



**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO
DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., veinticuatro (24) de septiembre de dos mil veintiuno (2021)

Expediente: 11001-33-34-002-2019-00045-00
Demandante: Fundación Cardioinfantil
Demandado: Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima
Temas: Obligaciones de los bancos de sangre

NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Procede, el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, a dictar sentencia de primera instancia, dentro de la demanda que, en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, instauró la Fundación Cardioinfantil en contra del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima.

I. ANTECEDENTES

1. Pretensiones

“PRIMERA. Que se **DECLARE** la nulidad de la Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición, decidiendo **NO REPONER** y, en consecuencia, **CONFIRMO** en su integridad la Resolución No. 2017030773 del 25 de julio de 2013, por presunta violación a la normatividad sanitaria contenida en el Decreto 1571 de 1993, Resolución 901 de 1995 y Resolución 4816 de 2008, proferida al interior del Procedimiento Sancionatorio No. 201601323-1.

SEGUNDA. Que se **DECLARE** la nulidad de la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, mediante la cual se impuso a la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOS MIL TRESCIENTOS (2.300)** salarios mínimos diarios legales vigentes, proferida al interior del Procedimiento Sancionatorio No. 201601323-1.

Como consecuencia de las anteriores declaraciones y, a título de Restablecimiento del Derecho, en beneficio de la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología, comedidamente solicito:

TERCERA. Que se **ORDENE** al INVIMA abstenerse de ejecutar el pago de la sanción impuesta mediante la Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018 y Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017 y, en el evento de haberse efectuado pago total o parcial de in sanción antes señalada por parte de la demandante, se ordene al INVIMA reembolsar a la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología, los dineros pagados a la citada entidad por concepto de in sanción impuesta, debidamente indexados a la fecha en que se haga efectivo el reembolso:

CUARTA: Se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos Invima, al pago de las costas y gastos del proceso, incluyendo las Agencias en Derecho, que se ocasionaren con el ejercicio de la presente acción.

QUINTA. Que se comuniquen la decisión al INVIMA, para lo de su cargo.

SUBSIDIARIAS.

PRIMERA. En caso de no acceder a la pretensión primera, esto es, en subsidio, que el INVIMA reduzca al mínimo posible la sanción impuesta a la Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología, mediante la Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018 y Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017”.

2. Cargos

La parte demandante solicitó la nulidad de los actos administrativos acusados con sustento en los siguientes argumentos:

(i) Caducidad de la facultad sancionatoria

Indicó que, los actos administrativos demandados habrían sido proferidos pretermitiendo el término establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

Refirió que el recurso de reposición habría sido radicado, el 18 de agosto de 2017; sin embargo, explicó, que la Resolución No. 2018033972, mediante la que se resolvió el recurso de reposición, habría sido notificada mediante aviso fijado el 16 de agosto siguiente y desfijado el 24 de agosto de ese mismo mes y año, quedando notificada el 27 de agosto de 2018, por lo que, estimó, habría operado el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria, y por ende, el acto habría sido proferido con falta de competencia.

(ii) Falsa motivación

Dijo, que los actos enjuiciados se habrían proferido con falsa motivación habida cuenta que, el bien jurídico tutelado, que sería la salud pública no habría sufrido ninguna afectación, puesto que, contrario a lo estimado por la actora, no existiría prueba de la que pueda inferirse que se puso en peligro la salud de los donantes de sangre.

Adujo, que el proceso de selección de donantes no se agotaría con el diligenciamiento de un formulario por parte del usuario, puesto que existiría un procedimiento médico y administrativo para identificar factores de riesgo, por lo que se evaluarían antecedentes epidemiológicos, clínicos y patológicos para establecer el riesgo para la salud del donante y/o del receptor.

Anotó, que, después de realizar pruebas de tamización y confirmatorias o complementarias en los laboratorios, se define si las unidades de sangre o hemocomponentes y los donantes son aptos, de acuerdo al “algoritmo de pruebas

infecciosas en banco de sangre”, agregó, que cuando estas son desfavorables, la sangre no es utilizada y se incinera.

En tal sentido, adujo, que no existirían ineficiencias en el proceso de selección de donantes de sangre y que la accionada habría llegado a tal argumento sin el suficiente sustento probatorio.

Precisó, que la demandada habría omitido considerar que, *“no es lo mismo causar un daño o pretender resarcirlo, que adoptar medidas para ajustarse a la norma sanitaria”*, por lo que, no habría tenido en cuenta que la actora se habría ubicado en el segundo de los presupuestos, esto es, la implementación de mecanismos para ajustarse a una conducta permitida.

Explicó, que el Invima no podría afirmar que las observaciones contenidas en el acta de visita tienen suficiente valor probatorio para determinar condiciones sanitarias, toda vez que se habría basado en criterios subjetivos. De ahí, que al momento de endilgar la conducta se habrían vulnerado los principios de tipicidad, antijuridicidad, y culpabilidad.

(iii) Falta de motivación

Manifestó, que las resoluciones demandadas se habrían proferido con falta de motivación, habida cuenta que, la demandada habría guardado silencio respecto a la tasación de la sanción, por lo que no habría realizado un estudio de la proporcionalidad de la misma y de los atenuantes aplicables, de lo que podría concluirse, a juicio de la actora, que esta fue impuesta con arbitrariedad.

Señaló que, revisado el acto que impuso sanción y su confirmatorio, se desprendería, que no existiría motivación que sustentara la imposición de la sanción, y que, aunado a ello, la conducta por la que habría sido sancionada, no se habría cometido, por lo que sería inexistente.

Por otra parte, indicó, que no se habría realizado una argumentación respecto al valor probatorio que se le otorgó a cada uno de los documentos que se allegaron como pruebas.

Finalmente, alegó, que no se habría argumentado el motivo que por el que se excluyó el estudio de la falta de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad de la conducta censurada.

(iv) Violación al debido proceso

Afirmó, que se habría vulnerado el debido proceso, por aplicación de una medida sanitaria de seguridad que sería improcedente para el presente caso. Dado que en el recorrido realizado por el Invima en las instalaciones del Banco de Sangre se habría concluido que se cumplía con todos los parámetros para su funcionamiento.

Agregó, que la autoridad demandada no habría dejado constancia de inconformidades frente a los componentes sanguíneos, falta de sello de calidad,

entre otros. Pues en el acta solo reposarían observaciones generales sin observaciones ni hallazgos, salvo lo atinente a encuestas y diligenciamiento de campos de información en procesos de selección, mismos que corresponderían a trámites meramente administrativos.

Reiteró, que no habría razón para que se conceptuara que el banco de sangre no cumplía para su funcionamiento como banco de sangre categoría tipo A; teniendo en cuenta además, que la Institución habría presentado un plan de mejoras y habría solicitado visita para que se levante la medida, misma que habría sido llevada a cabo al día siguiente.

Por otra parte, adujo, que el Invima habría desconocido el término previsto en el artículo 106 del Decreto 1571 de 1992, puesto que el procedimiento sancionatorio no habría calificado después de 10 días del vencimiento del periodo probatorio excediendo el término previsto en la norma antes indicada.

Así mismo, adujo, que existirían inconsistencias en relación a la notificación de las diferentes actuaciones en el proceso, habida cuenta que, respecto a un mismo acto administrativo, se habrían realizado múltiples y simultáneas notificaciones, contrariando lo previsto en la norma.

Aunado a ello, precisó, que el Invima habría notificado actuaciones a través de medios y canales que no serían los correctos, puesto que se habrían remitido resoluciones a correos electrónicos diferentes al que se habría dispuesto para la recepción de notificaciones judiciales, en razón a ello, coligió, que se habrían vulnerado los artículos 197 y 199 de la Ley 1437 de 2011.

Refirió, que la demandada habría proferido los actos acusados con deficiencia probatoria y ausencia de presupuestos para la configuración de una conducta típica antijurídica y culpable, porque se habría basado en argumentos inexistentes, dado que no habría probado que el banco de sangre carecía de las condiciones para operar.

Agregó, que la actora habría sido sancionada bajo presupuestos que no se encuentran descritas como faltas. Así, a su juicio, se habría considerado una prohibición indeterminada, imprecisa y difusa que vulneraría el principio de legalidad.

Explicó que no existiría claridad en los cargos formulaos, porque habría multiplicidad de ellos y que no se habría establecido con claridad el fundamento legal de la imposición de la sanción, ni los motivos facticos que conllevaron a iniciar el proceso administrativo sancionatorio.

Advirtió, que la entidad no habría tenido en cuenta los atenuantes de la conducta establecidos en el artículo 108 del Decreto 1571 de 1993, pero que sí se habrían considerado como agravantes.

(v) Violación al principio de legalidad

Manifestó, que se habría violado el principio de legalidad, ya que, analizados los cargos que dieron lugar a la imposición de la sanción, se evidenciaría que se aplicó

indebidamente la norma, dado que, se habría encajado la conducta en unos enunciados normativos que no corresponderían con la tipificación del legislador.

Explicó, que revisada la normativa, se desprendería que no se encuentra norma y sanción para las conductas en las que habría incurrido la actora, por lo que, no se encontrarían expresamente descritas o previstas como faltas en el ordenamiento jurídico.

Indicó, que se habría omitido exponer de forma clara y precisa los cargos que le fueron imputados a la actora, habida cuenta que, durante y después de la visita realizada no se habrían advertido circunstancias que infringieran el contenido normativo que fue sustento de la sanción, pues el fundamento de la misma solo recaería en el acta de visita y el auto de formulación de cargos, que contendría apreciaciones, que en su criterio, serían subjetivas.

Así, consideró, que se habría adelantado el proceso administrativo sin que existiera fundamento legal alguno, puesto que sería evidente, la inexistencia de contenido normativo presuntamente infringido, y que no habría mérito para iniciar la investigación.

(vi) Violación principio de proporcionalidad de la sanción

Explicó, que el Invima habría vulnerado el principio de proporcionalidad de la sanción, puesto que no se habría realizado un razonamiento “*aterrizado*” que permita colegir las razones por las que se impuso la sanción de cincuenta millones de pesos, siendo esta una suma desproporcional, que, a juicio del actor denotaría el arbitrio y capricho de la demandada, dado que no se habría determinado cómo fue tasada.

Anotó, que para efectos de imponer una multa debe realizarse una graduación entre el daño y su reparación, sin que la sanción resulte excesiva frente a la gravedad de la conducta. Afirmó, que la falta de aplicación del principio de proporcionalidad, haría que las resoluciones estén inmersas en la causal de falsa motivación.

Dijo, que si bien existe un espacio de discrecionalidad punitiva de hasta 20000 salarios mínimos en cuanto a la sanción, debía tenerse en cuenta que esa facultad conlleva la carga de observar criterios para no concluir en arbitrariedad como: la gravedad de la falta, el impacto económico de la misma y las condiciones particulares.

Precisó, que el Invima habría omitido tener en cuenta los atenuantes de la conducta establecidos en el artículo 108 del Decreto 1571 de 1993,

Refirió que la Fundación habría desplegado sus actividades con prudencia y diligencia atendiendo a los deberes y normatividad vigente en la materia, y que, no había sido renuente en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

Aunado a ello, expuso que habría adoptado los correctivos pertinentes frente a las irregularidades advertidas, en tal sentido, ante la imposición de la medida sanitaria, habría acogido medidas exigidas para subsanar las inconsistencias.

Tales circunstancias, en su criterio, debieron analizarse como atenuantes y no como un acto que puso en riesgo la salud pública.

(vii) Ausencia de configuración de los elementos de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad

Manifestó, que a pesar de que la demandada habría impuesto la sanción por la presunta infracción de normativa sanitaria, la conducta no se habría materializado, dado que, el Decreto 1751 de 1993, la Resolución 901 de 1996 y la Resolución 4816 de 2008, tipificarían supuestos distintos a los reprochados, así, las conductas desplegadas no guardarían relación con la normativa, por lo que no sería correcto el encuadramiento realizado por el Invima.

Reiteró que las conductas sancionadas por el Invima no estarían descritas o tipificadas en la normativa antes mencionada, ni se definirían sanciones para la conducta.

Adujo que, debía ponderarse que, el bien jurídico tutelado, esto es, la salud pública, que no habría sufrido ninguna afectación, puesto que del análisis las pruebas obrantes no podría desprenderse la afectación de terceros, a la población, o la amenaza del derecho fundamental a la salud.

Finalmente, sostuvo que, a la actora no se le podría imputar una responsabilidad objetiva, porque previamente debió establecerse, de manera inequívoca, que la conducta sí tuvo ocurrencia, y además, que ésta se desplegó con una intención dolosa.

3. Contestación de la demanda

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima contestó la demanda y se opuso a totalidad de las pretensiones, al considerar que no le asistía derecho a la demandante.

Inicialmente, precisó que, la autoridad demandada cuenta con la autoridad y competencia para salvaguardar la salud pública, de ahí que sus actuaciones se encontrarían revestidas de legalidad y legitimidad.

Indicó que, habría realizado visita de inspección vigilancia y control los días 11, 12 y 13 de agosto de 2014, y que, a la postre, como consecuencia de los hallazgos, se habría aplicado medida preventiva de *“clausura temporal total del establecimiento y congelación de componentes, por cuanto no cumplía como banco de sangre categoría A, y con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis”*.

Explicó, que la actora habría incumplido con las normas sanitarias especiales para los bancos de sangre, reguladas en el Decreto 1571 de 1993, Ley 9 de 1979 y Resolución 901 de 1996.

Expuso, que en el asunto no habría operado el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria, puesto que, la autoridad accionada habría resuelto y notificado la resolución que desató el recurso de reposición antes del vencimiento de un año, sin contrariar lo preceptuado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, de ahí que, a su juicio, la Administración no habría perdido competencia para proferir los actos acusados.

De otro lado, adujo, que existió una justificación motivada para adelantar la investigación, ya que se habrían infringido normas sanitarias, tal como se lo habría detallado en el acta de visita. Así mismo, agregó que la norma no contemplaría los eximentes de responsabilidad propuestos por la parte actora.

Anotó, que la responsabilidad se habría endilgado habida cuenta de las omisiones en que habría incurrido la actora, y que para tasar la sanción se habrían evaluado los agravantes y atenuantes aplicables al caso.

Agregó, que la tasación de la multa se relacionó con la conducta realizada por la sociedad demandante, la cual habría puesto en peligro la salud pública, puesto que el acto realizado pudo causar daños en la salud individual y colectiva.

Expresó, que las normas sanitarias son de orden público y buscan la prevención tanto del riesgo, esto es, la probabilidad de que ocurra un suceso o exposición peligrosa, como del peligro, entendido como el acto con potencial para causar un daño.

Adujo, que se debe contar con total control de calidad de las actividades del banco de sangre, puesto que la labor a su cargo, conlleva una actividad de algo riesgo que no está obligado a soportar el usuario final.

Refirió, que las omisiones respecto a la verificación del correcto diligenciamiento de encuestas significa el sometimiento de la población a múltiples riesgos, porque conlleva a que los receptores de sangre se expongan a enfermedades.

En cuanto a la vulneración del debido proceso, sostuvo, que la actora estaría realizando una interpretación unilateral frente a la situación encontrada en el acta de visita de 13 de agosto de 2014.

Indicó, en lo referente a la presunta indebida notificación, que, la Resolución de 28 de julio de 2017, habría sido notificada a través de correo electrónico, habida cuenta que la actora así lo habría autorizado.

Señaló, respecto a los vicios de nulidad por vulneración al principio de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad, que, era evidente que, la demandante tenía el deber de cumplir con la normatividad sanitaria aplicable al banco de sangre, de ahí que, no solo baste con contemplar la existencia de la materialización un daño producido en la salud, puesto que es suficiente que se verifique una conducta de riesgo que amenace la salud pública para proceder a sancionar.

Agregó, que, en todas las etapas del procedimiento administrativo, se le habría garantizado el debido proceso y el derecho de contradicción al investigado.

Precisó, que, contrario a lo estimado por la parte censora, en el proceso existirían pruebas suficientes que cimentan la sanción impuesta y su proporcionalidad.

Así mismo, dijo, que, en el caso concreto, el valor de la multa se tasó de manera proporcional, atendiendo al margen establecido por la norma y en razón al riesgo sanitario que representa para la población la infracción cometida.

Finalmente, propuso como “excepción de mérito”, la legalidad de los actos administrativos acusados, al considerar que se respetaron los preceptos constitucionales para su expedición, así como también se habría atendido el régimen sanitario aplicable a los bancos de sangre y la normativa que regula las funciones del Invima.

4. Actividad procesal

El 12 de marzo de 2019, el Juzgado admitió la demanda y se ordenaron las notificaciones de rigor.

El 18 de junio de 2019, la parte actora presentó escrito de reforma de demanda, en el sentido de adicionar pruebas¹

El 11 de septiembre de 2019 la demandada contestó la demanda inicial ²

El 10 de diciembre de 2019, la accionada contestó la reforma de la demanda³

El 28 de enero de 2021, se llevó a cabo la audiencia inicial de que trata el artículo 180 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en la que fijó el litigio, se incorporaron las pruebas que fueron aportadas por las partes, se concedió, en efecto devolutivo, el recurso de apelación propuesto por la actora contra la decisión de negar unas pruebas testimoniales, y finalmente, se ordenó la presentación de los alegatos de conclusión por escrito⁴.

5. Alegatos de conclusión

Tanto la parte demandante (fols. 158 a 165 del expediente) como demandada (fols. 166 a 184 del expediente) presentaron escrito de alegatos de conclusión, reiterando los argumentos expuestos en el escrito de la demanda y en su contestación, respectivamente.

II. CONSIDERACIONES

¹ Folio 1 cuaderno No. 2

² Folio. 96 cuaderno No. 2

³ Folio. 129 cuaderno No. 2

⁴ Folios 152 a 155 cuaderno No.2

Agotados los trámites propios del proceso, sin que exista causal de nulidad que invalide lo actuado hasta la fecha, se procederá a dictar sentencia dentro de la demanda promovida por la Fundación Cardioinfantil en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Con ese fin, el Despacho seguirá el siguiente derrotero: i) aspectos preliminares; ii) problemas jurídicos; iii) caso concreto iv) conclusión; y v) condena en costas.

1. Asunto preliminar: De las excepciones de fondo

Revisado el escrito de contestación de demanda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, se desprende que, planteó como excepción de mérito la “legalidad de los actos administrativos proferidos a través de la Resolución No. 2017030773 de 28 de julio de 2017 (...) y la Resolución No. 2018033972 de 8 de agosto de 2018.

Para sustentar la excepción propuesta, explicó que la autoridad sanitaria habría actuado con sujeción a los preceptos constitucionales y garantizando el debido proceso. Agregó que los actos enjuiciados estarían revestidos de legalidad y “*fundamentados con total solidez jurídica y fáctica*”, de ahí que, no podría colegirse que fueron proferidos con arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma; toda vez que, el proceso sancionatorio se habría realizado en cumplimiento de un deber de vigilancia y procurando la protección del derecho a la salud pública de toda la población.

Sin embargo, del análisis de los planteamientos antes esbozados, se infiere que, estos no se tratan propiamente de excepciones, sino de argumentos que refuerzan la contestación, de ahí que el Despacho los tendrá en cuenta al momento de resolver el fondo del asunto.

2. Problemas jurídicos

Tal y como fue establecido en la audiencia inicial, celebrada el 28 de enero de 2021, las cuestiones a resolver, en el asunto de la referencia, se concretan en las siguientes:

a) ¿Profirió, el INVIMA, los actos administrativos demandados, sin competencia, como quiera que habría notificado la resolución, a través de la cual resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra del acto sancionatorio, excedido el término de un (1) año de que trata el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011?

b) ¿Expidió, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, las resoluciones que se estiman nulas, con falsa motivación toda vez que no habría probado la ocurrencia de la afectación a la salud pública como bien jurídico tutelado; tampoco, la existencia de riesgo alguno de la salud de los usuarios del banco de sangre del Instituto demandante a su inadecuado funcionamiento, ni la generación de perjuicios a terceros?

c) ¿Emitió, la autoridad demandada, los actos cuya legalidad se impugna, con falta de motivación y desconocimiento del principio de proporcionalidad de la sanción, debido a que presuntamente, habría omitido i) efectuar un estudio sobre la tasación, graduación, dosificación y proporcionalidad de la multa impuesta, ii) exponer la razón que le llevó a sancionar por una infracción inexistente; iii) argumentar sobre el valor probatorio de los documentos allegados como pruebas al procedimiento sancionatorio; y iv) efectuar un estudio sobre la ausencia de los elementos de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad en la investigación?

d) ¿Profirió, la entidad de inspección vigilancia y control demandada, las resoluciones acusadas de nulidad, con vulneración al debido proceso administrativo, en tanto, supuestamente, habría: i) aplicado una medida sanitaria improcedente, conforme los hechos que motivaron la investigación; ii) desconocido el término legal previsto en el artículo 106 del Decreto 1571 de 1992, para calificar el procedimiento sancionatorio; iii) notificado indebidamente las actuaciones surtidas dentro del trámite administrativo; iv) omitido comprobar la tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad de la conducta infractora endilgada, y v) desconocido los atenuantes de responsabilidad, de que tratan los artículo 108 del Decreto 1571 de 1993 y 50 de la Ley 1437 de 2011?

e) ¿Expidió, el INVIMA, los actos administrativos demandados, con transgresión al principio de legalidad, en consideración a que las conductas reprochadas no se encontrarían previstas como faltas en las normas que se aludieron infringidas, así como debido a que se habría omitido exponer de forma clara, precisa y concreta los cargos imputados a la demandante?

3. Caso concreto

3.1 ¿Profirió, el INVIMA, los actos administrativos demandados, sin competencia, como quiera que habría notificado la resolución, a través de la cual resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra del acto sancionatorio, excedido el término de un (1) año de que trata el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011?

Para el análisis correspondiente, se hace necesario acudir a lo esgrimido por la Corte Constitucional en sentencia C- 875 de 2011, respecto de la exequibilidad del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en donde dicha Corporación hizo énfasis en que las autoridades administrativas debían resolver en tiempo los recursos interpuestos por el infractor y, a su vez, señaló que la hipótesis del silencio administrativo positivo no era contraria al derecho al debido proceso de la administración ni al orden social justo, pues, al Estado le corresponde definir la situación jurídica de sus administrados y determinar las consecuencias ante la ausencia de respuesta de una solicitud administrativa específica.

En este punto, es preciso indicar que si bien, anteriormente se había sostenido que bastaba con que los recursos fueran decididos en el término de un (1) año, sin que fuera necesaria su notificación dentro de ese lapso, en esta oportunidad, al igual a como lo ha venido realizando con antelación en varios de sus pronunciamientos, el Juzgado prohíja la tesis que, en torno a tal interrogante jurídico ha definido la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

En efecto, la referida Corporación⁵ ha sostenido, sobre la caducidad de la facultad sancionatoria de la administración, que “[...] *es claro que la obligación de decidir los recursos en el término de un año previsto en el segundo aparte del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011 no se agota con la expedición formal del acto administrativo, sino que exige también que tal resolución haya sido puesta en conocimiento del investigado dentro de ese término [...]*”.

En el mismo sentido, mediante sentencias proferidas dentro de los procesos 2015-0190, 2015-0253, 2015-0245, entre otros, la Sección Primera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, reiteró, que las autoridades administrativas tienen la obligación de decidir los recursos y notificarlos dentro del término de un (1) año contado a partir de su interposición.

Así, con base en los antecedentes administrativos allegados al expediente, el Despacho encuentra como probados los siguientes hechos:

- El 18 de julio de 2017, el ente demandado expidió la Resolución 2017030773, a través de la cual resolvió imponer una sanción de multa a la parte demandante⁶
- **El 18 de agosto de 2017**, la demandante interpuso recurso de reposición en contra del anterior acto administrativo sancionatorio⁷
- El 8 de agosto de 2018, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, mediante Resolución No 2018033972, decidió el recurso de reposición, confirmado el acto inicial⁸
- El 15 de agosto de 2018, la señora Lilian Hidalgo Rodríguez, representante legal de la Fundación Cardioinfantil suscribió memorial en donde autorizó al señor Fabio Cepeda para que se notifique de la Resolución No. 208033972 de 2018⁹.
- **El 17 de agosto de 2018**, la entidad demandada notificó personalmente al señor Fabio Cepeda del anterior acto administrativo¹⁰

Así las cosas, se infiere que, en el caso concreto, la parte actora presentó, el 18 de agosto de 2017, recurso de reposición, en contra de la Resolución 2017030773. Por consiguiente, es claro que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos tenía hasta el 18 de agosto de 2018 para expedir y notificar los actos administrativos que resolvieron los recursos.

⁵ Tribunal Administrativo de Cundinamarca, M.P. Moisés Rodrigo Mazabel Pinzón. Nulidad y restablecimiento del derecho. 26-06-2016. Demandante: Empresa de Telecomunicaciones de Bogotá S.A E.S.P. Demandado: Superintendencia de Industria y Comercio. Radicado: 11-001-3334-004-2015-00087-00.

⁶ Folios 61 a 91 archivo denominado “2019045Cardio2”, disco compacto obrante a folio 119 del cuaderno No. 2

⁷ Folio 135 archivo denominado “2019045Cardio2”, disco compacto obrante a folio 119 del cuaderno No. 2

⁸ Folios 23 a 28 archivo denominado “2019045Cardio3”, disco compacto obrante a folio 119 del cuaderno No. 2

⁹ Folio 28 archivo denominado “2019045Cardio3”, disco compacto obrante a folio 119 del cuaderno No. 3

¹⁰ Folio 28 archivo denominado “2019045Cardio3”, disco compacto obrante a folio 119 del cuaderno No. 2

En ese orden, revisado el expediente, se advierte que la Resolución No 2018033972 de 8 de agosto de 2018, a través de la cual se resolvió el recurso de reposición, fue notificada personalmente el 17 de agosto de 2018, es decir, dentro del término previsto por el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

Por tanto, debe colegirse que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos se sujetó al mandato previsto en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, toda vez que expidió y notificó la resolución por la que se resolvió el recurso de reposición contra la Resolución sancionatoria, dentro del término de un (1) año, lo que conlleva a que no haya perdido la competencia para decidirlo. Por las razones antes expuestas, el cargo se niega.

3.2 ¿Expidió, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, las resoluciones que se estiman nulas, con falsa motivación toda vez que no habría probado la ocurrencia de la afectación a la salud pública como bien jurídico tutelado; tampoco, la existencia de riesgo alguno de la salud de los usuarios del banco de sangre del Instituto demandante a su inadecuado funcionamiento, ni la generación de perjuicios a terceros?

¿Emitió, la autoridad demandada, los actos cuya legalidad se impugna, con falta de motivación debido a que presuntamente, habría omitido argumentar sobre el valor probatorio de los documentos allegados como pruebas al procedimiento sancionatorio; y iv) efectuar un estudio sobre la ausencia de los elementos de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad en la investigación?

¿Expidió, el INVIMA, los actos administrativos demandados, con transgresión al principio de legalidad, en consideración a que las conductas reprochadas no se encontrarían previstas como faltas en las normas que se aludieron infringidas, así como debido a que se habría omitido exponer de forma clara, precisa y concreta los cargos imputados a la demandante?

De manera preliminar, ha de aclararse que por cuestiones de orden metodológico, se auscultarán conjuntamente los cargos contenidos en los literales b), c) y e), habida cuenta que, se sirven de argumentos similares y requieren analizar los elementos fácticos que fueron en sustento de la sanción. Como quiera que tales planteamientos tienden a establecer, esencialmente, que no incurrió en la conducta reprochada y que se realizó una indebida tipificación y valoración de las pruebas recaudadas en su contra. Sin embargo, los argumentos relativos a la proporcionalidad de la sanción, insertos anti técnicamente con los planteamientos sobre la inexistencia de la falta, se resolverán a aparte.

Dicho lo anterior y para resolver los problemas jurídicos planteados, debe ponderarse que, revisada el acta de visita del 11, 12 y 13 de agosto de 2014, se observa que, en el banco de sangre de la Fundación Cardioinfantil se hicieron presentes funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, con el fin de emitir concepto sanitario para determinar si cumplía con las condiciones de funcionamiento como “banco de sangre categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis”.

Así, se advierte que, en el mencionado documento se registró el siguiente concepto técnico:

*"Los suscritos profesionales del INVIMA CONCEPTUAN QUE EL BANCO DE SANGRE banco de sangre de fundación cadioinfantil- instituto cardiología (...) **NO CUMPLE**, para su funcionamiento como banco de sangre categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimientos de aféresis"¹¹ (Se destaca)*

Igualmente, atendiendo a lo de precedencia, en acta de aplicación de medida sanitaria se resolvió:

*"PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL BANCO DE FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO CARDIOLOGIA** Bogotá D.C Y CONGELACIÓN DE HEMOCOMPONENTES (GLOBULOS ROJOS SIN SELLO DE CALIDAD Y PLASMA FRESCO CONGELADO SIN SELLO DE CALIDAD) por incumplimiento a las normatividad vigente para bancos de sangre, razón por la cual **NO CUMPLE** como banco de sangre Categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis. De conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar"¹² (Se destaca)*

Posteriormente, en Resolución sancionatoria, se estableció que la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología - Banco de Sangre, había incumplido la norma sanitaria, por haber desplegado actuaciones que conllevaron a que se pusiera en riesgo la salud pública, por lo que se decidió:

*"ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la investigada Fundación Cardio Infantil - Instituto de Cardiología/Banco de Sangre con Nit. 860.035.992-2 sanción consistente en **MULTA de DOS MIL TRESCIENTOS (2300) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto (...) "¹³*

Por su parte, la parte censora estimó que la resolución sancionatoria se encontraría viciada, por las razones que se procederá a estudiar a continuación.

Consideró que: (i) la Administración habría omitido exponer la razón que conllevó a sancionar, y que, aunado a ello, la conducta endilgada no se habría cometido, por lo que sería inexistente, (ii) no se habría efectuado un estudio sobre los elementos de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad de la conducta, (iii) se habría vulnerado el principio de legalidad, habida cuenta que, las conductas reprochadas no estarían previstas como faltas en la norma, (iv) no se habría probado la ocurrencia de la

¹¹ Acta de visita contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

¹² Acta de aplicación de medida sanitaria contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

¹³ Resolución sancionatoria contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

afectación o riesgo de la salud pública, (v) no se habría expuesto de forma clara, precisa y concreta los cargos imputados a la demandante, (vi) no se habrían valorado todas las pruebas allegadas a la investigación, (vii) no se habría realizado una tasación y graduación proporcional de la multa impuesta.

Así las cosas, y para resolver los puntos objeto de litigio, es preciso acudir a la Resolución sancionatoria, en donde se aprecia que a la actora se le endilgaron los cargos que se enunciarán a continuación y se analizarán de cara a la norma que se estima vulnerada y a las pruebas que obran en el expediente:

1. **Primer cargo:** *No realizar registro de la verificación de peso de las balanzas Presvac ni la validación en el formato calibración de balanzas y pesas, como de su mantenimiento, vulnerando lo establecido los artículos 13 literal m), 37 y 66 parágrafo 2º del Decreto 1751 de 1993 y capítulos 10 numeral 10.14 y 11 numeral 11.2.1.4 de la Resolución 901 de 1996.*

Frente al primer cargo, se observa que la normativa señalada como infringida es la siguiente:

- a. Literal m) del artículo 13 del Decreto 1751 de 1993, que establece:

*“Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, requieren como mínimo, entre otros para su funcionamiento, de la siguiente dotación y suministros:
m) Balanzas para determinar el peso de las unidades de sangre recolectadas”*
- b. Artículo 66 del Decreto 1751 de 1993, que regula:

“(…) Con relación al procesamiento. El registro de toda unidad de sangre o hemoderivado, deber contener, como mínimo la siguiente información (…)

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre deber n llevar un registro sobre el control de calidad de reactivos y equipos, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos, que para el efecto expida el Ministerio de Salud”.
- c. Artículo 37 del Decreto 1751 de 1993, que prevé:

“Todo banco de sangre, cualesquiera que sea su categoría, deber disponer de un manual de normas y procedimientos que consigne todas las actividades relacionadas con selección, recolección, prevención y tratamiento de las reacciones adversas a la donación como también el procesamiento, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre total y de sus hemoderivados, teniendo en cuenta el manual de normas técnicas y procedimientos que para tal fin expida el Ministerio de Salud”
- d. Capítulo 11 numeral 11.2.1.4 de la Resolución 901 de 1996, que entre otros, regula:

EQUIPO	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	LIMITE DE VARIACIÓN	SEÑALES DE MAL FUNCIONAMIENTO

Balanzas para controlar volumen de sangre extracto	1. Control de pesado con peso conocido	Diario	Frecuencia, observación de bolsas bajitas o muy llenas	
--	--	--------	--	--

Ahora bien, respecto a la conducta aludida en el cargo, se observa que, en acta de visita de 11, 12 y 13 de agosto de 2014, se registró:

“Se evidenció que para el día 31 de julio del año 2014 no se realizó registro de la verificación de peso de ninguna de las balanzas Presvac

Se evidencia por parte del personal asistencial a cargo de los equipos, que realizan verificación de cada uno de ellos, una vez el personal de ingeniería a (sic) realizado su actividad, con el fin de confirmar que el equipo queda en óptimas condiciones de funcionamiento (...)”¹⁴ (Se destaca)

Así las cosas, y de la normativa que fue sustento para calificar la infracción, se desprende, que esta regula, que los bancos de sangre deben contar con balanzas para determinar el peso de las unidades de sangre recolectadas, y que sobre estos equipos se debe llevar un registro sobre su control de calidad. Así mismo, establece que debe realizarse un "control de pesado con peso conocido", con una frecuencia diaria.

En ese tenor, y revisada el acta de visita, se advierte que, la autoridad demandada encontró que la actora no realizaba un registro continuo de la verificación de peso de las balanzas indicadas, contrariando así la normatividad sanitaria.

2. **Segundo cargo:** “No realizar la calibración de los equipos con regularidad y dentro de los términos establecidos en los procedimientos de mantenimiento, contraviniendo lo estipulado en el capítulo 10 numeral 10.14 de la Resolución 901 de 1996”.

En lo que respecta al segundo cargo, se observa que la normativa señalada como infringida es el numeral 10.14 del capítulo 10 de la Resolución 901 de 1996, que regula:

“10.14 REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS. Su objetivo es mantener actualizado el informe de los equipos y su mantenimiento. Debe contener los siguientes datos:

- Fecha y numero de la solicitud de pedido
- Fecha y numero de entrega del equipo
- Nombre del equipo, referencia, número de registro y nombre del proveedor
- programa del mantenimiento preventivo, fecha de revisión, nombre del responsable
- Fecha y tipo de reparación

¹⁴ Acta de visita contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

- control de calidad, fecha de la última calibración

En lo referente a la conducta indicada, se observa que, en acta de visita de 11, 12 y 13 de agosto de 2014, se registró:

*(...) El área de Ingeniería hospitalaria se ubica en el sótano del edificio A, y se encuentra dotada por bancos de trabajo para proveedores y para el personal de mantenimiento de la institución, el fin es realizar en estos espacios los mantenimiento correctivos que no se puedan realizar en las áreas asistenciales, cuentan para la realización de estas actividades con equipos de medición tales como: multímetro, tacómetro, termocupla, simuladores (ECG, presión, gases) entre otros, para los equipos utilizados en el banco de sangre se evidencia certificados de calibración de los equipos patrón, **se sugiere realizar la calibración de estos equipos con mayor regularidad y definir el tiempo de calibración dentro de los procedimientos establecidos para la ejecución de mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones (...)**¹⁵. (Se destaca)*

De esa manera, de la norma que fue fundamento para imponer la sanción, se observa que, establece como imperativo, que los bancos de sangre mantengan actualizado el registro de control de calidad de los equipos, registro que debe contar, entre otros, con la fecha de la última calibración.

En ese orden, y examinada el acta de visita, se advierte que, los funcionarios de la autoridad demanda encontraron que los equipos revisados necesitaban ser calibrados con mayor regularidad, y que se habría omitido registrar el tiempo de calibración de los mismos, siendo este uno de los requisitos del mantenimiento preventivo. Por ende, se evidencia la configuración de la infracción de lo regulado en la norma sanitaria.

3. **Tercer cargo:** *No realizar el reporte de los incidentes o eventos relacionados con Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia del Invima, contraviniendo lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 al tenor del capítulo 5, artículos 13 y 14.*

Frente al cargo en cuestión, se observa que la normativa señalada como infringida corresponde a los artículos 13 y 14 del capítulo V de la Resolución 4816 de 2008, regulan:

*“Obligación de reportar eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos
Artículo 13. De la obligación de reportar. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, los Prestadores de Servicios de Salud, los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya, los usuarios de dispositivos médicos y cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos, **debe reportar tal***

¹⁵ Acta de visita contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

conocimiento a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 14. Formato para el reporte. Los prestadores de servicios de salud los profesionales independientes de la salud en los términos del Decreto 1011 de 2006, o la norma que lo modifique adicione o sustituya y los fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos, el formato establecido por el Anexo de la presente resolución o en su defecto, los formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos allí establecidos. El reporte podrá hacerse por medio físico, por fax o por medio electrónico” (Se destaca)”.

Ahora bien, respecto a la conducta señalada, se observa que, en acta de visita de 11, 12 y 13 de agosto de 2014, se registró:

“Se verifica el programa de tecnovigilancia y los formatos con los cuales la fundación reporta ante la entidad sanitaria los eventos adversos ocurridos, se evidencia registro de reporte de los últimos tres meses, quien realiza el reporta informa que lo realiza los primeros 10 días a la Secretaría Distrital de Salud, y que a su vez la Secretaría informa al Invima, se le indica que el reporte también lo debe realizar ante el programa nacional de Tecnovigilancia del Invima, y se le da a conocer la Resolución 4816 de 2008 para que conozca los tipos de reportes y en general la importancia del Programa frente a los posibles eventos e incidentes que se puedan presentar en los ambientes hospitalarios¹⁶

Así las cosas, y de la normativa que fue sustento para calificar la infracción, se desprende que esta regula que, los usuarios de dispositivos médicos tienen el deber de reportar todo incidente adverso a la instancia correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia

En ese contexto, y revisada el acta de visita se advierte que, la autoridad demandada encontró que la actora no realizaba el aludido reporte a la instancia antes indicada, pues solo lo hacía ante la Secretaría Distrital de Salud, situación que conlleva a la infracción de lo establecido por la norma sanitaria.

4. **Cuarto cargo:** *No dar cumplimiento al programa de garantía de la calidad dentro del área de selección de donantes, toda vez que se evidencian falencias en el diligenciamiento de los campos de información de las encuestas, contraviniendo lo estipulado en el capítulo 11 numerales 11.1 y 11.2, 11.2.1 y 11.2.1.2 de la Resolución 901 de 1996.*
5. **Quinto cargo:** *No verificar, registrar y tomar acciones, frente al correcto diligenciamiento de las encuestas No. 003195 y 003907, toda vez que, en dichos formatos, el donante contesto negativamente al hecho de haber leído completamente la información, vulnerando lo establecido en los artículos 29,*

¹⁶ Acta de visita contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

37, 66 parágrafo 2º 64. 65 literal d) y 71 del Decreto 1571 de 1993 y los numerales 3.2.2 3.4 y 4.2.1 de la Resolución 901 de 1996.

6. **Sexto cargo:** “No contar con la identificación del número de registro asignado en encuesta del donante de los Nos. 002471, 002832, 002556, 002529, 002605, 002604, 00824 y 002909 en el formato de autoexclusión, contraviniendo lo estipulado en el capítulo 4 numeral 4.2.1 de la resolución 901 de 1996.
7. **Séptimo cargo:** “No efectuar ninguna acción correctiva sobre las inconsistencias y hallazgos encontrados en los formatos de exclusión de donantes, contraviniendo los artículos 11 literal d), 58 y 59 del Decreto 1571 de 1993”.
8. **Octavo cargo:** “No evidenciar que el proceso de selección de donantes presenta falencias en las encuestas Nos. 002818, 003829, 003188, 002769, 003868, 003893 toda vez que presentan incongruencias, tachones y errores en su registro, contrariando lo estipulado en la Nota No. 2 del numeral 2.8.1 de la Resolución 901 de 1996”.

Respecto a los cargos 4, 5, 6, 7 y 8 antes esbozados, ha de inferirse que la normativa sustentada para imponer la sanción, atendiendo a las conductas desplegadas, fue la siguiente:

- Decreto 1571 de 1993

“ARTICULO 11. Solamente los bancos de sangre de categoría A, de origen público, podrán ser autorizados por las Direcciones Seccionales de Salud como bancos de referencia y cumplir las siguientes funciones:

d) Adelantar todas las actividades necesarias para desarrollar el programa de garantía de calidad que adopte el Ministerio de Salud

ARTICULO 29. Los donantes deben ser seleccionados y clasificados con sujeción a los requisitos establecidos por este Decreto y demás medidas indispensables para la preservación de su salud.

ARTICULO 37. Todo banco de sangre, cualesquiera que sea su categoría, debe disponer de un manual de normas y procedimientos que consigne todas las actividades relacionadas con selección, recolección, prevención y tratamiento de las reacciones adversas a la donación como también el procesamiento, almacenamiento y distribución de las unidades de sangre total y de sus hemoderivados, teniendo en cuenta el manual de normas técnicas y procedimientos que para tal fin expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 58. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deben establecer un programa interno de garantía de calidad que asegure la

efectividad de los procedimientos, reactivos, equipos y elementos con el fin de obtener productos procesados de la mejor calidad.

ARTICULO 59. El programa de garantía de calidad a que se refiere el artículo anterior, debe ceñirse al Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para Bancos de Sangre que expida el Ministerio de Salud, y su cumplimiento estar bajo el control y vigilancia del nivel de dirección, al que corresponda el banco de sangre.

ARTICULO 64. Corresponde a los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, llevar los registros y la información a que se hace referencia en el presente capítulo

ARTICULO 65. Con relación al donante. Se deber llevar un registro del mismo, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:
(...)

d) Interrogatorio acerca de los antecedentes personales, epidemiológicos, clínicos y patológicos que puedan significar un riesgo para la salud del donante y /o del receptor, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 66. Con relación al procesamiento. El registro de toda unidad de sangre o hemoderivado, deber contener, como mínimo la siguiente información

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre deben llevar un registro sobre el control de calidad de reactivos y equipos, de conformidad con el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos, que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 71. Los registros a que se refiere el presente capítulo deben conservarse y mantenerse disponibles por un término de cinco (5) años en archivo activo y por diez (10) años en archivo muerto”

- Resolución 901 de 1996:

“2.8.1. BANCO DE SANGRE CATEGORIA A (...) Las áreas deben disponer de servicio de agua, plata eléctrica de emergencia, sillas o butacos de laboratorio para cada persona; los mesones tendrán cubiertas en acero inoxidable u otros materiales que ofrezcan las mismas características (...)

3.2.2 PARA PROTEGER AL RECEPTOR APARIENCIA GENERAL DEL DONANTE Aparentemente en buen estado de salud (...) Son aceptables como donantes luego de tres días de estar afebriles y sin otros síntomas, los que han recibido vacunas de virus muertos, bacterianas (...)

3.4 EDUCACION DEL DONANTE. A todos los posibles donantes de sangre, aféresis y medula ósea, debe administrasela antes de la donación, material educativo sobre:

- Enfermedades transmitidas por transfusiones que debe incluir síntomas y signos de SIDA
- Ofrecer oportunidad para preguntar sobre este material

- Dejar constancia firmada que han leído y entendido el material suministrado.
- Ser informados sobre la autoexclusión

4.2.1 ORGANICE SU AREA DE TRABAJO

- Cerciórese que estén todos los elementos necesarios
- Calibre las bolsas buscando goteo (...)
- Cuando el donante entre a su unidad salúdelo cordialmente y recíble la encuesta, la bolsa y tubos
- Ayude al donante a subirse a la camilla (...)
- Es necesario que revisen todas las preguntas y que la encuesta contenga toda la información necesaria. De igual manera se debe verificar la correspondencia entre los números de la encuesta, bolsa y tubos

(...)

11.1 La garantía de calidad incluye todos los aspectos de la práctica de la transfusión y se aplica a todas las actividades de un banco de sangre, desde la identificación de posibles donantes, voluntarios y altruistas, la recolección de la sangre, la realización de todas las pruebas inmunohematológicas y detección de agentes infecciosos, así como el procesamiento de los componentes hasta asegurar el uso óptimo y adecuado de la sangre y hemoderivados. Todos los bancos de sangre deben adoptar y respetar un sistema de garantía total de calidad. El requisito mínimo de este sistema es un manual de procedimientos operativos y controles internos de calidad (...)

11.2 CONTROL DE CALIDAD.

11.2.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO Si se entiende la Hemoterapia como un proceso industrial, es fácil entender la importancia de un control de calidad diario y permanente sobre cada una de sus etapas las cuales se inician con la selección del donante y termina con su aplicación al receptor. Es por eso que aquí se incluye una serie de acciones que buscan cumplir con ese objetivo (...)

11.2.1.2 CONTROL DE CALIDAD D ELA OBTENCIONDE LA UNIDAD Debe realizarse una supervisión directa, frecuente e integral sobre el proceso de la flebotomía, asesorando al personal en los aspectos que se salgan de la norma. La bolsa de sangre obtenida debe pesar 430 (...). Para verificar esto debe realizarse semanalmente el siguiente proceso: (...) Obtenido el volumen deseado pasar dicha bolsa a cada una de las personas que realizan el proceso de venopunción. Si tiene un volumen diferente, hacerlo saber inmediatamente a dicho personal para que corrija el error"

Ahora bien, en lo que atañe a las conductas contenidas en los cargos 4, 5, 6, 7 y 8, se aprecia que, en acta de visita de 11, 12 y 13 de agosto de 2014, se registró:

"Quien atiende la visita informa que se realizan actividades de garantía de la calidad desde el proceso de selección y atención del donante hasta la

distribución de los componentes sanguíneos. **Sin embargo, al verificar el proceso de selección de donantes se evidencia que existen falencias en cuanto al diligenciamiento de los campos de información de las encuestas.** Se tiene documentado protocolo para la toma de decisiones respecto a las encuestas de selección de donantes y autoexclusiones, donde se informa que la auditoria a las encuestas de selección de donantes debe ser al 100% con la rigurosidad efectividad que el proceso requiere

(...)

Teniendo en cuenta que la encuesta es un documento formal donde queda registrada la información del donante potencial, la información contenida y el procedimiento establecido para su diligenciamiento es uno de los puntos más sensibles que influyen directamente sobre la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer al receptor de la misma, uno de los soportes físicos fundamentales para conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes, puede ser considerado como soporte de historia clínica, razón por la cual al verificar las encuestas de selección de donantes de los meses de mayo junio y julio del 2014 se evidencia que:

Las encuestas No. 003195, 003907 en la pregunta Leyó detenidamente la información que se le dio • previamente?" **se responde NO, se recuerda que el entrevistador y verificador de la encuesta debe verificar que el donante potencial haya leído la información que le leyó previamente de acuerdo a la asesoría predonacion.**

Las encuestas No 002471, 002832, 002556, 002529, 002530, 002605, 002604, 002824 y 002909, **durante la verificación de estas encuestas se evidencia que el formato de autoexclusión diligenciado no cuenta con la identificación del número de registro asignado en encuesta del donante,** es de aclarar que todo formato de autoexclusión diligenciado deber ser identificado con el mismo número de la unidad(es) donada(s) que es el mismo de la encuesta y de la ficha clínica del donante. Por su parte el banco de sangre manifiesta que cualquier acción correctiva al respecto se tiene protocolizada en términos generales, sin embargo no evidencio ninguna acción correctiva que justifique el motivo del hallazgo. Se aclara por quien atiende la visita que el formato de autoexclusión va adherido a la encuesta del donante

La encuesta No 003373, se encuentra que en formato de autoexclusión **no se contesta la pregunta "Si su sangre puede ser utilizada o No" sin embargo está firmada por donante.** Es de recordar que el formato de autoexclusión post donación contiene información que lo sensibilicé y haga reflexionar al donante sobre el hecho de que la salud de las pacientes que recibirán su sangre depende de él, de ahí la importancia a la pregunta que si su sangre puede ser utilizada para la transfusión, y la opción de respuesta debe ser de carácter dicotómico (Si o No). Quien atiende la visita manifiesta que se ha realizado una revisión retrospectiva del donante, tomando una acción correctiva planteada en un plan de mejoramiento entregado por la Jefe del área el cual se anexa al acta en un folio.

La encuesta No 002818, evidencia en el formato de autoexclusión que existe un error verificado por el banco de sangre en la respuesta a la pregunta "Si su sangre puede ser utilizada Si o No", **en la cual se observa la firma del donante duplicada, sin que exista justificación de la acción correctiva que explique que en el momento de darse este tipo de error se considera justificada las dos firmas.**

La encuesta No 003829, presenta tachón en el número de la encuesta **sin justificación de la acción correctiva.**

La encuesta No 003188, presenta confusión en la identificación, ya que presuntamente se pueden confundir como No 003184, 003186, 003180 se solicita al Jefe del bando de sangre verificar el en sistema la identificación real, encontrando que **ninguno de los números registrados obedece al número real ya que la encuesta está registrada en la base de datos como 003188. De igual manera en el formato de autoexclusión el número de registro se encuentra con tachón sin que se evidencia justificación alguna del hallazgo.**

La encuesta 002769, el donante "manifiesta que ratifica y autoriza que la pregunta No 35 fue corregida en su presencia, pero la encuesta no contiene el ítem con el numeral en mención (35)

La encuesta No 003868, se observan notas sobre el sticker de identificación por lo cual se recomienda para todas las encuestas el espacio de observaciones donde se puede justificar observaciones pertinentes a las acciones correctivas.

La encuesta No 003893, presentes errores de diligenciamiento correspondientes a **los nombres y apellidos del donante y no se encuentra acción correctiva registrada para este hallazgo**

Para tal fin de concluye que el proceso de selección de donantes presenta falencias; teniendo en cuenta que la entrevista en el proceso de selección debe contar primero con una conversación entre el entrevistador y el donante, como técnica de recolección de evidencias que van desde la interrogación estandarizada hasta la conversación libre. La calidad de la entrevista está basada en establecer una adecuada relación interpersonal del profesional entrevistador con el donante potencial, proporcionando la confidencialidad de toda la información suministrada.

Es preciso advertir que **cada banco de sangre debe contar con la evaluación y validación de las encuestas por un tercero cumpliendo con su papel de filtro, y a través de la identificación del buen diligenciamiento de las mismas,** con el fin de tomar las acciones correctivas inmediatas.

Se recuerda la necesidad de verificar la guía para la selección de donantes de sangre en Colombia emitida por el Instituto Nacional de Salud, con el fin de implementar en la encuesta un espacio de observaciones, útil para registrar las justificaciones a las respuestas mal diligenciadas durante la encuesta

Existe un registro para la distribución, de hemocomponentes denominado "CONTROL DE TRANSFUSION" el cual incluye los siguientes ítems: Número de unidad, número de sello, hemocomponentes, cantidad, Grupo Sanguíneo, fecha de vencimiento, temperatura; dentro del formato se tiene inspección de despacho e inspección de la recepción en el cual se evalúan los siguientes criterios: **temperatura, aspecto, integridad**¹⁷ (Se destaca).

¹⁷ Acta de visita contenida en archivo PDF obrante en el disco compacto visible a folio 119 del cuaderno No. 2

De la normativa que fue sustento para imponer la sanción, se infiere que, la garantía de calidad involucra todas las actividades en cabeza de los bancos de sangre, dentro de las cuales se encuentra: la recolección de la sangre, su almacenamiento y procesamiento, la identificación de donantes, detección de agentes infecciosos, entre otros, por lo que impone el deber de tener controles internos rigurosos para el desarrollo de su actividad.

En ese tenor, el Decreto 1571 de 1993, regula que los bancos de sangre de categoría A, deben ceñirse a lo regulado por la norma para desarrollar el programa de garantía de calidad, por lo que deben realizar una selección de los donantes con sujeción a los requisitos ahí establecidos, en aras de preservar la salud, atendiendo a que, dentro de sus actividades se encuentra la distribución de unidades de sangre.

Así mismo, se establece que los bancos de sangre deben llevar registros e información atinente a los antecedentes personales, epidemiológicos y clínicos del donante y el receptor.

Por su parte, la Resolución 901 de 1996, establece que se debe proteger al receptor, de ahí que sea imperativo educar a los donantes, entre otras, sobre la autoexclusión. Igualmente, prescribe que debe realizarse una encuesta a los donantes en donde suministren la información necesaria, misma que debe ser verificada por los bancos de sangre.

En ese orden, y revisada el acta de visita, se observa que se encontró que existían falencias en los procesos de selección, puesto que no se habrían sujetado a la rigurosidad con la que debe procederse, en atención a que se verificaron omisiones en cuanto al diligenciamiento de las encuestas y los formatos de autoexclusión, siendo este, como lo recalcó la demandada *"uno de los puntos más sensibles que influyen directamente sobre la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer al receptor de la misma"*. Por lo que es válido inferir que se encuentra probado que la demandada infringió la normativa sanitaria aludida.

Por tanto, habiéndose dilucidado lo de precedencia, y de la lectura de los cargos que le fueron imputados a la parte censora, se colige que, no es de recibo el argumento de la actora referente a que la Administración no habría expuesto de forma clara, precisa y concreta los cargos imputados, dado que, los 8 cargos que se le endilgaron, contemplan, de manera diáfana, la conducta censurada y la norma vulnerada.

Precisado lo anterior, también debe deducirse que, del análisis antes realizado, se aprecia que, cada una de las conductas contenidas en los cargos que le fueron imputados a la Fundación Cardioinfantil sí se encuentran tipificadas y previstas como faltas en la norma. Así como también, es evidente que sí se expuso claramente la razón por la que se la sancionó, y que la conducta, contrario a lo estimado por la actora, sí se configuró, tal como puede evidenciarse de la revisión del acta de visita en donde se contempla cada una de las faltas en las que incurrió la demandante.

En efecto, del material probatorio obrante, es claro que la autoridad demandada, expuso, de manera detallada las razones que conllevaron a sancionar a la actora,

tras la verificación de conductas tales como: (i) omisión de registro de la verificación de peso de balanzas Presvac, (ii) falta de calibración de los equipos con la regularidad necesaria, (iii) no realización de reporte de los eventos relacionados con dispositivos médicos a la Red Nacional de vigilancia del Invima, (iv) no cumplir el programa de garantía de calidad para la selección de donantes, (v) omisiones en la verificaciones del diligenciamiento de encuestas, (vi) no asumir acciones correctivas por las inconsistencias encontradas en formatos de exclusiones de donantes, entre otras, conductas que fueron verificadas en la visita realizada por la autoridad demandada y que se encuentran vertidas en el acta de 11, 12 y 13 de agosto de 2014.

Igualmente, del estudio antes realizado, es evidente que las conductas endilgadas sí se encuentran **tipificadas** y previstas como faltas en la norma, por lo que, el principio de legalidad alegado por el actor sí fue garantizado.

Ahora bien, en lo que atañe a la presunta falta del estudio de la antijuridicidad de la conducta, y la tesis del actor, respecto a la cual no se habría probado la ocurrencia de afectación a la salud pública como bien jurídico tutelado, o la existencia de riesgo de la salud de los usuarios de sangre, o la materialización de perjuicios a terceros, debe precisarse que, respecto a la **antijuridicidad**, el Consejo de Estado ha establecido, que este principio, contrario a lo exigido en el derecho penal, en “*el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva*”¹⁸.

En ese orden, es claro que, la antijuridicidad que se examina en el derecho sancionatorio, requiere que el bien jurídico tutelado haya sido puesto en peligro, sin que sea imperativo que la lesión se haya materializado.

Así las cosas, para el caso materia de estudio, es claro que la antijuridicidad de la conducta sí se configuró, puesto que, tal como se lo estableció en la Resolución sancionatoria, la importancia de la actividad desplegada por la Fundación Cardionfantil radica en que “*actúan como filtro para evitar que a través de la extracción y donación de sangre se diseminen o propaguen enfermedades e infecciones*”, de ahí, que pueda concluirse que la actora puso en riesgo la salud pública, debido a las omisiones en que incurrió el banco de sangre, al haber pretermitido cumplir a cabalidad con todos los procedimientos a su cargo.

Finalmente, y respecto a la **culpabilidad**, se observa que, está referida a la exigibilidad del investigado de haber desplegado otra conducta¹⁹, en ese sentido, y teniendo en cuenta que se encuentran probadas las omisiones frente a las garantías de calidad que debe procurar un banco de sangre, y que estas van en detrimento de la salud pública, debido al riesgo que conlleva la actividad desplegada, es claro que sí se analizó la culpabilidad de la conducta, puesto que se reprochó el hecho de que el actuar de la actora no se ciñó a los controles

¹⁸ Consejo de Estado, Sección Tercera. Sentencia con Rad No. 05001-23-24-000-1996-00680-01(20738). C.P. Enrique Gil Botero

¹⁹ Consejo de Estado, Sección Segunda. Sentencia con Rad. No. 50001-23-33-000-2013-00384-01(3031-19) C.P. William Hernández Gómez

exhaustivos y rigurosos que prevé la normativa sanitaria, siendo este el actuar que se esperaba, debido a la complejidad de la labor que se encuentra a su cargo.

Por otra parte, y en cuanto a la disertación atinente a que, no se habría dado valor probatorio a los documentos allegados como pruebas, debe colegirse que: (i) el actor no especificó con toda precisión cuáles fueron las pruebas a las que presuntamente la autoridad sanitaria no les dio valor, (ii) no argumentó la razón por la que las pruebas supuestamente no analizadas tendrían la potencialidad de cambiar la decisión de la Administración, de ahí, que dicho argumento no pueda ser acogido.

En consecuencia, el cargo será negado.

3.3¿Emitió, la autoridad demandada los actos administrativos demandados con desconocimiento del principio de proporcionalidad de la sanción, debido a que presuntamente, habría omitido efectuar un estudio sobre la tasación, graduación, dosificación y proporcionalidad de la multa impuesta?

Una vez ha sido esclarecido lo anterior, es menester desatar el siguiente problema jurídico planteado por el libelista, atinente a que la Administración habría guardado silencio respecto a la tasación de la sanción, por lo que no habría realizado un estudio de proporcionalidad de la misma, de lo que podría concluirse, a juicio de la actora, que esta fue tasada con arbitrariedad. Así mismo, consideró que, se habrían desconocido los atenuantes de responsabilidad de que tratan los artículos 108 del Decreto 1571 de 1993 y 50 de la Ley 1437 de 2011.

Inicialmente, debe precisarse que, el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, solo es aplicable en ausencia de norma especial. En tal sentido, y atendiendo a que, para el caso materia de estudio, el Decreto 1571 de 1993 contiene la regulación específica respecto a la graduación de las sanciones, es ésta norma la que debe analizarse para resolver el cargo presente. Así las cosas, el mencionado Decreto regula:

“ARTICULO 107. De las circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

- a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.
- b) Cometer la falta para ocultar otra.
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta
- e) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

ARTICULO 108. De las circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad por autoridad competente.

b) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva

c) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

(...)

ARTICULO 116. Del valor de las multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada **podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios** al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables por la infracción de las normas sanitarias". (Se destaca)

Precisado lo anterior, se observa que, en el acto administrativo sancionatorio se indicó:

"Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte del infractor, Fundación Cardio Infantil - Instituto de Cardiología / Banco de Sangre., con Nit. 860.035.992-2, es necesario que sean evaluadas las circunstancias atenuantes y agravantes a que haya lugar en el presente caso con el fin de establecer la sanción a imponer.

(...)

*En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias **atenuantes** dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:*

Literal a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad: una vez verificada la base de datos de la Dirección de Responsabilidad del Invima, la investigada no ha sido sancionada; en consecuencia, le es aplicable el presente atenuante.

Literal b) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva: Se precisa que este atenuante no le es aplicable, por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que origina la infracción a la normatividad a través de la visita de inspección, vigilancia y control, realizada los días 11, 12 y 13 de Agosto de 2014.

Literal c) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio: Es del caso anotar que dentro del proceso se encuentra acreditado que el investigado realizó ajustes con miras a dar cumplimiento a la normativa sanitaria antes de la iniciación del proceso sancionatorio, es así como a folio 89 del expediente obra el Acta de Levantamiento de la medida sanitaria de conformidad con los ajustes evidenciados en la visita efectuada el día 22 de Agosto de 2014.

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el artículo 108 del Decreto 1571 de 1993, se concluye que en la presente investigación concurren en favor del Investigado la puesta en práctica de ajustes para dar cumplimiento a la normativa sanitaria y el hecho de no haber sido sancionado en el pasado con multa.

(...)

En lo que se refiere al análisis de eventuales circunstancias **agravantes** dentro del proceso sancionatorio, el despacho concluye:

Literal a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión: dicha circunstancia no le es aplicable, ya que a pesar del riesgo en que incurrió con la comisión de la falta, no hay prueba en el expediente que indique que la parte investigada haya generado efecto dañoso.

Literal b) Cometer la falta sanitaria para ocultar otra: Se precisa que el despacho no ha tenido conocimiento que la parte investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria, en consecuencia, no aplica esta agravante.

Literal c) Rehuir la responsabilidad a atribuírsela sin razones a otros no aplica el agravante en comento toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada haya atribuido su responsabilidad a otras personas.

*Literal d) **Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: de conformidad con los cargos endilgados la parte investigada infringió la normatividad sanitaria aplicable a bancos de sangre, en lo que hace a ausencia de registro de calibraciones, programa de garantía de calidad, correcto diligenciamiento de encuestas, número de registro en formato de autoexclusión, y a dispositivos médicos en lo que hace a reportes de incidentes o eventos relacionados con dispositivos médicos, conforme a los cargos trasladados.***

Literal e) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades: no aplica por cuanto no se encontró evidencia ni se configuraron los elementos de planeación que son característicos de una conducta premeditada.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 107 del Decreto 1571 de 1993, se concluye que en la presente investigación solo concurre el hecho de haber infringido las normas atinentes a Bancos de Sangre y las normas relacionadas con los reportes de los incidentes adversos o eventos relacionados con dispositivos médicos, por lo tanto hay lugar a su aplicación.

(...) en lo que hace al análisis de las circunstancias atenuantes se configuraron dos atenuantes aplicables consistentes en el hecho de no haber sido sancionado anteriormente y la implementación de correctivos para dar cumplimiento a la norma, antes de la iniciación del proceso sancionatorio, aspectos que serán tenido en cuenta al momento de graduar la sanción. (Se destaca)

De lo esgrimido en precedencia, se advierte que, la autoridad demandada, estudió, a la luz de lo regulado en el Decreto 1571 de 1993, las circunstancias atenuantes para el caso concreto, dentro de las que aplicó el literal a) del artículo 108, al estimar que la investigada no había sido sancionada con antelación.

Así mismo, tuvo en cuenta el atenuante contenido en el literal c) del precitado artículo, dado que, el investigado habría realizado los ajustes con miras a dar cumplimiento a la normativa sanitaria, antes de la iniciación del proceso sancionatorio.

Aunado a ello, para graduar la sanción, también fueron valoradas las circunstancias agravantes contenidas en el artículo 107 de la referida norma, dentro de las que tuvo en cuenta la contenida en el literal d), en atención a que la actora, con la misma conducta infringió varias disposiciones sanitarias.

Analizado lo de precedencia, es claro que, no es de recibo el argumento del libelista atinente a que la sanción se habría impuesto de manera arbitraria y sin realizar un estudio de la proporcionalidad de la misma, así como también, desconociendo los atenuantes que se aplicarían al caso, dado que, como se puede corroborar, la Administración, para efectos de tasar la multa, tuvo en cuenta dos de las circunstancias atenuantes contenidas en el artículo 108 del Decreto 1571 de 1993, como también, uno de los eventos agravantes regulado en el artículo 107 de esa norma, por lo que la graduación se encuentra debidamente sustentada y carece de arbitrariedad.

Ahora bien, de la normativa citada se desprende que la autoridad sanitaria tiene la potestad de imponer multas de hasta diez mil salarios mínimos. En ese orden, y revisado el acto sancionatorio acusado, se observa que, el Invima le impuso a la actora una multa de dos mil trescientos salarios mínimos diarios legales vigentes. De ahí que resulte válido inferir que la suma impuesta se encuentra dentro de los límites establecidos en la el Decreto 1571 de 2016 y no se advierta desproporcionalidad.

Por consiguiente, el monto de la sanción obedeció a un estudio concienzudo de los agravantes y atenuantes de la conducta, y que, aunado a ello, la Administración respetó el margen de la multa establecido en la Ley, razones por las cuales, tampoco es posible acceder a la pretensión subsidiaria planteada por el libelista, concerniente en que se reduzca al mínimo posible la sanción que le fue impuesta.

Por las razones estudiadas, todos los cargos analizados deben negarse.

3.4) ¿Profirió, la entidad de inspección vigilancia y control demandada, las resoluciones acusadas de nulidad, con vulneración al debido proceso administrativo, en tanto, supuestamente, habría: i) aplicado una medida sanitaria improcedente, conforme los hechos que motivaron la investigación; ii) desconocido el término legal previsto en el artículo 106 del Decreto 1571 de 1992, para calificar el procedimiento sancionatorio; iii) notificado indebidamente las actuaciones surtidas dentro del trámite administrativo; iv) omitido comprobar la tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad de la conducta infractora endilgada, y v) desconocido los atenuantes de responsabilidad, de que tratan los artículo 108 del Decreto 1571 de 1993 y 50 de la Ley 1437 de 2011?

Para empezar, debe advertirse que, atendiendo a que en el cargo anterior el Despacho resolvió los problemas jurídicos respecto a: (i) la presunta omisión de estudio de tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad de la conducta, y (ii) la supuesta pretermisión de aplicar los atenuantes de responsabilidad contenidos en el artículo

108 del Decreto 1571 de 1993, estos serán aspectos que no volverán a ser objeto de análisis en el presente cargo.

Dicho lo anterior, también debe precisarse que el problema jurídico en cuestión se encuentra estructurado de manera muy compleja, como quiera que incluye cuestiones muy distintas y que reflejan de algún modo el agrupamiento anti técnico de los argumentos por parte del demandante. Por tal razón, a continuación se realizará un examen individualizado de cada uno de ellos:

Aclarado lo anterior, se observa que, la primera inconformidad del actor recae en que se le habría aplicado una medida sanitaria improcedente, conforme a los hechos que motivaron la investigación.

Para explicar su argumento, dijo, en el recorrido realizado por el Invima en la visita realizada se evidenció que la Institución actora contaba con un control de calidad mensual y que cumplía con todos los procedimientos y manuales establecidos al interior de la entidad.

Igualmente, sostuvo, que la autoridad sanitaria no habría dejado constancia de inconformidades frente a los *“componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis , falta de sello de calidad para glóbulos rojos y plasma fresco o congelado o asuntos relacionados”*, pues la única información registrada serían revisiones sin observaciones ni hallazgos, así como tampoco se habría considerado que la Fundación tenía un plan de mejoras y habría solicitado la visita para el levantamiento de la medida al día siguiente del cierre del banco de sangre.

Así, se evidencia que la discusión propuesta gira en torno a similares argumentos que fueron planteados en una de las disertaciones del cargo en precedencia, por lo que debe reiterarse que, de la lectura del acta de visita realizada se desprende que, cada una de las infracciones que se le endilgaron a la demandante fueron corroboradas, de ahí que no pueda aceptarse la manifestación según la cual la actora habría cumplido a cabalidad con el control de calidad a su cargo, puesto que, quedó demostrado que su actuar puso en riesgo la salud pública.

Ahora bien, respecto a la tesis según la cual no se habría considerado que la Fundación tenía un plan de mejoras que fue sustento para el levantamiento de la medida sanitaria, debe precisarse que, dicho razonamiento fue valorado como un atenuante al momento de imponer la sanción; sin embargo, y tras haberse verificado la materialización de la conducta, no puede ser considerado como un eximente de responsabilidad.

Como segundo punto, la parte censora edificó su disertación aludiendo que se habría desconocido el término legal previsto en el artículo 106 del Decreto 1571 de 1992, para calificar el procedimiento sancionatorio. Para explicar su argumento indicó que, la autoridad sanitaria estaba en la obligación de proferir decisión definitiva después de diez días del vencimiento del periodo probatorio, esto es, en el periodo comprendido entre el 15 al 28 de febrero de 2017, sin embargo, la Resolución que impuso sanción solo habría sido calificada hasta el 28 de julio de 2017, excediendo el término previsto en la norma.

Para resolver lo pertinente, es preciso acudir a lo previsto en el Decreto 1571 de 1992, que regula:

“ARTÍCULO 105. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando para los 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.

ARTÍCULO 106. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción, si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación”.

De la lectura de la normativa esbozada, es claro que, el legislador no previó una consecuencia jurídica ante la inobservancia del plazo regulado por el artículo 116 del Decreto antes citado, de ahí que, no pueda considerarse que las actuaciones realizadas por fuera de los 10 días siguientes al decreto y práctica de pruebas carezcan de validez, por lo que, el incumplimiento de dicho lapso no genera ningún efecto sobre la validez del acto administrativo acusado, y en esa razón el cargo no sale avante.

Por último, y como tercer punto a resolver, se aprecia que el libelista consideró que los actos enjuiciados serían nulos, habida cuenta que, las actuaciones desplegadas dentro del procedimiento administrativo sancionatorio habrían sido indebidamente notificadas.

Sobre este argumento, ha de precisarse que tal vicio no tiene la virtualidad de afectar la legalidad de los actos administrativos acusados, de ahí que aún de encontrarse probada una indebida notificación, la consecuencia jurídica sería la de su inoponibilidad, mas no su nulidad.

Con todo, y en gracia de discusión, el Despacho analizará si en las diferentes actuaciones administrativas de la referencia se presentó una indebida notificación:

1. Resolución No. 2017030773 de 28 de julio de 2017, a través de la que se impuso sanción, misma que habría sido notificada mediante oficio remitido el 28 de julio de 2017 y notificación por aviso de 9 de agosto de ese mismo año.

Expresó que aún así, la actora habría presentado recurso de reposición contra esa decisión.

2. Resolución No. 2018033972 de 8 de agosto de 2018, por la cual se confirmó la decisión inicial, respecto de la cual se habría enviado comunicación a los correos lhidalgo@cardioinfantil.org y cfuentes@cardioinfantil.org solicitando

comparecencia para surtir la notificación personal. Posteriormente, y a través de notificación por aviso de 16 de agosto de 2017, remitida por oficio de 17 de agosto de 2018, se habría notificado nuevamente la misma decisión

Dijo que, no obstante lo anterior, la parte habría tenido acceso a la notificación por aviso de este cacto a través de la publicación que se habría hecho en la página web del Invima y en las instalaciones de la entidad

Adicionalmente, reprochó el hecho de que varias notificaciones se hayan surtido a los correos electrónicos lhidalgo@cardioinfantil.org, cfuentes@cardioinfantil.org, orochoa@cardioinfantil.org siendo que estos no serían los dispuestos para recibir notificaciones judiciales. Agregó, que el correo exclusivo para recibir notificaciones judiciales sería notificacionesjudiciales@cardioinfantil.org.

Esgrimido lo que antecede, se advierte que: (i) aunque la parte censora estimó que las notificaciones se surtieron de manera indebida, también expresó que, conoció el contenido de los dos actos administrativos, por lo que, se infiere, que el derecho sustancial sí fue garantizado, ya que pudo ejercer su derecho a la defensa y contradicción, prueba de ello, es que, presentó, dentro del término, el recurso de reposición contra la decisión sancionatoria, de ahí que, aunque se aceptara la tesis de la notificación simultánea, tal yerro sería inocuo y (ii) en gracia de discusión, a pesar de que la demandante está en desacuerdo con que las Resoluciones hayan sido notificadas a varios de los correos electrónicos de los funcionarios de la entidad actora, en su escrito de demanda manifestó que la representante legal de la Fundación Cardioinfantil envió comunicación del 2 de agosto de 2017, solicitándole al Invima que las notificaciones fueran enviadas a los correos electrónicos: lhidalgo@cardioinfantil.org y orochoa@cardioinfantil.org ²⁰, por lo que se colige que autorizó dichas notificaciones.

En consecuencia, el presente cargo no prospera.

Colofón de lo aludido, se considera que la respuesta a los problemas jurídicos indicados es que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos no incurrió en vicios que desvirtúen la legalidad los actos censurados. Por ende, todos los cargos de nulidad propuestos se niegan.

4. Conclusiones

En conclusión, como quiera que no se habría comprobado la configuración de las causales de nulidad propuestas por la parte demandante en su concepto de violación, el Juzgado negará las pretensiones de la demanda, por no haberse desvirtuado la presunción de legalidad que acompaña las Resoluciones No. 2017030773 del 28 de julio de 2017 y No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, proferidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima.

²⁰ Folios 27 y 28 cuaderno principal.

5. Condena en costas

Según lo previsto en los artículos 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y 365 del Código General del Proceso, el criterio subjetivo – valorativo para la condena en costas implica: i) el resultado de la derrota dentro del proceso o recurso que se haya propuesto (objetivo); y ii) que en el expediente se revise si las mismas se causaron y en la medida de su comprobación.

Por lo tanto, el Despacho considera que, en el presente asunto, no hay lugar a imponer una condena en costas al demandante, en la medida que, si bien se negó la prosperidad de las pretensiones de la demanda, no se acreditó probatoriamente su causación, es decir, no aparece prueba alguna que acredite los gastos en que incurrió la autoridad demandada.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, administrando justicia, en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

FALLA

PRIMERO. Negar las pretensiones de la demanda.

SEGUNDO. Sin condena en costas.

TERCERO. Ejecutoriada la presente providencia, **archívese** el expediente.

NOTIFÍQUESE²¹ Y CÚMPLASE


Gloria Dorys Álvarez García
Juez

Firmado Por:

Gloria Dorys Alvarez Garcia
Juez
Juzgado Administrativo
002
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación:

959da5735445a3cbd1514e4007c0b01f1616b53dd95f2add9044cab6fffa31b

Documento generado en 24/09/2021 11:14:06 AM

Valide este documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>

²¹ notificacionesjudiciales@lacardio.org
notificacionesjudiciales@cardioinfantil.org
mosorio@munozab.com njudiciales@invima.gov.co

orochoa@cardioinfantil.org

lhidalgo@cardioinfantil.org
coordinadorpi@munozab.com