

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

RESOLUCION No. 2023039944 de 31 de Agosto de 2023

Por la cual se declara la Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo

Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20147816

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018288

RADICACIÓN: 20231217607

VIGENCIA: 16/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018029690 de 16 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018288 para el producto TIJERAS MÉDICAS DE VENDAJE, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que me mediante Resolución No. 2022012600 de 17 de Mayo de 2022, el Invima concedió modificar la Resolución No. 2018029690 de 16 de Julio de 2018, en el sentido de autorizar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTACIÓN, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231217607 radicado el 15/08/2023, la señora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada del titular del registro, presentó solicitud Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo, argumentando la no comercialización del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado, este Despacho procederá a realizar **Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo** correspondiente al Registro Sanitario para el producto TIJERAS MÉDICAS DE VENDAJE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER mediante la perdida de ejecutoriedad de la Resolución No. 2018029690 de 16 de No INVIMA 2018DM-0018288, Julio de 2018 de acuerdo a lo establecido en el Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que reza: "...2.Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho".

El Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto.

De acuerdo con *Sentencia C-69 del 23 de febrero de 1995 M.P. HERNANDO HERRERA VERGARA*, el acto administrativo existe desde que se expide, y su eficacia está condicionada a su publicación o notificación según se trate de un acto de carácter general, impersonal y abstracto o de un acto de carácter particular, personal y concreto. así mismo el acto administrativo puede ser inexistente, y se distingue del acto viciado de nulidad, que, aunque tiene plena existencia jurídica, solamente desaparece

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

RESOLUCION No. 2023039944 de 31 de Agosto de 2023

Por la cual se declara la Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo

Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

mediante la declaración de nulidad por parte de la jurisdicción contencioso administrativa mientras que cuando falta un requisito sustancial o un elemento que forma parte de la esencia del acto, necesariamente este no puede existir.

En el caso que nos ocupa debemos, como primera medida, establecer cuáles son los fundamentos fácticos que sirven de sustento para la expedición de un acto administrativo por el que se otorga registro sanitario a un producto entre los que se cuentan la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización del producto en armonía con lo establecido por el artículo 1 del decreto 4725 de 2005.

Así las cosas, vemos que desapareció uno de los elementos motivantes o uno de los requisitos sustanciales del acto administrativo por el que se concedió el Registro Sanitario No **INVIMA 2018DM-0018288**, razón está por la que este Instituto se ve abocado a declarar a solicitud de la parte interesada la pérdida de fuerza ejecutoria

de dicho acto, por operar la causal segunda del Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la cual dentro de la categoría general de la pérdida de fuerza de ejecutoriedad es conocida en la doctrina y jurisprudencia nacional como decaimiento del acto, toda vez que al discontinuarse y dejar de ser comercializado el producto: TIJERAS MÉDICAS DE VENDAJE, ya no existen las circunstancias de tiempo, modo y lugar que le sirvieron de base.

El Artículo citado establece la hipótesis a través de la cual un acto producido válidamente puede llegar a perder fuerza en el ámbito de la eficacia al desaparecer sus fundamentos de hecho o de derecho. La doctrina identifica precisamente estas circunstancias como las determinantes del decaimiento o muerte del acto administrativo por causas imputables a sus mismos elementos, en razón a circunstancias posteriores, mas no directamente relacionadas con la invalidez inicial del acto.

En este orden de ideas, encuentra este Despacho procedente la declaración de pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No. 2018029690 de 16 de Julio de 2018, por medio de la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2018DM-0018288 , para el producto TIJERAS MÉDICAS DE VENDAJE, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER; declaración en virtud de la cual se suspende indefinidamente la autorización estatal concedida, teniendo como motivación la desaparición de los fundamentos tratados por la causal segunda del Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En concordancia con lo dispuesto en el inciso segundo del **artículo 31 del Decreto 4725 de 2005** que cita:

"Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

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

RESOLUCION No. 2023039944 de 31 de Agosto de 2023

Por la cual se declara la Pérdida de Fuerza Ejecutoria de un acto administrativo

Director(E) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento." (subrayado fuera de texto)

En mérito de lo expuesto y teniendo en cuenta que la intención del titular es la de no continuar con la comercialización del producto y que los titulares de los derechos pueden disponer de ellos como a bien tengan, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR LA PÉRDIDA DE EJECUTORIEDAD de la Resolución Nro. Resolución No. 2018029690 de 16 de Julio de 2018, que concedió el Registro Sanitario. No **INVIMA 2018DM-0018288**, para el producto TIJERAS MÉDICAS DE VENDAJE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, así como todas las que la modifiquen o revoquen parcialmente, de acuerdo con lo establecido en la parte considerativa de esta resolución.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR personalmente esta resolución al representante legal o apoderado del titular del registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: Ordenar el archivo del expediente.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.08.31
08:35:05
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



MABEL COSNTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios



CERTIFICACIÓN No. 2023013645

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL
INVIMA CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: TIJERAS
GMD MARCA: GMD

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación,
importación o comercialización en Colombia.**

SOLICITANTE: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
INTERESADO: IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
RADICACIÓN: 20231076090
FECHA RADICACIÓN: 24/03/2023

INDICACIONES Y USOS:

IDEAL PARA CORTAR TODO TIPO DE MATERIALES TEJIDOS Y NO TEJIDOS AL MOMENTO DE
PRESTAR PRIMEROS AUXILIOS NO RELACIONADO CON EL AMBIENTE MÉDICO QUIRÚRGICO.

PRESENTACION COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

COMPONENTES Y COMPOSICION:

HOJA EN ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO EN FLUORURO ANTIADHERENTE,
PLÁSTICO ABS

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I
del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros
sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso
humano" por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere
Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida
reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala
Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.05.03
11:35:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: srancancio, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios