono ■ Para facilitar la respiración: en algunos casos, el paciente puede respirar, pero le resulta muy difícil. Se queda sin aliento y se siente incómodo.*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

■ *Para respirar por un paciente que no respira debido a una lesión cerebral o daño cerebral (por ejemplo, coma), o debido a una lesión de la médula espinal o debilidad muscular extrema. Si una persona ha sufrido una enfermedad o una lesión grave que le impide respirar, se puede usar un ventilador para ayudar a los pulmones a respirar hasta que se recupere.²*

^{1, 2} Referencias disponibles en : <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/spanish/mechanical-ventilation.pdf>
De la información anterior, se puede concluir que este tipo de dispositivos médicos destinados a la ventilación de pacientes con patologías específicas, están llamados a suplir una función vital del cuerpo como lo es la respiración, motivo por el cual se estima que, de la calidad y seguridad de un dispositivo como estos, depende la vida de una persona.

Es por esto que, no puede tomarse a ligera los eventos adversos generados con ocasión al uso de los dispositivos médicos objeto de revisión en el presente acto administrativo, ya que de la revisión de estos se puede evidenciar que se generaron situaciones serias como desaturación, hipoxia y la muerte en el caso puntual de seis pacientes.

II. Del riesgo generado por el hecho del uso de dispositivos médicos considerados como fraudulentos.

Según lo estima la Corte Constitucional de Colombia, el riesgo puede ser estimado como la contingencia o proximidad de un daño ante la posibilidad de que algo suceda.

En sentencia T-339 de 2010, de la Honorable Corte Constitucional, se hace la diferenciación entre los conceptos de riesgo y amenaza los cuales están dados en los siguientes términos:

4.3.2. Precisión de la escala de riesgos y amenazas. Diferencia entre amenaza y riesgo.

6. De lo anterior, se puede concluir que la Corte no ha precisado con el nivel deseable los conceptos de riesgo y de amenaza[32]. En efecto, de acuerdo al diccionario de la Real Academia de la Lengua, el riesgo es la "contingencia o proximidad de un daño", y la contingencia es la "posibilidad de que algo suceda o no suceda" o "cosa que puede suceder o no suceder". Por su parte, la amenaza es la "acción de amenazar" y, a su vez, amenazar significa "dar indicios de estar inminente algo malo o desagradable". En esta medida, el riesgo es siempre abstracto y no produce consecuencias concretas, mientras que la amenaza supone la existencia de señales o manifestaciones que hagan suponer que algo malo va a suceder. En otras palabras, la amenaza supone la existencia de "signos objetivos que muestran la inminencia de la agravación del daño"[33]. Por este motivo, "cualquier amenaza constituye un riesgo pero no cualquier riesgo es una amenaza"[34].

Subraya propia

Vista la definición anterior, se estima que al existir la proximidad a un daño se entiende también el quebrantamiento del ordenamiento jurídico, ya que no es necesario que el riesgo se concrete en un daño para estimar a inexistencia de una contravención normativa que para el caso particular se trata del ordenamiento jurídico relacionado con dispositivos médicos.

Con los reportes de eventos adversos, informados por parte de los prestadores de servicios de salud del país, se estableció que no podía tratarse de hechos apartados o de poco cuidado, ya

Página 55



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

que se reportaron 33 eventos adversos los cuales fueron generados por diferentes dispositivos médicos de la misma marca y referencia y no por un mismo error, sino que se debió a diferentes clases de fallos, incluyendo el apagado completo del equipo sin advertir esta situación que a todas luces es un grave desenlace que compromete la integridad y la vida del paciente soportado vitalmente.

Por lo anterior, existen casos reportados donde no se presentaron daños, es decir la materialización del riesgo frente a la vida o integridad de un paciente, motivo por el cual este tipo de eventos serán tenidos en cuenta al momento de la calificación de la falta a título de riesgo.

III. Del daño generado por el hecho del uso de dispositivos médicos considerados como fraudulentos.

Como ya se explicó en el punto anterior, el daño es la materialización de un riesgo que pone en riesgo un bien jurídicamente tutelado que puede ser particular o a título de la salud pública, como lo es para el caso particular.

Según el diccionario de la real Academia Española el daño es considerado como: “*Valor de la pérdida sufrida o de los bienes destruidos o perjudicados.*”, situación que para el caso particular se trataría puntualmente sobre los casos donde el evento adverso generó situaciones particulares frente a derechos fundamentales como el de la salud y la vida de los pacientes soportados vitalmente por los ventiladores marca Eternity modelo SH300.

Por su parte la Corte Constitucional, en sentencia T339 de 2010, expuso con debida claridad los niveles de riesgo en el que encontramos la denominación del riesgo consumado.

De conformidad con lo anterior, esta Corporación, en dicha sentencia, manifestó que existen los siguientes cinco niveles de riesgo:

- a) *Nivel de riesgo mínimo: se refiere a aquel en el cual la persona sólo se ve amenazada por la muerte y la enfermedad naturales. Ninguna persona se ubica en este nivel porque, al vivir en sociedad, las personas se ven sometidas a otro tipo de riesgos.*
- b) *Nivel de riesgo ordinario: se refiere a aquel riesgo que es soportado por igual por quienes viven en sociedad. A diferencia del riesgo mínimo, el riesgo ordinario también proviene de factores externos a la persona⁽⁹¹⁾. Frente a esta clase de riesgo, el Estado tiene la obligación de adoptar medidas generales para proteger a la sociedad. Por ejemplo, debe ofrecer un servicio de policía eficaz que proteja a las personas. Sin embargo, un individuo que esté sometido a esta categoría de daño, no puede exigir medidas de protección especial por parte de las autoridades porque, en virtud del principio de igualdad ante las cargas públicas, todas las personas deben someterse en igualdad de condiciones al riesgo ordinario.*
- c) *Nivel de riesgo extraordinario: hace alusión a aquel riesgo que ninguna persona tiene el deber jurídico de soportar. Para saber cuándo se está en presencia de un riesgo de esta naturaleza, el funcionario debe hacer un ejercicio de valoración de la situación concreta y determinar si el riesgo tiene alguna de las siguientes características: i) no puede tratarse de un riesgo genérico pues debe ser específico e individualizable; ii) debe ser concreto en la medida en la que se*



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

debe basar en acciones o hechos particulares; iii) debe ser presente, es decir, no remoto ni eventual; iv) tiene que ser importante, es decir que debe amenazar bienes o intereses jurídicos valiosos para el sujeto; v) debe ser serio, esto es, de materialización probable; vi) debe tratarse de un riesgo claro y discernible, no de una contingencia o peligro difuso; vii) tiene que ser excepcional, pues no debe ser un riesgo que deba ser tolerado por la generalidad de las personas y; finalmente iii) debe ser desproporcionado frente a los beneficios que deriva la persona de la situación por la cual se genera el riesgo. Cuando concurren varias de estas características, el sujeto podrá invocar su derecho fundamental a la seguridad personal para recibir protección por parte del Estado.

d) *Nivel de Riesgo extremo que amenaza la vida o la integridad personal: una persona se encuentra en este nivel cuando está sometida a un riesgo que cumple con todas las características señaladas anteriormente y además que es: i) grave e inminente y; ii) que amenaza con lesionar la vida o la integridad personal. De allí que, en este nivel, el individuo pueda exigir la protección directa de sus derechos a la vida y a la integridad personal y, en consecuencia, no tendrá que invocar el derecho a la seguridad como título jurídico para exigir protección por parte de las autoridades. En efecto, en este nivel la intensidad del riesgo es de tal magnitud que, para exigir la intervención del Estado, se puede exigir la protección de los derechos a la vida y a la integridad personal, sin necesidad de invocar el derecho a la seguridad personal.*

e) *Riesgo consumado: se presenta cuando el riesgo que la persona no tiene el deber jurídico de soportar se ha concretado, lesionando los derechos a la vida o integridad personal. En este caso, proceden las acciones sancionatorias y reparatorias, no las preventivas.*

Subraya del despacho

El literal e) de los niveles de riesgo expresados por la Corte Constitucional de encuadra perfectamente en la definición de daño, ya que se trata en últimas también de la concreción o materialización del riesgo y que lesiona un bien jurídicamente tutelado, el cual da lugar a las acciones sancionatorias y reparatorias.

De la revisión de los eventos aversos reportados por las diferentes IPS, frente a los ventiladores objeto de reproche, se puede concluir que de la información reportada se encuentra materializado el riesgo en diferentes casos, en los que naturalmente este instituto como autoridad sanitaria deberá aplicar las sanciones a que haya lugar, con el ánimo de velar por el cumplimiento de estas, situaciones que serán debidamente descritas al momento de la valoración de la falta en cuanto a la responsabilidad que le atañe a cada sociedad en particular, en últimas se hará claridad en los casos en los cuales se de a título de daño y en que caso a título de riesgo.

IV. Del grado de responsabilidad de los importadores de dispositivos médicos.

Remitiéndonos a lo contenido en el artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, que es el marco normativo procesal que sustenta el presente proceso sancionatorio, establece la responsabilidad del rol de los importadores de dispositivos médicos en el siguiente sentido:

ARTÍCULO 64. RESPONSABILIDAD. *Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le*

Página 57



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

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.

De lo anterior, se puede concluir que, los importadores como parte de la cadena de distribución de dispositivos médicos tienen una responsabilidad directa frente a la salud individual y colectiva por la generación de eventos adversos que sean ocasionados por los dispositivos que estos traigan al país.

Se estima entonces que, la responsabilidad del rol de importador de dispositivos médicos es directa y no subsidiaria, es decir que estos en últimas deben velar en todo momento por ingresar al país dispositivos de calidad y seguros que minimicen los riesgos a los cuales puedan llegarse a ver expuestos los diferentes destinatarios por productos de dudosa calidad.

Con el hecho de no adelantar acciones propias que eviten el ingreso al país de productos de dudosa calidad, se está poniendo en riesgo a la comunidad en general, ya que se espera de los importadores de dispositivos médicos los mejores oficios frente a los estudios de seguridad y confiabilidad de un producto, pero recordemos que no estamos hablando de cualquier clase de producto como lo puede ser un equipo de tecnología recreativa o un electrodoméstico, ya que se está hablando de un dispositivo médico de riesgo IIb, el cual tiene una función delicada como es la de soportar la función vital de la respiración, básicamente un dispositivo de calidad y uno de dudosa calidad, representa la diferencia entre la oportunidad entre vivir o morir, esto hablando desde el punto de vista de la calidad del dispositivo, mas no de la patología del paciente, situación que lleva a tener de presente dos situaciones aplicables al caso particular como lo es la aplicación del deber objetivo de cuidado, posición de garante y la aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad en materia médica.

V. De la aplicación del deber objetivo de cuidado y de la posición de garante.

El deber objetivo de cuidado es una teoría que ha tenido un desarrollo jurisprudencial mayormente en materia penal, pero dada la cercanía con el caso particular, la misma ley permite que la valoración se haga por analogía en materia administrativa.

Según criterio de la Corte Constitucional colombiana, en la sentencia C-115 de 2008, se hace un acercamiento al concepto del deber objetivo de cuidado, en los siguientes términos:

(...) considerándose en la primera que el agente incurría en culpa cuando realizaba el hecho punible por falta de previsión del resultado previsible o cuando habiéndolo previsto confiaba en poder evitarlo, mientras que en el texto que ahora rige se acogió, además de la previsibilidad que se le exige al agente, la infracción al deber objetivo de cuidado. Esta nueva visión doctrinaria en materia punitiva adoptada por el legislador y decantada por la jurisprudencia, se satisface con la teoría de la imputación objetiva, según la cual un hecho causado por el agente le es jurídicamente



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

atribuible a él si con su comportamiento ha creado un peligro para el objeto de la acción no abarcado por el riesgo permitido y dicho peligro se realiza en el resultado concreto.

Subraya del despacho

Visto el anterior concepto, se asume que aquellas personas que asumen un hecho sin prever un resultado antijurídico o habiéndolo previsto, asumió voluntariamente el riesgo, bien sea por impericia, inexperiencia, incompetencia, imprudencia o negligencia, siendo estos últimos los elementos que configuran el elemento de la culpa.

Para el caso puntual del caso objeto de estudio, es claro que las sociedades que ejercieron su derecho de defensa, demostraron a través de varios medios, todas las actividades que adelantaron con el ánimo de levantar la alerta sanitaria y así poder dar cumplimiento a los requerimientos de este instituto y también de las entidades estatales con las cuales se encontraban obligadas contractualmente, pero ninguna de las evidencias probatorias allegadas al expediente sancionatorio demostraron de alguna forma la minimización de los riesgos que debieron haber previsto al momento de importar los ventiladores SH300, situación que naturalmente debió haberse realizado ya que el riesgo era previsible por tratarse de dispositivos médicos de riesgo muy alto para un paciente por entenderse que del funcionamiento de uno de estos dispositivos se predica la recuperación y tratamiento de un paciente vitalmente soportado, situación que al haberse omitido en la previsión del riesgo naturalmente lleva a la aplicación del concepto de la pérdida de la oportunidad en materia terapéutica.

Ahora bien, el deber objetivo de cuidado en su aplicación va de la mano del principio de la posición de garante, concepto que traemos a colación y que es de desarrollo del Consejo de Estado colombiano.

La teoría de la posición de garante ha sido recibida en el derecho administrativo a partir de desarrollos y elaboraciones de la doctrina penal. En este sentido, en el ámbito del derecho penal un sujeto puede ser responsable si, ostentando una posición de garante, no lleva a cabo las conductas que su posición le impone y esto causa la configuración de un delito. La teoría de la imputación objetiva sostiene que el principio que rige las posiciones de garante se encuentra en la estructura de la sociedad... En la medida en que un sujeto está vinculado a una institución, tiene ciertos deberes con respecto a la sociedad en general (...)³

Basado en el Concepto del Consejo de Estado frente a la posición de garante, estima este despacho que trayendo a colación lo ya mencionado frente a la responsabilidad del rol de importadores de dispositivos médicos, estos también tienen una posición de garante frente a sus destinatarios, por cuanto las instituciones prestadoras de salud así como los destinatarios de los dispositivos médicos, esperan del importador un grado mínimo de prudencia y diligencia al momento de elegir el dispositivo que se pretende ingresar al país, agotando a través de los medios que estén a su alcance un estudio de seguridad y calidad de los dispositivos, por tal razón al ser previsible el riesgo que generan este tipo de aparatos, se hace necesario agotar todas las vías posibles para minimizar los riesgos a los pacientes que son el ultimas los destinatarios de estos, sin llegar a coartar la posibilidad de permitirle la opción de la recuperación a un paciente que tiene una expectativa de recuperación siempre y cuando el tratamiento sea el indicado y el

Página 59



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

dispositivo médico que haga parte de dicho tratamiento sea de calidad y ofrezca el grado necesario de seguridad a los pacientes.

VI. Del concepto de la pérdida de la oportunidad en materia médica

La teoría de la pérdida de oportunidad o pérdida de chance, en este caso de curación o avance terapéutico positivo, se conoce como el menoscabo de probabilidad suficiente de obtener una ventaja esperada o evitar una pérdida en la recuperación de la salud.

3. Disponible en: [http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/PDF/11001-03-15-000-2015-03019-00\(AC\).pdf](http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/PDF/11001-03-15-000-2015-03019-00(AC).pdf)

El Consejo de Estado se ha pronunciado en diferentes oportunidades, acerca de la teoría de la pérdida de la oportunidad o chance en materia terapéutica, la cual se ha desarrollado bajo el concepto que a continuación se menciona:

La teoría de la pérdida de oportunidad o pérdida de chance, en este caso de curación, se conoce como el menoscabo de probabilidad suficiente de obtener una ventaja esperada o evitar una pérdida en la recuperación de la salud, en donde se exige en un primer estadio establecer un vínculo de causalidad entre la culpa del personal médico, asistencial e incluso administrativo y el estado del paciente y en un segundo estadio, la existencia de una probabilidad cierta de mejoría o de evitar deterioros en la salud y no de meras expectativas y, corresponde al juez ordenar la reparación en forma proporcional al coeficiente de oportunidades que tenía el paciente ⁴.

Básicamente este concepto estima que, todos los pacientes que son sometidos a tratamiento tienen una oportunidad de recuperación siempre y cuando el diagnóstico, tratamiento y la patología misma permita el avance terapéutico positivo.

Ahora bien, se estima que la pérdida de esa oportunidad en materia de recuperación del paciente, se ve menoscabada en el momento que deja de mantenerse las condiciones que permitan que dicha recuperación se lleve a cabo, siendo esta teoría aplicable al caso particular por cuanto el dispositivo médico de soporte vital hace parte del tratamiento y por ende las expectativas del paciente de llevar a cabo su debida recuperación, pero en el momento que entra en esta ecuación un dispositivo médico de dudosa calidad, esa expectativa de recuperación del paciente se ve minimizada, ya que a pesar de haberse agotado y aplicado todo el conocimiento médico, desde el momento mismo del diagnóstico y la aplicación del tratamiento para combatir la patología, se espera que el dispositivo médico que hace parte de las expectativas de vida del paciente sean las más óptimas en temas de seguridad y calidad y así mantener intacta la oportunidad del avance terapéutico positivo del paciente.

VII. Del caso particular

Este despacho considera que con ocasión a las evidencias que reposan dentro del expediente sancionatorio 201610562, se encuentran suficientes elementos de prueba que permiten hacer un análisis objetivo, respecto de la conducta indiligada a título presuntivo, en contra de las sociedades investigadas, para estimar la latente existencia del riesgo y daño a la salud pública, ocasionado el hecho de adelantar actividades de importación, distribución y comercialización de dispositivos

Página 60



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

médicos considerados como fraudulentos por incumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y contravenir los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento, lo que se traduce necesariamente en un daño y un riesgo que recae sobre la los pacientes soportados vitalmente por los ventiladores marca Eternity modelo SH300, que, bajo el amparo del principio de confianza legítima, esperan de las empresas importadoras de dispositivos médicos el cumplimiento pleno de las disposiciones sanitarias que garanticen los tratamientos y por ende la integridad de la salud de los pacientes.

4. Disponible en : <https://www.consejodeestado.gov.co/documentos/biblioteca/revistas/edi00/doc/art3.pdf>

También es necesario recordar a las sociedades investigadas que, este instituto cuenta con suficientes elementos probatorios, como los son las actas de visita, la alerta sanitaria, los soportes de los reportes de eventos adversos y los informes remitidos por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, para demostrar el grado de responsabilidad de cada una de las sociedades investigadas y en ese sentido aplicar las sanciones a que haya lugar, previa garantía de la aplicación del debido proceso administrativo y derecho de defensa.

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

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

VIII. De la garantía de la libertad de empresa.

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

“ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

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

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

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

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

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

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la “Contingencia o proximidad de un daño”⁵ y de la materialización del daño en casos puntuales del bien jurídico tutelado, traducido en el hecho de realizar actividades de importación, distribución y comercialización de dispositivos médicos considerados como fraudulentos por incumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y contravenir los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento, lo cual constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y

Página 62



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Normas sustanciales

Decreto 4725 de 2005

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 3275 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> 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,

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

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 1o. Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los reactivos de diagnóstico In Vitro y a los dispositivos médicos sobre medida.

PARÁGRAFO 2o. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida, para su uso, prescripción, elaboración, adaptación y comercialización.

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 4o. REQUISITOS FUNDAMENTALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

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

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

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

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

(...)

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

Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

(...)

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

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.

Decreto 1148 de 2020

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer requisitos sanitarios transitarlas para la fabricación, importación y comercialización de medicamentos, materias primas, reactivos y pruebas para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos, productos cosméticos, y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que se declaren por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA como vitales no disponibles, que permitan prevenir, mitigar, controlar, diagnosticar y tratar la propagación y efectos del COVID-19.

(...)

Artículo 23. Responsabilidad. Los sujetos obligados al cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información que suministren a las autoridades sanitarias competentes, así como de las consecuencias que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos y servicios que aquí se regulan

(...)

Artículo 25. Reporte de información para la vigilancia poscomercialización. El titular, fabricante, importador o responsable deberá reportar cualquier evento, efecto o incidente: adverso que se genere por el uso o consumo de los productos a que hace referencia el presente decreto, cuando aplique, de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecno-vigilancia y Reactivo-vigilancia

Respecto del procedimiento sancionatorio:

El Decreto 4725 de 2005, contiene un procedimiento administrativo sancionatorio de carácter especial, motivo por el cual, en cumplimiento estricto del derecho a la defensa y del debido proceso de dará aplicación a este procedimiento especial el cual consta de las siguientes etapas a saber:

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

Página 65



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

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 72. CESACIÓN DEL PROCESO. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

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

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

ARTÍCULO 75. PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

ARTÍCULO 76. FALLO. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

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;*

Página 66



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

- c) *Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;*
- d) *Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;*
- e) *Incurrir en una falta para ocultar otra.*

ARTÍCULO 78. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. *Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:*

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

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

"Artículo 577.- (Modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019)

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.

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."*

(...)

GRADUACION DE LA SANCION

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

Página 67



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

ARTÍCULO 77. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

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

ARTÍCULO 78. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

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

I. Graduación de la sanción para la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS

De las circunstancias agravantes:

En cuanto al literal a), no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, no ha sido sancionada anteriormente por los mismos hechos, por lo cual no se considera reincidente en la comisión de infracciones.

Respecto del literal b), este literal no será aplicado al caso particular, por cuanto no obra evidencia alguna que permita determinar que la parte investigada realizaba el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;

En atención al literal c), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto no existe medio probatorio alguno que permita determinar que la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, haya rehuído su responsabilidad o la haya atribuida a otro u otros.

En lo que respecta al literal d), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto esta situación no logró ser demostrada a lo largo del proceso sancionatorio, ya que solo logro ser demostrado que la norma sanitaria contrariada es el Decreto 4725 de 2005.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

En cuanto al literal e), Incurrir en una falta para ocultar otra, no obra en el expediente evidencia alguna que permita a este despacho dar aplicación a este agravante, motivo por el cual no será aplicado.

De las circunstancias atenuantes:

En cuanto al literal a), respecto al atenuante que menciona no haber sido sancionado anteriormente, este despacho dará aplicación al mismo por cuanto una vez verificada la base de datos de procesos sancionatorios de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se encuentra sanción previa a la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, por los mismos hechos.

Respecto del literal b), procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio, este despacho dará aplicación este criterio, por cuanto a lo largo del proceso sancionatorio se demostró por parte de la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, actividades tendientes a dar cumplimiento a los requerimientos hechos por este instituto para el levantamiento de la respectiva alerta sanitaria.

De otra parte, en atención al literal c), respecto a la circunstancia de Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, este despacho considera no debe ser aplicada por cuanto no la sociedad no informó voluntariamente este hecho, sino que por el contrario esta situación se evidenció a través de los reportes de eventos aversos informados a la red nacional de tecnovigilancia.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas para la sociedad SALUD SEGURA RYL SAS, se enmarcan en las circunstancias previstas en el literal a) y b) del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005.

II. Graduación de la sanción para la sociedad UB SAS

De las circunstancias agravantes:

En cuanto al literal a), no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad UB SAS, no ha sido sancionada anteriormente por los mismos hechos, por lo cual no se considera reincidente en la comisión de infracciones.

Respecto del literal b), este literal será aplicado al caso particular, por cuanto obra evidencia que permita determinar que la parte investigada realizaba el hecho presionando indebidamente a subalternos o colaboradores, esto de acuerdo al correo electrónico remitido por parte del equipo de ingenieros de la empresa China de los ventiladores Eternity, en el que mencionan que la empresa UB SAS les pidió "firmar las maquinas que fueron revisadas durante los turnos nocturnos, lo cual fue negado por nosotros", situación que naturalmente demuestra la presión ejercida por UB SAS frente al equipo de ingenieros chinos que representaban a la empresa fabricante, para validar equipos que no fueron revisados por estos.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

En atención al literal c), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto no existe medio probatorio alguno que permita determinar que la sociedad UB SAS, haya rehuido su responsabilidad o la haya atribuida a otro u otros.

En lo que respecta al literal d), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto esta situación no logró ser demostrada a lo largo del proceso sancionatorio, ya que solo logro ser demostrado que la norma sanitaria contrariada es el Decreto 4725 de 2005.

En cuanto al literal e), Incurrir en una falta para ocultar otra, no obra en el expediente evidencia alguna que permita a este despacho dar aplicación a este agravante, motivo por el cual no será aplicado.

De las circunstancias atenuantes:

En cuanto al literal a), respecto al atenuante que menciona no haber sido sancionado anteriormente, este despacho dará aplicación al mismo por cuanto una vez verificada la base de datos de procesos sancionatorios de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se encuentra sanción previa a la sociedad UB SAS, por los mismos hechos.

Respecto del literal b), procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio, este despacho dará aplicación este criterio, por cuanto a lo largo del proceso sancionatorio se demostró por parte de la sociedad UB SAS, actividades tendientes a dar cumplimiento a los requerimientos hechos por este instituto para el levantamiento de la respectiva alerta sanitaria.

De otra parte, en atención al literal c), respecto a la circunstancia de Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, este despacho considera no debe ser aplicada por cuanto no obra en el expediente elementos probatorios que permitan demostrar que la sociedad UB SAS dio a conocer voluntariamente este hecho, sino que por el contrario esta situación se evidenció a través de los reportes de eventos aversos informados a la red nacional de tecnovigilancia.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas para la sociedad UB SAS, se enmarcan en las circunstancias previstas en el literal b) del artículo 77 y literales a) y b) del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005.

I. Graduación de la sanción para la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS

De las circunstancias agravantes:

En cuanto al literal a), no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

SAS, no ha sido sancionada anteriormente por los mismos hechos, por lo cual no se considera reincidente en la comisión de infracciones.

Respecto del literal b), este literal no será aplicado al caso particular, por cuanto no obra evidencia alguna que permita determinar que la parte investigada realizaba el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;

En atención al literal c), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto no existe medio probatorio alguno que permita determinar que la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, haya rehuido su responsabilidad o la haya atribuida a otro u otros.

En lo que respecta al literal d), este criterio agravante no será aplicado, por cuanto esta situación no logró ser demostrada a lo largo del proceso sancionatorio, ya que solo logro ser demostrado que la norma sanitaria contrariada es el Decreto 4725 de 2005.

En cuanto al literal e), Incurrir en una falta para ocultar otra, no obra en el expediente evidencia alguna que permita a este despacho dar aplicación a este agravante, motivo por el cual no será aplicado.

De las circunstancias atenuantes:

En cuanto al literal a), respecto al atenuante que menciona no haber sido sancionado anteriormente, este despacho dará aplicación al mismo por cuanto una vez verificada la base de datos de procesos sancionatorios de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se encuentra sanción previa a la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, por los mismos hechos.

Respecto del literal b), procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio, este despacho no dará aplicación este criterio, por cuanto a lo largo del proceso sancionatorio no se demostró por parte de la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, actividades tendientes a dar cumplimiento a los requerimientos hechos por este instituto para el levantamiento de la respectiva alerta sanitaria.

De otra parte, en atención al literal c), respecto a la circunstancia de Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, este despacho considera no debe ser aplicada por cuanto no obra en el expediente elementos probatorios que permitan demostrar que la sociedad TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS, haya dado a conocer voluntariamente este hecho, sino que por el contrario esta situación se evidenció a través de los reportes de eventos aversos informados a la red nacional de tecnovigilancia.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas para la sociedad UB SAS, se enmarcan en las circunstancias previstas en los literales a) y b) del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, sanción pecuniaria consistente en multa de ochenta (80) salarios mínimos mensuales legales vigentes; para la sociedad **UB SAS** con NIT 900.668.109-6, sanción pecuniaria consistente en multa de mil doscientos cincuenta (1250) salarios mínimos mensuales legales vigentes; para la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7 sanción pecuniaria consistente en multa de sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Por lo anterior, la sociedad **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASSCE20070392, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SAN LUIS CRITIAL CARE, mediante radicado COL200918204 en fecha 09 de septiembre de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
2. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASSCE20070392, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SAN LUIS CRITIAL CARE, mediante radicado COL200918204 en fecha 09 de septiembre de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
3. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASSCE20070741, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución ESE HOSPITAL PEDRO LEON ALVAREZ DIAZ, mediante radicado COL200816402 en fecha 21 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
4. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASSCE20070741, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución ESE HOSPITAL PEDRO LEON ALVAREZ DIAZ, mediante radicado COL200816402 en fecha 21 de

Página 72



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

Por lo anterior, la sociedad **UB SAS** con NIT 900.668.109-6, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062444, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA, mediante radicado COL200815736 en fecha 25 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
2. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062444, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA, mediante radicado COL200815736 en fecha 25 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
3. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062671, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA, mediante radicado COL200815737 en fecha 01 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
4. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062671, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA COLSUBSIDIO CIUDAD ROMA, mediante radicado COL200815737 en fecha 01 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
5. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLCRCE20062840, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815759 en fecha 22 de julio de 2020,



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.

6. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLCRCE20062840, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815759 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
7. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062851, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815760 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
8. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062851, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815760 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
9. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062852, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815761 en fecha 03 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
10. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062852, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CLINICA UNIDA POR LA VIDA RED SALUD DEL ORIENTE, mediante radicado COL200815761 en fecha 03 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
11. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062589, el cual se considera fraudulento por no

Página 74



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200816015 en fecha 04 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.

12. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062589, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200816015 en fecha 04 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
13. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062409, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200816016 en fecha 08 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
14. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062409, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200816016 en fecha 08 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
15. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASR20062589, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816054 en fecha 14 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
16. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASR20062589, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816054 en fecha 14 de agosto de 2020,



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

17. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062602, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816061 en fecha 29 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
18. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062602, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816061 en fecha 29 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
19. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062602, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816122 en fecha 16 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
20. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062602, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816122 en fecha 16 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
21. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062629, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, mediante radicado COL200816522 en fecha 20 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
22. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062629, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUDAD, mediante radicado COL200816522 en fecha 20 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

23. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062562, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, mediante radicado COL200917712 en fecha 11 de septiembre de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
24. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062562, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, mediante radicado COL200917712 en fecha 11 de septiembre de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
25. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRC20062752, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715625 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
26. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRC20062752, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715625 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
27. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062752, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715627 en fecha 20 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

28. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062752, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715627 en fecha 20 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
29. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062755, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715628 en fecha 20 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
30. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062755, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715628 en fecha 20 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
31. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRCE20062768, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715629 en fecha 24 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
32. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRCE20062768, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715629 en fecha 24 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
33. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRC20062736, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715630 en fecha 23 de julio de 2020, contrariando lo



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.

34. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRC20062736, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715630 en fecha 23 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
35. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRC20062677, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715631 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
36. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300LASRC20062677, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715631 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
37. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE2062706, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715708 en fecha 28 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
38. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE2062706, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución DIME CLINICA NEUROVASCULAR, mediante radicado COL200715708 en fecha 28 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
39. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062482, el cual se considera fraudulento por no



**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200815817 en fecha 09 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.

40. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062482, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución SOCIEDAD DE CIRUGIA DE BOGOTA HOSPITAL SAN JOSE, mediante radicado COL200815817 en fecha 09 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
41. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062424, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816052 en fecha 12 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
42. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062424, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816052 en fecha 12 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
43. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062424, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816053 en fecha 13 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
44. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062424, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816053 en fecha 13 de agosto de 2020,



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

45. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASR2062628, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816055 en fecha 14 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
46. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASR2062628, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución CORPORACION SALUD UN, mediante radicado COL200816055 en fecha 14 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
47. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062983, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCIA ESE, mediante radicado COL200816619 en fecha 24 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
48. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACRCE20062983, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO GARCIA ESE, mediante radicado COL200816619 en fecha 24 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
49. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE2006248, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917399 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

50. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE2006248, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917399 en fecha 22 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
51. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062611, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917400 en fecha 27 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
52. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062611, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917400 en fecha 27 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
53. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062548, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917401 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
54. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062548, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917401 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
55. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062548, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917402 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.

56. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062548, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917402 en fecha 26 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
57. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062773, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917403 en fecha 24 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
58. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062773, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917403 en fecha 24 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
59. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062626, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917404 en fecha 01 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
60. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLASRCE20062626, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO, mediante radicado COL200917404 en fecha 01 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 párrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

Por lo anterior, la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7, infringió la normatividad sanitaria por:

Página 83



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

1. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACC4CE20063795, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816062 en fecha 30 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
2. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLACC4CE20063795, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816062 en fecha 30 de julio de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.
3. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLABC4CE20064271, el cual se considera fraudulento por no cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816123 en fecha 16 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en el artículo 59 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición de dispositivo medico fraudulento del artículo 2, de la norma antes citada.
4. Importar, distribuir y comercializar el dispositivo medico marca Eternity, Modelo SH 300, con número de serie SH300SLABC4CE20064271, el cual contraviene los requisitos fundamentales de seguridad, calidad y funcionamiento de dispositivos médicos, en atención al reporte de incidente adverso reportado por la institución FUNDACION HOSPITAL SAN JOSE DE BUGA, mediante radicado COL200816123 en fecha 16 de agosto de 2020, contrariando lo contemplado en los artículos 4 parágrafo 1 y 64 del Decreto 4725 de 2005, 22, 23 y 25 del Decreto 1148 de 2020.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, sanción consistente en multa de ochenta (80) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con

Página 84



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Imponer a la sociedad **UB SAS** con NIT 900.668.109-6, sanción consistente en multa de mil doscientos cincuenta (1250) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO TERCERO: Imponer a la sociedad **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7, sanción consistente en multa de sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

ARTÍCULO CUARTO: Notificar a los representantes legales y/o a apoderados de las sociedades **SALUD SEGURA RYL SAS** con NIT 900.774.610-9, **UB SAS** con NIT 900.668.109-6 y **TURNKEY LOGISTICS CONSULTANTS SAS** con NIT 901.021.046-7, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Advirtiéndole a las partes investigadas que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: 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/



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600553
(02 de Noviembre de 2022)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201610562

ARTÍCULO SEXTO: Una vez ejecutoriada la presente decisión, remitir copia íntegra de este acto administrativo a la Fiscalía General de la Nación, para lo de su competencia.

ARTÍCULO SEPTIMO: Una vez ejecutoriada la presente decisión, remitir copia íntegra de este acto administrativo a la oficina de Control Interno Disciplinario del Invima, para revisar lo concerniente al levantamiento de la alerta sanitaria de los dispositivos médicos SH-300 o para lo de su competencia.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y digitó: David C Pulido B
Revisó: Fredy Castillo Parra*