

(059)

San Juan de Pasto, 21 de marzo del 2024.
Por medio de la cual se profiere una decisión.

PAS DM 266 – 2023.

EL SUBDIRECTOR DE SALUD PÚBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO; en uso de sus facultades Constitucionales y Legales especialmente las conferidas en la ley 9 de 1979, ley 100 de 1993, ley 715 del 2001, ley 1437 del 2011, Decreto 4725 del 2005 y resolución interna No. 2997 del 31 de Diciembre del 2009, y:

I. ANTECEDENTES.

- Mediante visita de Inspección Vigilancia y Control realizada al establecimiento **SPORTYMEDICAL** el pasado 9/04/2021, se hizo el hallazgo de unos Dispositivos Médicos que no cumplían con las disposiciones sanitarias establecidas en el Decreto 4725 del 2005 que hizo necesario la imposición de una medida sanitaria de seguridad tal como consta en el acta No. **0413** del 9/04/2021, los dispositivos objeto de imposición de medida sanitaria de seguridad fueron:

ACTA DE RECEPCION TECNICA 1002 del 13/04/2021.

No	NOMBRE PRODUCTO CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION COMERCIAL.	LABORATORIO FABRICANTE	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO INVIMA	NUMERO DE LOTE	CANTIDAD	OBSERVACIONES DE ALMACENAMIENTOS
1	TAPE SUTURE 1.5 X 90 CM	DM	UNIDAD	DORATEK	03/03/2025	NO TIENE	ART201011 REF SBTSO401	1	SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA
2	TAPE SUTURE 1.5 X 90 CM	DM	UNIDAD	DORATEK	03/03/2025	NO TIENE	ART201011 REF SBTSO401	1	SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA
3	STERILE TITANIUM SHOULDER	DM	UNIDAD	DORATEK	06/12/2024	NO TIENE	ART19949-11 REF SB 1001	1	SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA
4	KNOTLESS PEEK + PEEK ANCHOR 05 MM	DM	UNIDAD	DORATEK	03/07/2025	NO TIENE	ART202703- REF SDA002	1	SIN REGISTRO SANITARIO INVIMA

- Con base en el hallazgo realizado, este despacho mediante auto No. **0828** del 2/11/2023, este despacho decreto la apertura de un Proceso Sancionatorio Administrativo y la elevación de cargos respectivos en contra del señor **WILLIAM MAURICIO TORRES FREIRE** con C.C. No. **87.070.420** en su calidad de propietario de la firma **SPORTYMEDICAL**.
- La notificación del auto de apertura y del pliego en el contenido se hizo POR AVISO publicado en la página web del IDSN el pasado 19/12/202 de conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la ley 1437 del 2011.



RESOLUCION.

CÓDIGO: F-PIVCCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 2 de 6

4. Que mediante auto No. **010** del 15/01/2024 este despacho decreto la apertura a periodo probatorio dentro de la presente instrucción administrativa.
5. Que mediante auto No. **030** del 19/01/2024 este despacho corrió traslado a la entidad investigada para la presentación de alegatos.

Con base en estos antecedentes la Subdirección de Salud Pública del IDSN, procede a tomar la decisión de fondo que en Derecho corresponda, y para ello se tiene:

II. DE LAS PRUEBAS.

Que como pruebas allegadas a la investigación administrativa adelantada por esta subdirección en la presente actuación administrativa tenemos:

- Informe de Comisión realizada al establecimiento Sportymedical del 9/04/2021 suscrito por la señora Luceny González funcionaria del IDSN para la fecha de ocurrencia de los hechos.
- Copia de la factura de venta 0063 del 4/09/2020, expedida por Sportymedic.
- Actuaciones surtidas dentro de la preliminar 266-2023.
- Copia de la autorización sanitaria de apertura del establecimiento No. 477 B del 11/04/2022.
- Copia de la autorización sanitaria de apertura del establecimiento No. 108 del 11/04/2022.
- Acta de imposición de medida sanitaria de seguridad número **0413** del 9/04/2021, practicada en la sede del establecimiento Sportymedic.

III. DE LA INTERVENCION DEL INVESTIGADO.

Visto que no fue posible lograr la concurrencia del investigado señor William Mauricio Torres Freire en su calidad de propietario del establecimiento Sportymedic, a la presente indagación administrativa, se hizo necesario dar aplicación a lo establecido en el artículo 69 de la ley 1467 del 2011, es decir realizar la notificación de la apertura y del pliego de cargos en el contenido por AVISO el cual fue publicado en la página web del IDSN el 19 de diciembre del 2023, de ahí que no se haga relación alguna sobre la posición expuesta por el investigado.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SUBDIRECCION.

Realizado el recuento de la actuación procesal que se ha surtido en la presente instrucción administrativa, expuesta la síntesis de los aspectos facticos relevantes para esta actuación, debe

**RESOLUCION.**

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 3 de 6

entrar esta subdirección a tomar la decisión de fondo que en Derecho corresponda en base al material recopilado y allegado al proceso en legal forma y dentro del término legal para ello; para ello, sea lo primero manifestar que no se observa anomalía o irregularidad que afecte las garantías fundamentales y procesales de la entidad indagada gozando la presente investigación de la sanidad procesal exigida en este tipo de actuaciones administrativas.

Que una vez proferido el auto de apertura y el pliego de cargos en el contenido, se procedió por parte de esta despacho con la ritualidad establecida para la notificación de esta clase de actuaciones por lo cual se remitió la citación correspondiente a la dirección registrada en el expediente y ante la devolución de la comunicación con la anotación de que se desconocía al citado, se procedió a dar aplicación a lo señalado en el parágrafo 2 del artículo 69 de la ley 1437 del 2011, es decir realizar la notificación por AVISO que fue publicado en la página web del IDSN 19/12/2023, todo ello con el fin de continuar con el trámite normal de la presente instrucción.

Que los hechos objeto de investigación se generan por la visita de IVC realizada a la sede de la firma **SPOTYMEDIC** el pasado 9/04/2021 donde se encontró una serie de dispositivos médicos que no daban cumplimiento a lo señalado en el Decreto 4725 del 2005 artículo 2 parágrafo de dispositivo medico fraudulento que nos dicen: *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; Así mismo se verifico un posible incumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 10911 de 1992 artículo 2 que señala: ARTICULO SEGUNDO: Toda Droguería o farmacia Droguería, deberá solicitar a la oficina de Control de Medicamentos de las Direcciones seccionales o Locales de Salud o las entidades que hagan sus veces, autorización y aprobación para su apertura o traslado dentro del territorio nacional.*

Que las normas relacionadas anteriormente constituyen la proposición jurídica en que se debe ventilar los hechos objeto de indagación por parte de este despacho; para ello se debe verificar los hallazgos sobre los hechos objeto de investigación, en primer término está referido al hallazgo de los dispositivos médicos sin registro sanitario tal como se relacionó en el acta de imposición de medida sanitaria de seguridad No. 413 del 9/04/2021, que los elementos objeto de cautela no tenían el registro sanitario que autorizara su comercialización en el territorio nacional, sobre esta exigencia de orden sanitario se debe decir que este un requisito técnico que impone la autoridad sanitaria del orden nacional, encaminada a garantizar el cumplimiento de las exigencias técnicas, sanitarias y logística de los dispositivos que se comercializan dentro de todo el territorio nacional que permitan tener plena seguridad de sus condiciones física que los hacen actos para el uso en humanos, como también poder conocer el fabricante de esos instrumentos y verificar su trazabilidad sobre su elaboración y fabricación; y que una vez verificada que en efecto no se ha dado cumplimiento a este mandato sanitario es predicable la infracción sanitaria atribuida al investigado.



RESOLUCION.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSIÓN: 01	FECHA: 25-10-12
------------------------	-------------	-----------------

Con relación al segundo punto de la investigación relacionado con la autorización sanitaria para el funcionamiento de esta clase de establecimientos se debe indicar que en efecto el IDSN autorizo la apertura del establecimiento mediante autorizaciones números 477 del 11/04/2022 y 108 del 11/06/2021; es decir con fechas posteriores a la visita, de ahí que se concluya que en efecto al momento de la visita el deposito no contaba con la autorización sanitaria para el manejo, compra, venta, y dispensación de dispositivos médicos, por lo cual, es lógico concluir que se presentó un incumplimiento sanitario relacionado con esta exigencia legal, incumplimientos que fueron superados por lo cual esta acción se constituye como un atenuante por el cumplimiento a posteriori de esa exigencias normativas.

Con base en lo expuesto se debe indicar que se haga necesario adoptar las medidas administrativas correctivas tendientes a evitar que esas anomalías se sigan presentando en el futuro.

DE LA CALIFICACION DE LA FALTA.

A juicio de este despacho se presenta una acción contraria al ordenamiento legal, como es la TENENCIA de dispositivos médicos fraudulentos por la falta de registro sanitario, presentándose un incumplimiento a la normatividad sanitaria que regulan la tenencia de esta clase de elementos, lo que es contrario a la disposiciones legales y sanitarias que regulan esta materia establecidas en el Decreto 4725 del 2005, lo que permite a esta subdirección realizar el juicio de valor correspondiente sobre la conducta del investigado, permitiendo concluir que los hechos objeto de indagación son de carácter CULPOSO, y en aplicación de lo señalado en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, los hechos objeto de investigación se atribuye por parte de esta subdirección a título de CULPA.

DE LA SANCION.

Que el proceso de imposición de la sanción se encuentra regulado por el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 del 2019 donde se establece que de acuerdo a la naturaleza y la calificación de la falta, la sanción puede ir de uno (1) a Diez Mil Salarios Mínimos mensuales Legales Vigentes (10.000), así mismo el artículo 50 de la ley 1437 del 2011 determina los criterios que se deben tener en cuenta por parte del funcionario administrativo para determinar la sanción a imponer.



RESOLUCION.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07

VERSIÓN: 01

FECHA: 25-10-12

Página 5 de 6

Que como se anotó la calificación de la falta se hizo a título de Culpa y que a la misma concurren los numerales 2 y 6 del artículo 50 *Ibidem*; a saber: i) *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero*; Por cuanto se logró verificar que se presentó el desarrollo de una actividad farmacéutica sin la debida autorización legal para ello; ii) *Grado de Prudencia y diligencia con que se haya atendido los deberes o se haya aplicado las normas legales toda vez que se presentó un incumplimiento a las normas que regulan la tenencia y manejo de dispositivos médicos*; Por lo cual, la sanción a imponer es de un salario mínimo mensual vigentes a la fecha de ocurrencia de los hechos que se presentaron en el año 2021 que equivalen a la suma de **NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTI SEIS PESOS M/C (\$908.526)**; Sanción que se ajusta a los lineamientos legales establecidos por el artículo 577 de la ley 9 de 1979.

En mérito de lo expuesto, la Subdirección de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar la infracción a las normas sanitarias contenidas en el decreto 4725 del 2005 Artículo 2º. Que señala Artículo 2: Definiciones. 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; por parte del señor **WILLIAM MAURICIO TORRES FREIRE** con C.C. No. **87.070.420** en su calidad de propietario de la firma **SPORTYMEDICAL**, y consecuentemente con ello imponer una sanción administrativa consistente en el pago de una multa equivalente a un (1) Salario Mínimo Mensual Vigente para el año 2019 equivalentes a la suma de **NOVECIENTOS OCHO MIL QUINIENTOS VEINTI SEIS PESOS M/C (\$908.526)**; por las razones anotadas en la parte motiva de la presente resolución, Sanción que deberán ser cancelados en la tesorería del IDSN dentro de los cinco (5) días siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: Requerir al señor **WILLIAM MAURICIO TORRES FREIRE** con C.C. No. **87.070.420** en su calidad de propietario de la firma **SPORTYMEDICAL** de la ciudad de **PASTO** para que tome y adopte las medidas preventivas tendientes a evitar que en el futuro se vuelvan a presentar estos hechos y se dé estricto cumplimiento a las disposiciones legales en materia sanitaria contenidas en el Decreto 4725 del 2005.

ARTICULO TERCERO: Notificar al señor **WILLIAM MAURICIO TORRES FREIRE** con C.C. No. **87.070.420** en su calidad de propietario de la firma **SPORTYMEDICAL**, en su calidad de



RESOLUCION.

CÓDIGO: F-PIVCSSP11-07	VERSIÓN: 01	FECHA: 25-10-12
------------------------	-------------	-----------------

investigado la presente decisión de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la ley 1437 del 2011 en concordancia con el artículo 69 Ibídem.

ARTICULO CUARTO: informar al señor **WILLIAM MAURICIO TORRES FREIRE** con C.C. No. **87.070.420** en su calidad de propietario de la firma **SPORTYMEDICAL**, la presente resolución e informar que contra la misma resolución procede los recursos de Reposición ante esta misma Subdirección y el recurso de Apelación ante la Dirección del Instituto Departamental de Salud de Nariño, recursos que deberán ser presentados dentro de los diez (10) días siguiente a la notificación del presente acto administrativo de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la ley 1437 del 2011.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución presta **MERITO EJECUTIVO** y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEXTO: Dejar a disposición de la Fiscalía General de la Nación los dispositivos médicos objeto de imposición de medida sanitaria contenidas en las actas números **0413** del 9/04/2021 y ordenar a la oficina de Medicamentos del IDSN su correspondiente custodia, hasta tanto la Fiscalía General de la Nación disponga de las mismas.

ARTICULO SEPTIMO: Ejecutoriada la presente resolución, ordenar el respectivo archivo del expediente previa las anotaciones a que haya lugar.

Dada en San Juan de Pasto, 21 de marzo del 2024.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

OSCAR FERNANDO CERON ORTEGA.
Subdirector Salud Pública IDSN.

Proyecto. LUIS ARMANDO MELO HERNANDEZ. Profesional Universitario SSP IDSN.	Firma.	
	Fecha:	