

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 02	Fecha de Emisión: 26/01/2017	Página 1 de 5

En Bogotá D.C., a los 03 días del mes de marzo de 2020, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del **INVIMA**, por orden de Oficio Comisorio No 7303-0719-20, en el establecimiento denominado: **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** ubicado en la Carrera 71 A # 116A-75 de Bogotá D.C. NIT. 830146016-6, Teléfono: 7449870, fax: No reporta, con el fin de realizar visita de inspección sanitaria. La visita fue atendida por Neidi Mairem Vasquez Florez, identificada con C.C 1.098.674.128 en calidad de Directora Técnica y Manuel Ricardo González Díaz, identificado con C.C. 19.400.461 en calidad de Representante Legal, a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio y se les informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a solicitud de visita extraordinaria remitida por la dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante información suministrada por la Dirección De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el establecimiento obtuvo Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos desde el día 09 de octubre de 2014, la cual se venció el día 08 de octubre de 2019, en razón a que la nueva solicitud de visita se radico fuera de los cinco días hábiles antes del vencimiento, durante el desarrollo de la visita de certificación efectuada el día 4 de febrero del presente año realizada mediante oficio comisorio número 5000-60-20 por la dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se evidencio que desde el momento del vencimiento de la certificación hasta la nueva fecha de visita de certificación el establecimiento genero importaciones, los productos que fueron ingresados posterior al vencimiento del CCAA, quedaron catalogados bajo el estado de cuarentena.

La empresa cuenta con Certificado Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) Dispositivos Médicos con fecha de visita 04 de febrero de 2020 con actividad autorizada "(...) almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, a condiciones de refrigeración 2°C a 8°C y a condiciones de temperatura ambiente vigente hasta el 03 de febrero de 2025

La Dirección De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de acuerdo con el Cuadro de Planeación de visitas de Inspección, Vigilancia y Control enfocado a visitas extraordinarias del primer trimestre del año 2020 con ítem 42, solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias incluir la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con el fin de lo anterior expuesto, verificando el cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, Resolución 4002 de 2007 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

Por lo anterior, el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 incluyó visita al establecimiento **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.**, para realizar el objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las Instalaciones del establecimiento **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** ubicado en la dirección arriba mencionada, presentado el oficio comisorio e informado el objetivo de la visita se solicitó la información y los documentos que soporten la verificación,

Se procede a solicitar la Cámara de Comercio del establecimiento **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.**, quien atiende la diligencia allega Cámara de Comercio de Bogotá de fecha 2020/02/10 NIT. 830146016-

 Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 02	Fecha de Emisión: 26/01/2017	Página 2 de 5

6, con Objeto Social “(...) importación, exportación, comercialización, representación, ensamble, fabricación de toda clase de equipos para medicina humana o animal, y en general para la salud humana y para la cirugía en todo lo relacionado con el ramo de la salud y el comercio en general.” (...)

Quienes atienden informan que el listado entregado el día de la certificación del CCAA correspondía al inventario total de la bodega en ese momento, pero no de los artículos que quedaron en cuarentena, para lo cual allega oficio con radicado numero 20201040027 con fecha 2020/02/26 mediante la cual se presenta derecho de petición en el cual se informa la situación ocurrida y se solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima visita con el fin de tener certeza de las decisiones de fondo que se adoptaran sobre las unidades retenidas en cuarentena; anexo a este oficio se encuentra el listado de las unidades reales en estado de cuarentena (3015 productos en total), correspondiente a lo observado en diligencia con fecha 04/02/2020 realizada con oficio comisorio 5000-60-20 de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, correspondiente a visita de certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento Dispositivos Médicos que se encuentran en esta área.

Con respecto al paquete técnico allegan los siguientes documentos relacionados con las cuatro importaciones realizadas:

- Declaración de importación número 032019002042721-5 con fecha 2019-12-12 con levante numero 032019001604403 con fecha de levante 2019-12-18, visto bueno del Invima 19-0118395 de fecha noviembre 21 de 2019, donde se evidencia el ingreso de varios dispositivos con diferentes registros y seriales.
- Invoice de la empresa TERRAGENE número 90003480 de fecha 02/12/2019 donde se relacionan los productos importados
- Formato recepción, inspección y aprobación de dispositivos médicos / Equipo biomédico con código F-AA-01 de la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con fecha de ingreso 19/12/2019, en el que se evidencia el ingreso de 4 cajas correspondiente a 11 productos, que se evidencia que ingresan en perfecto estado y tiene la firma del Director Técnico.
- Declaración de importación número 032019001917289-7 con fecha 2019-11-13 con levante numero 032019001493540 con fecha de levante 2019-11-27, donde se evidencia el ingreso de varios dispositivos con diferentes registros y seriales
- Declaraciones de importación número 032019001917369-8 y 032019001917302-5 en los cuales se relaciona la importación de cuatro productos que no requieren registro sanitario Invima.
- Invoice de la empresa TERRAGENE número 90002973 de fecha 17/10/2019 donde se relacionan los productos importados
- Formato recepción, inspección y aprobación de dispositivos médicos / Equipo biomédico con código F-AA-01 de la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con fecha de ingreso 19/12/2019, en el que se evidencia el ingreso de 20 cajas correspondiente a 21 productos, que se evidencia que ingresan en perfecto estado y tiene la firma del Director Técnico.
- Declaración de importación número 032019001874471-5 con fecha 2019-11-14 con levante numero 032019001454065 con fecha de levante 2019-11-20, donde se evidencia el ingreso de varios dispositivos con diferentes registros y seriales
- Invoice de la empresa MESALABS número INV-348097 de fecha 11/06/2019 donde se relacionan los productos importados.
- Invoice de la empresa MESALABS número INV-347706 de fecha 11/06/2019 donde se relacionan 100 unidades del producto con ítem 77-05-CI-SSW importados
- Formato recepción, inspección y aprobación de dispositivos médicos / Equipo biomédico con código F-AA-01 de la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con fecha de ingreso

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 02	Fecha de Emisión: 26/01/2017	Página 3 de 5

22/11/2019, en el que se evidencia el ingreso de 7 cajas correspondiente a 5 productos, que se evidencia que ingresan en perfecto estado y tiene la firma del Director Técnico.

- Formato recepción, inspección y aprobación de dispositivos médicos / Equipo biomédico con código F-AA-01 de la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con fecha de ingreso 22/11/2019, en el que se evidencia el ingreso de 5 cajas correspondiente al producto con referencia CI-55-SSW del lote 419 que contienen 100 unidades, se evidencia que ingresan en perfecto estado y tiene la firma del Director Técnico
- Declaración de importación número 032019001741666-3 con fecha 2019-10-16 con levante numero 032019001341777 con fecha de levante 2019-10-25, con visto bueno del Invima 19-0104604 de fecha octubre 15 de 2019, donde se evidencia el ingreso de cinco productos con diferentes registros y seriales
- Formato recepción, inspección y aprobación de dispositivos médicos / Equipo biomédico con código F-AA-01 de la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.** con fecha de ingreso 28/10/2019, en el que se evidencia el ingreso de 152 cajas correspondiente a 5 productos, que se evidencia que ingresan en perfecto estado y tiene la firma del Director Técnico
- Factura de venta de la empresa GETINGE numero 6350, en la que se referencian los 5 productos importados

Teniendo en cuenta que el total de la cantidad de productos importados no corresponde a lo cantidad de productos que se encuentra en el área de cuarentena en bodega ya que varios de ellos fueron comercializados, Los funcionarios informan a quienes atienden que se hace necesario que se realice el RECALL de los productos que ingresaron en estas importaciones teniendo en cuenta que fue recepcionada y liberada sin que se contara con un certificado condiciones de almacenamiento y acondicionamiento vigente (CCAA) de acuerdo a lo contemplado en el artículo 62 del Decreto 4725 del 2005 donde cita:

*“ (...) Artículo 62. **Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos.** El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos (...);*

De igual forma se comunica que dicho RECALL debe realizarse en un tiempo no superior a treinta (30) días calendario, de igual forma informan que si la empresa M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S., no puede realizar la recogida total del producto deberá realizar la trazabilidad de dichos dispositivos e informar al grupo técnico del Invima al correo grupotecnico@invima.gov.co con copia al correo de los funcionarios que realizaron la visita cneisanc@invima.gov.co y amayorgag@invima.gov.co sobre donde se encuentran dichos dispositivos.

Por lo tanto, se le informa a quienes atienden la visita que teniendo en cuenta que la empresa **M & M EQUIPOS MEDICOS S.A.S.**, tenía un CCAA vencido en el momento del ingreso de los productos importados a la bodega, la empresa se encuentra incumpliendo lo contemplado en el artículo 10 del Decreto 4725 de 2005 donde cita:

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

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA - DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			
	Código: IVC-INS-FM054	Versión: 02	Fecha de Emisión: 26/01/2017	Página 4 de 5

por considerarse los productos presuntamente alterados de acuerdo al artículo 2 de las definiciones consignadas en el decreto 4725 de 2005.

Por lo anterior se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DECOMISO DE PRODUCTOS**, de los productos relacionados en el formato denominado ANEXO DE DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA la cual se adjunta a la presente acta, por considerarse los productos presuntamente fraudulentos de acuerdo al artículo 2 de las definiciones consignadas en el decreto 677 de 1995.

Siendo las 7:00 pm quienes atienden manifiestan que teniendo en cuenta que el horario de la empresa es hasta las 5 pm, por motivos de seguridad y siendo una zona residencial, solicitan que sea cerrada la diligencia para ser retomada en día 04/03/2020. Se aclara que ya se realizó el conteo y referenciación de los productos que se decomisan, que dichos productos objeto de decomiso ya se cargaron en el camión, se encinto y se elaboro la cadena de custodia, por lo que la actividad de traslado de los objetos decomisados al lugar destinado por el Invima para su destino se realiza el día 02/03/2020.

OBSERVACIONES

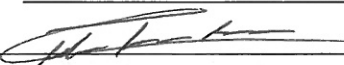
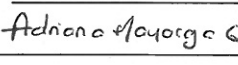
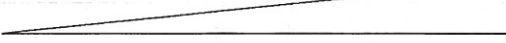
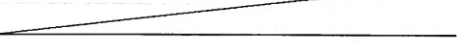
Daremos continuidad a la diligencia el día 04/03/2020 ya que
nuestro horario de trabajo es hasta las 05:00pm.
Se termina la diligencia el día 03/03/20 a las 07:35pm.

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 03 del mes de marzo de 2020, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

Por INVIMA

Nombre <u>Carlos Alexander Neisa Cubillos</u>	Nombre <u>Adriana García</u>
Firma 	Firma 
C.C. <u>79.783.715</u>	C.C. <u>1.032.370.002</u>
Cargo <u>Profesional Universitario</u>	Cargo <u>Profesional Universitario</u>
Grupo <u>o Dirección de Operaciones</u>	Grupo <u>o Dirección de Operaciones</u>
Dependencia <u>Sanitarias – GTTCO2</u>	Dependencia <u>Sanitarias-GTTCO2</u>
Nombre 	Nombre 
Firma 	Firma 

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co/procesos>

