



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

( 323 )

( 20 de septiembre de 2021 )

**PROCESO: PSA M 050 20**

Por el cual se decide sobre la práctica de pruebas

**LA SUBDIRECTORA DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO**, en uso de sus facultades constitucionales y legales, Ley 715 de 2001 y Ley 9 de 1979, especialmente la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,

### CONSIDERANDO

1. Mediante auto No. 182 del 4/06/2021 se formuló cargos a SINAPSIS SAS identificado con NIT 900.195.829, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en los parágrafos 1 y 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.
2. Que el término para presentar descargos, culminó el día 29 de julio de 2021.
3. Que dentro del término legal mediante correo electrónico del 23 de julio de 2021 la representante legal del establecimiento investigado presentó escrito de descargos con el cual aporta y solicita se practiquen las siguientes pruebas:

### DOCUMENTALES

- Copia de ficha técnica del dispositivo Stalif Midline II.
- Copia de ficha técnica del dispositivo Sistema de rendimiento híbrido (HPS).
- Copia de Resolución No. 2016020603 del 3 de junio de 2016 expedida por INVIMA.
- Copia de Resolución No. 2018006268 del 16 de febrero de 2018 expedida por INVIMA.
- Copia de fórmula médica del 15 de marzo de 2018 expedida por HOSPITAL CIVIL DE IPIALES Dr. JUAN CARLOS ROSERO.
- Copia de registro de cirugía No. 201803140209 expedida por el HOSPITAL CIVIL DE IPIALES.
- Copia de certificado de existencia y representación del establecimiento SINAPSIS SAS.
- Copia de certificación expedida por el Dr. JUAN CARLOS ROSERO ROSERO del 15 de marzo de 2018.
- Copia de programación de cirugías del 15 al 21 de marzo de 2018 en HOSPITAL CIVIL DE IPIALES.



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

### PRUEBAS TESTIMONIALES

Se solicita se recepcionen las declaraciones de las siguientes personas:

- GLORIA PIEDAD GUERRA BURBANO funcionaria del establecimiento SINAPSIS con el fin de demostrar la finalidad de los dispositivos.
- ANTONIETA FUERTES TORRES Representante Legal del establecimiento SINAPSIS con el fin de demostrar la destinación de los dispositivos.
- JUAN CARLOS ROSERO ROSERO con el fin de demostrar la destinación de los dispositivos: realización de taller a través de la empresa MEDICAL NEURO S.A.

### OFICIOS

- Oficiar a las empresas fabricantes de los productos decomisados con el fin de aclarar las fechas y duración de las esterilizaciones que realizan, así como las duraciones y requerimientos técnicos de cada producto.
- Oficiar al Hospital Civil de Ipiales con el fin de requerir la historia clínica de la paciente ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ con el fin de demostrar la destinación de los productos decomisados.

### PRUEBA PERICIAL

Se solicita la práctica de prueba pericial con el fin de determinar si los productos objeto de decomiso sirven o no para realizar una cirugía de instrumentación discal L4 y L5, así como también para realizar una cirugía de columna mediante fijación transperpendicular por vía posterior, con el fin de demostrar que el material no estaba destinado para la realización de la cirugía de la señora ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ ni ninguna otra persona y que la destinación de los productos era para fines académicos.

4. Que el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 dispone:

*“Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres o mas investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días”.*

5. En atención a las pruebas obrantes en el proceso consistentes en: acta que impone medida de seguridad, auto comisorio No. 202 del 2/0/2018, auto comisorio No. 204 del 2/03/2018, registro fotográfico de ingreso de material de osteosíntesis a central de esterilización del Hospital Civil de Ipiales, registro fotográfico de productos, acta de recepción en el IDSN de los productos objeto de decomiso con base en las cuales se formuló cargos, oficio No. SSP CM



Instituto  
Departamental  
de Salud de Nariño

## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

18003904 18 del 20 de abril de 2018, nota de remisión del 15 de marzo de 2018 expedida por SINAPSIS, certificado de existencia y representación del establecimiento MEDICAL NUERO SAS, RUT de MEDICAL NEURO SAS, documento radicado el 15 de marzo de 2018 por la representante legal del establecimiento SINAPSIS SAS, certificación del Dr. JUAN CARLOS ROSERO ROSERO, ficha técnica del producto ESTABILIZADOR LUMBAR HIBRIDO HPS, resolución No. 214016060 del 30/05/2014, resolución No. 2016020603 del 3 de junio de 2016, ficha técnica del producto STALIF C, resolución No. 2015039690 del 1 de octubre de 2015, documento radicado con No. 0018003436 del 27 de marzo de 2020 la representante legal del establecimiento SINAPSIS SAS, copia de programaciones de cirugía de los días jueves 15, 16, 20 de marzo de 2018, certificación expedida por el Dr. JUAN CARLOS ROSERO, resolución No. 2014016060 del 30/05/2014 a 105, ficha técnica del producto STALIF MIDLINE, radicado No. 0018003773 del 6 de abril de 2018 se radica copia de oficio No. 100-126 – G del 5 de abril de 2018 suscrito por el representante legal del establecimiento HOSPITAL CIVIL DE IPIALES dirigido al establecimiento EPS MALLAMAS, radicado No. 0018003774 del 6 de abril de 2018 por el que se radica copia de oficio No. 100-125 – G del 5 de abril de 2018 suscrito por el representante legal del establecimiento HOSPITAL CIVIL DE IPIALES dirigido a la EPS EMSSANAR, radicado No. 0018004074 del 13 de abril de 2018 se remite copia de oficio No. G-127 del 10 de abril de 2018 suscrito por el representante legal del establecimiento HOSPITAL CIVIL DE IPIALES, con base en las cuales se procedió a la apertura de la investigación administrativa, esta Subdirección considera procedente ser tenidas en cuenta, siendo importantes para el esclarecimiento de los hechos materia de investigación.

6. Que en atención a las pruebas DOCUMENTALES aportadas por parte de la representante legal del establecimiento investigado con el escrito de descargos descritas en el numeral 3 del presente acto, este despacho considera procedente su aceptación teniendo en cuenta que son pertinentes y necesarias para la investigación.

7. Respecto a la solicitud de las pruebas TESTIMONIALES con el fin de recepcionar las declaraciones de los señores: GLORIA PIEDAD GUERRA BURBANO funcionaria del establecimiento SINAPSIS, ANTONIETA FUERTES TORRES Representante Legal del establecimiento SINAPSIS y JUAN CARLOS ROSERO ROSERO, con el fin de demostrar la finalidad de los dispositivos que fueron objeto de decomiso, esta Subdirección considera que no son necesarias ni conducentes para demostrar el hecho objeto de la investigación, teniendo en cuenta que se encuentra en el expediente documentos en los cuales se encuentran descritos los hechos que se pretende demostrar suscritos por las mismas personas y de igual manera se considera que se requiere de la práctica de otras pruebas las cuales se realizaran de manera oficiosa tal como se



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

describirá en adelante, considerando en este sentido que es improcedente que sean decretadas y que se efectúe su recepción por parte de esta Subdirección.

8. Respecto a las pruebas sobre oficiar a las empresas fabricantes de los dispositivos médicos y el Hospital Civil de Ipiales, esta Subdirección tiene las siguientes consideraciones:

- Oficiar a las empresas fabricantes de los productos decomisados con el fin de aclarar las fechas y duración de las esterilizaciones que realizan, así como las duraciones y requerimientos técnicos de cada producto, se considera una prueba innecesaria, teniendo en cuenta que se aporta en la investigación las correspondientes fichas técnicas de los productos donde se pueden evidenciar todas sus características específicas, de igual manera se aportan copia de registros sanitarios los cuales pueden ser confrontados con los productos que fueron objeto de decomiso, siendo por tanto improcedente su aceptación.
- Oficiar al Hospital Civil de Ipiales con el fin de requerir la historia clínica de la paciente ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ con el fin de demostrar la destinación de los productos decomisados, respecto a esta prueba y antes de realizarse la solicitud, se considera procedente realizar la verificación documental en el establecimiento con el fin de obtener certeza de las condiciones en que fue realizado desde el procedimiento prequirurgico a la paciente, considerándose en este sentido que se procederá a decretar la prueba tal como se requiere por parte de esta Subdirección de forma oficiosa con el fin de obtener la información completa al respecto.

9. Respecto a la PRUEBA PERICIAL solicitada por la representante legal del establecimiento con el fin de determinar si los productos objeto de decomiso sirven o no para realizar una cirugía de instrumentación discal L4 y L5, así como también para realizar una cirugía de columna mediante fijación transperpendicular por vía posterior, con el fin de demostrar que el material no estaba destinado para la realización de la cirugía de la señora ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ ni ninguna otra persona y que la destinación de los productos era para fines académicos, se considera que es una prueba innecesaria e inconducente existiendo otras pruebas que serán decretadas de forma oficiosa con el fin de comprobar la destinación de los productos y sus características.



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

10. Que en atención a su facultad oficiosa, este despacho procederá a realizar las siguientes pruebas:

- Solicitar a la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN:
  - Se emita concepto técnico en el cual se indique cuáles son los riesgos presentados por las circunstancias en las que fueron encontrados los productos que fueron objeto de decomiso.
  - Se remita registro fotográfico de los productos objeto de decomiso especificándose, en el cual se evidencie las características de cada uno de los productos, cada uno de los ítems relacionados en el acta de decomiso.
  - Solicitar se certifique la fecha de autorización otorgada a los establecimientos MEDICAL NEURO SAS y NURONSINTEX por parte del IDSN para el manejo de productos farmacéuticos.
- Requerir al establecimiento SINAPSIS con el fin de que se remita:
  - Copia de los contratos efectuados en los años 2017 y 2018 con los establecimientos MEDICAL NEURO y NEUROSINTEX.
  - Se emita copia de las órdenes de compra y remisión de material quirúrgico efectuadas al establecimiento NEUROSINTEX de la ciudad de Ipiales , que se indica sería remitido para la realización de la cirugía de la señora ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ en el Hospital Civil de Ipiales.
  - Se remita los documentos soportes: donde conste la programación de la realización del taller a realizar por parte del Doctor JUAN CARLOS ROSERO, contratación de evento con establecimiento MEDICAL NEURO SAS, listados de invitados, etc.
  - Se remita constancias certificadas en el exterior de capacitación del Doctor JUAN CARLOS ROSERO para realizar la capacitación en COLUMNA SINTETICA, para simulación de cirugía instrumentación discal L4L5 y L5S1 por vía interior.
  - Se remita copia de los permisos sanitarios obtenidos para realizar demostraciones en taller de los productos que fueron objeto de decomiso.
- Se procederá a realizar inspección documental en el establecimiento Hospital Civil de Ipiales, con el fin de obtener la documentación



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

relacionada con los hechos presentados en la investigación, para lo cual se procederá a solicitar la correspondiente comisión de la funcionaria sustanciadora.

Y se desarrollaran las demás pruebas que se deriven de la práctica de las anteriores y que se requieran por ser necesarias y pertinentes para el esclarecimiento de los hechos.

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

### RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.-** Aceptar las pruebas documentales obrantes en el expediente administrativo relacionadas en el numeral 5 del presente acto administrativo.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Aceptar las pruebas documentales aportadas por parte de la representante legal del establecimiento investigado con el escrito de descargos, relacionadas en el numeral 3 del presente acto, al considerarlas como pertinentes y necesarias para la investigación.

**ARTICULO TERCERO.-** NEGAR la práctica de las pruebas testimoniales solicitadas a petición de parte de los señores GLORIA PIEDAD GUERRA BURBANO funcionaria del establecimiento SINAPSIS, ANTONIETA FUERTES TORRES Representante Legal del establecimiento SINAPSIS, JUAN CARLOS ROSERO ROSERO Médico Neurocirujano, de acuerdo con lo dispuesto en la parte considerativa del numeral 7 del presente acto.

**ARTICULO CUARTO.-** NEGAR la práctica de las pruebas de oficios solicitadas a petición de parte a las empresas fabricantes de productos y HOSPITAL CIVIL DE IPIALES, de conformidad con las consideraciones del numeral 8 del presente acto.

**ARTICULO QUINTO.-** NEGAR la práctica de la prueba consistente en solicitar dictamen pericial con el fin de determinar si los productos objeto de decomiso sirven o no para realizar una cirugía de instrumentación discal L4 y L5, así como también para realizar una cirugía de columna mediante fijación transperpendicular por vía posterior, con el fin de demostrar que el material no estaba destinado para la realización de la cirugía de la señora ZOILA ARANGO DE TARAMUEZ ni ninguna otra persona y que la destinación de los productos era para fines académicos, de acuerdo con lo establecido en el numeral 9 de la presente providencia.



## AUTO DE PRUEBAS

CODIGO: F-PIVCSSP11-04

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

**ARTICULO SEXTO.-** En virtud de su facultad oficiosa esta Subdirección procederá a realizar las pruebas relacionadas en el numeral 10 del presente acto administrativo y las que se deriven de su práctica.

**ARTICULO SEPTIMO.-** La etapa probatoria tendrá una duración de 30 días hábiles contados a partir de que surta la notificación de la presente providencia o hasta tanto se obtengan las pruebas decretadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO OCTAVO.-** Notificar por estados el contenido del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 201 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 50 de la Ley 2080 de 2021.

**ARTICULO NOVENO.-** Advertir al interesado que contra el presente auto no procede ningún recurso de conformidad con lo establecido en el artículo 40 de la Ley 1437 de 2011.

### NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

(ORIGINAL FIRMADO)  
DANIANA MARITZA DE LA CRUZ  
Subdirectora de Salud Pública

*Proyectó:*

*XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CHICAIZA  
Profesional Universitaria Subdirección de Salud Pública*