



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000113 De 4 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

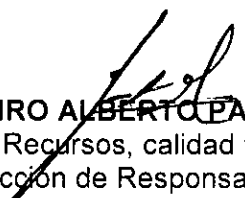
RESOLUCIÓN No.	2019058343
PROCESO SANCIONATORIO:	201604549
EN CONTRA DE:	ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019058343 de 20 de diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 17 FEB. 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

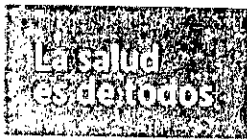

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (05) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019058343 de 20 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604549.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Angelica Rodriguez Pacheco



RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y con fundamento en los artículos 74 y ss. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2019002793 de 30 de enero de 2019, proferida en el proceso sancionatorio No. 201604549, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2019002793 de 30 de enero de 2019, proferida en el proceso sancionatorio No. 201604549 e impuso a la **E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA** con Nit 890.680.025-1, sanción consistente en multa de TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria prevista en el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 901 de 1996 (Folios 46 al 59).
2. Decisión que se notificó mediante el envío del aviso N° 2019000142 de 5 de febrero de 2019 (Folios 62 y 63), al correo juridica@hospitaldefusagasuga.gov.co el día 6 de febrero de 2019, entendiéndose surtido el trámite de notificación el día 7 de febrero de la misma anualidad.
3. El día 18 de febrero de 2019, la Dra. Mónica Alejandra Pachón Castillo, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.628.135 portadora de la tarjeta profesional No. 165.334 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apodera de la E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA, a través del correo juridica@hospitaldefusagasuga.gov.co, envió el escrito de recurso de reposición a la Dirección de responsabilidad Sanitaria (Folios 65 al 92).

LA IMPUGNACIÓN

La recurrente, hace uso del recurso de reposición con base en los siguientes fundamentos:

"(...)

1. No contar con las áreas de distribución adecuadas que permitan el flujo adecuado y continuo de cada uno de los procesos y que permitan una distribución de las actividades sin que estas se contaminen dentro del banco de sangre incumpliendo lo indicado en el artículo 123 del decreto 1571 de 1993.

Sobre el particular es de enfatizar que dicha situación fue subsanada con acta de visita-diligencia de inspección, vigilancia y control, practicada por el área de la Dirección de Operaciones Sanitarias, del Invima los días 05, 06 y 07 del mes de junio de 2017, y que se adjunta a la presente por medio del cual en el acápite de planta física e instalaciones, se asegura y verifica que la planta física del Banco de sangre se encuentra ubicada en el primer piso por la entrada de consulta externa de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá cuenta con las siguientes zonas y áreas distribuidas de la siguiente manera : (...)

En la precitada visita, se inserta y se afirma que todas las áreas se encuentran debidamente identificadas y dotadas con los insumos equipos y documentación exigida por la normatividad vigente opera el desarrollo de las actividades propias de cada una y cumplen con la ambiental normativa (...)



**RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549"**

(..)

Conforme a lo expuesto en líneas que anteceden se observa de contera que con fundamento en el acta de visita-diligencia de inspección, vigilancia y control practicada por el área de la Dirección de Operaciones sanitarias del Invima, los días 05, 06 y 07 del mes de junio de 2017, las áreas del Banco de sangre de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá, sí cuentan con la distribución adecuada que permite el flujo correcto y continuo de cada uno de los procesos y que permiten una división de las actividades sin que estas se contaminen dentro del Banco de sangre, cumpliendo a cabalidad con lo indicado sobre el particular en el artículo 12 del Decreto 1571 de 1993, en tal virtud lo asegurado en el presente acápite por el Invima no corresponde a la realizado acorde con lo verificado por su entidad en dicha visita que se aporta a la presente quedando controvertido todo señalamiento sobre el particular

(...)

3. No contar con una herramienta de medición adecuada que garantice el control de volumen de la sangre extraída, incumpliendo con el numeral 11.2.1.2 de la resolución 901 de 1996.

Es de indicar que según formato de acta de levantamiento de medida sanitaria practicada el 1° de abril de 2016, por funcionarios del Invima en las instalaciones de la ESE Hospital San Rafael de Fusagasugá, en relación al referido hallazgo, se asevera por su entidad que el banco de sangre adquirió por medio de proveedor ALDIR SAS dos balanzas de BPL Medical en calidad de apoyo tecnológico, con su respectiva hoja de vida, cronograma de mantenimiento para el 2016, observando además en aquella visita, según contempla el formato de acta en examen que se evidencia el respectivo entrenamiento al personal y se documenta en los procedimientos del banco de sangre, por consiguiente se acompaña a este documento y en aras de corroborar o verificado en aquella visita salida de inventario No. H3-1394 fechado 2016/03/01 de ALDIR SAS donde consta la adquisición de balanza CM350 pie universal pinzas stripper HS 505 BPLO medical y cámara electrónica HZ 6000 marca Moresco.

Con la prueba documental relacionada queda una vez más sin soporte factico ni jurídico y mucho menos probatorio la falta atribuida a mi representada.

(...)

4. No contar con un sistema de selección de donantes eficiente, en el cual se aborden los temas de importancia para asegurar la calidad de la sangre y el bienestar del donante y por cuanto no se realizan acciones de mejora con posterioridad al proceso de revisión incumpliendo lo indicado en los numerales 4.2.1, 10.2 y 10.6 de la resolución 901 de 1996.

En lo concerniente a la falta imputada se debe considerar que se generó el instructivo de auditoria de encuestas, fichas clínicas, autoexclusión, fraccionamiento y printers de las áreas inmunoserología e inmunohematología a fin de realizar oportuna y eficazmente la revisión de las encuestas, fichas clínicas autoexclusión, formato de fraccionamiento y printers de las áreas inmunoserología e inmunohematología de donantes de sangre captadas en el banco de sangre de la E.S.E.

Así las cosas, con el citado instructivo se dio cumplimiento a los requerimientos del Invima, en tal sentido quedando por consiguiente subsanada la falta increpada por lo tanto no puede ser objeto de sanción.

(...)

5. No realizar pruebas de control de calidad provenientes de la casa comercial (estuche) a las pruebas sífilis, hepatitis B, HIV, HTVL, chagas y HCV, contraviniendo lo descrito en los numerales



RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549

11.2.1 y 11.2.1.13 de la resolución 901 de 1996 y los artículos 42 y 58 del decreto 1571 de 1993.

Es de informar que con el ánimo de subsanar la conducta censurada por el invima en el presente punto se generó el instructivo para el análisis de controles de calidad en banco de sangre servicio transfusional, con el objeto de estandarizar el proceso de análisis de controles de calidad realizados en el banco de sangre y servicio transfusional en la ESE Hospital san Rafael de Fusagasugá con lo cual se pretende la verificación de controles de calidad por el personal que los realiza y por quien los audita y la verificación consolidada de los controles de calidad por periodos mensuales. Quedando así lo establecido que la conducta que se incrimina sobre el particular con el citado instructivo desapareció la misma y así debe ser declarado por lo tanto por sustracción de materia no tendría sentido que el instituto nos sancionara sobre la materia

(...)

6. No contar con registros idóneos, toda vez que no concuerda lo consignado en el registro escrito con lo depositado en el sistema automatizado, toda vez que para la unidad 16000032 registra grupo sanguíneo o negativo y fenotipo cce kell positivo y al verificar en el sistema de registro automatizado Hexabank está registrada el siguiente resultado o negativo fenotipo ccee kell negativo incumpliendo lo descrito en el numeral 10.2 de la Resolución.

Es de apreciar que en el formato de acta de levantamiento de medida sanitaria, practicada el 1° de abril de 2016 por funcionarios del Invima en las instalaciones de la E.S.E Hospital San Rafael de Fusagasugá, en relación con el incumplimiento de norma sanitaria en examen, que dicha visita observó en el instructivo de inmunohematología en la fenotipificación del RH, que en caso de que una unidad sea Kll positivo solo se podrá transfundir a pacientes mayores de 80 años previa identificación de Kell en el paciente y en lo posible de sexo masculino .

Adicionalmente se documenta en el instructivo de auditoria de documentos, que los printers de inmunohematología junto con el software serán verificados por el profesional responsable del área de inmunoserología quién es su par y deberá revisar en el sistema Hexabank el ingreso de estos resultados registrando las letras (HB) lo que significa que Hexabank al lado de su firma."

En cuanto a las mejoras y correctivos adoptados por la E.S.E sancionada.

Respecto a los numerales 1, 3, 4, 5 y 6, que trae a colación la impugnante en el escrito sub examine, y que hacen relación a las mejoras que dieron lugar al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de fecha 1° de abril de 2016, este operador administrativo aclara que las mismas fueron tenidas en cuenta al momento de analizar el literal c) del artículo 108 del Decreto 1571 de 1993, en el cual se indicó lo siguiente (folio 58 del expediente):

"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 14 y 15 vto del expediente obra el acta de levantamiento de la medida sanitaria que le fuere aplicada el 01 de abril de 2016, razón por la cual este criterio le es aplicable."

De tal manera que de la lectura del acto, se entiende que las mejoras, y medidas adoptadas, que menciona la recurrente, fueron tenidas en cuenta por el despacho a favor de la sancionada para graduar la sanción, por lo que no pueden ser objeto de estudio nuevamente.

Del mismo modo, es menester señalarle que la medida sanitaria que le fue impuesta tuvo un carácter preventivo y transitorio, básicamente con la finalidad de mitigar el riesgo sanitario que se haya podido generar como resultado de la conducta objeto de reproche, de allí que haber acatado la medida, y levantado la misma como resultado de la subsanación de las exigencias



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549**

realizadas en la visita inicial, no exime a la sancionada de responsabilidad, toda vez que el presente proceso sancionatorio se sustentó en las condiciones sanitarias observadas

Se subraya, que el legislador estableció normas que deben ser cumplidas estrictamente y que contienen requisitos mínimos que no pueden ser modificados, transgredidos u omitidos, por los administrados.

Así mismo, se debe indicar a la impugnante, que las mejoras y los correctivos implementados con posterioridad, más específicamente los señalados en la visita de inspección sanitaria de fechas 05, 06 y 07 de junio de 2017, demuestran a esta entidad la plausible tarea de la sancionada por obedecer las disposiciones sanitarias y dar cumplimiento a los requerimientos exigidos por la autoridad sanitaria vigente, pero se le reitera en sede de recurso, que estas circunstancias, no la eximen de responsabilidad, puesto quedó plenamente comprobado a través del material probatorio obrante en el expediente, que su conducta infringió normas de orden público y de riguroso cumplimiento las cuales en su momento no fueron cumplidas, pues se evidenció para la fecha de la ocurrencia de los hechos, esto es, los días 09, 10 y 11 de febrero de 2016, se infringió disposiciones establecidas en el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 901 de 1996.

En este orden de ideas, el despacho reconoce que la sancionada ha realizado acciones correctivas, pero también se debe enfatizar que este tipo de situaciones no se hubieran presentado, si hubiese tomado mayores controles sobre sus procesos y las falencias que fueron evidenciadas por los funcionarios pudieron haberse evitado, si en su momento hubiera actuado de manera prudente y diligente en procura de cumplir con la normatividad sanitaria de bancos de sangre.

Por lo anterior se hace necesario precisar a la recurrente que el INVIMA, da una aplicación adecuada y de manera concomitante a los decretos que regulan el marco normativo de los productos de su competencia, con el fin de proteger la salud y en búsqueda del bienestar humano, por lo cual exige acatamiento por parte de la ciudadanía a la normatividad establecida la que es de carácter general, no contiene ninguna excepción, y de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, permanentes y rigurosas, por ende sus destinatarios deben cumplirlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda, tal como ocurrió en el caso sub júdice.

**Esgrime la apoderada el siguiente planteamiento con relación con el cargo número dos
endilgado a la E.S.E sancionada dentro del presente proceso sancionatorio:**

“ Adviértase que en ninguno de sus apartes el Decreto 1571 de 1993 por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la ley 09 de 1979 en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción , procesamiento conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados y se crea la red nacional de bancos de sangre y el consejo nacional de bancos de sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia, no regula que se deba contar con aval para los suplentes de la dirección del banco de sangre, pero no obstante si se cuenta con el aval de la coordinación de la red nacional de Banco de Sangre y servicios transfusionales lo que pasa es que no hay en la E.S.E actualmente suplencia toda vez que el tipo de contrato no lo permite”

Frente a este punto, cabe aclararle a la petente, que en acta de visita-diligencia de inspección, vigilancia y control de fechas 09, 10 y 11 de febrero de 2016, en el acápite Recurso humano que consta a folio 3 del expediente, los funcionarios de esta entidad consignaron lo siguiente:



**RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549**

"Dispone el Manual de Funciones que define la descripción de los cargos, jefes inmediatos, funciones, perfil del cargo, capacitación y responsabilidades entre otros.

Se encuentra definida la suplencia del cargo de Directora del banco de sangre, en caso de ausencia mayor a tres (3) días, en el documento manual de banco de sangre y servicio Transfusional el cual cita tácitamente (...) En su ausencia, por motivo de fuerza mayor, licencia o capacitación será remplazado por un profesional del Banco de sangre con el debido aval del INS (...) no obstante en la actualidad ninguno de los profesionales del banco de sangre cuenta con aval de la Coordinación de la Red nacional de Banco de Sangre y servicios Transfusionales para desempeña tal cargo.

Cuenta con una bacterióloga de tiempo completo como directora del Banco de sangre, dos bacteriólogas operativas y una auxiliar de enfermería.

Se tuvo a la vista las hojas de vida de personal nuevo al banco de sangre, el señor cesar Palencia Guerra bacteriólogo del cual se evidenciaron los soportes de entrenamiento y capacitación en los procesos del banco de sangre, desde la selección y atención de donantes, hasta el despacho de las unidades de sangre."

Así mismo, evidencia este despacho que con respecto a esta irregularidad, los funcionarios de este instituto en la diligencia de levantamiento de medida de fecha 1º de abril de 2016, señalaron lo siguiente:

"Hallazgo 1 se encuentra definida la suplencia del cargo de Directora de banco de sangre, en caso de ausencia mayor a tres (3) días en el documento manual de banco de sangre y servicio transfusional no obstante en la actualidad ninguno de los profesionales del banco de sangre cuenta con el aval de la Coordinación de la Red nacional de banco de sangre y servicios transfusionales para desempeñar tal cargo.

Con relación a tal hallazgo se tienen proyectado realizar diplomado para banco de sangre apoyado con la cruz roja seccional valle y biocientífica, el cual será realizado a partir del mes de junio del 2016, posterior a la realización del diplomado por parte de los dos bacteriólogos operativos del banco de sangre (...) se procederá a enviar hojas de vida con su respectiva documentación a la Red Nacional de bancos de sangre del Instituto Nacional de Salud con el fin de ser evaluados para que alguno de los profesionales cuente con el aval del INS (...)"

Es así que de este hecho evidenciado en la visita descrita en fechas 09, 10 y 11 de febrero de 2016, y del levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta consistente en clausura temporal total, se puede corroborar que efectivamente se presentó una irregularidad que infringía la norma sanitaria, que denota un incumplimiento por parte de la sociedad, la que posteriormente fue objeto de subsanación.

De tal manera que el cargo que fue endiligado es el siguiente:

"2. No contar con el aval de la Coordinación de la Red Nacional de Banco de Sangre y servicios transfusionales para los suplentes de la Dirección del banco de sangre, contraviniendo lo señalado en el párrafo tercero del artículo 9 del Decreto 1751 de 1993.

De allí que el cargo en mención tiene relación con la falencia líneas arriba descrita, al incumplir las normas contenidas en el párrafo tercero artículo 9 del Decreto 1571 de 1993, el cual reza de la siguiente manera:

"ARTICULO 9o. Los bancos de sangre, por razón de su disponibilidad técnica y científica, el tipo de actividades que realizan y su grado de complejidad y podrán clasificarse en Categorías A y B

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549**

PARAGRAFO TERCERO. Los bancos de sangre, cuales quiera que sea su categoría, deben registrar al personal directivo, técnico y científico ante la respectiva Dirección Seccional o Distrital de Salud y mantener esta información actualizada”.

En conclusión de lo expuesto y con la citada normativa, se puede colegir que el cargo sub judice guarda estrecha correspondencia con la situación sanitaria advertida en el acta de visita de fechas 09,10 y 11 de febrero de 2016, razón por la cual considera este despacho que no es menester que su redacción sea literal, o taxativa conforme a lo establecido o consignado en la norma, sino que guarde una relación armónica con la irregularidad evidenciada en sitio, tal como se observa en el presente proceso.

Debe indicarse además que la ley sanitaria, dada la magnitud de su campo de aplicación, no tiene una tipificación estricta de las contravenciones y de la correspondiente sanción, por lo cual se señala un grupo de infracciones que se derivan del cumplimiento de requisitos, obligaciones, prohibiciones, procedimientos, etc. y se establecen unas sanciones, dejando al operador administrativo la valoración de los criterios que regulan su imposición para seleccionar la que mejor se adapte a la conducta investigada, criterios que se constituyen en limitantes de las determinaciones que se asumen en este ámbito.

No obstante, esta “tipificación indirecta” no afecta el debido proceso ni la legalidad de la sanción, puesto que es la misma la ley la que lo permite, sin que sea acertado exigir la misma rigurosidad que se sigue en otras áreas del derecho, como lo ha reconocido la jurisprudencia en múltiples pronunciamientos, entre los que se destaca lo manifestado por la Corte Constitucional en la sentencia C-564 2000. Magistrado Ponente: Dr. Alfredo Beltrán Sierra:

“Lo anterior no significa un sacrificio del principio de legalidad, pues es claro que ha de poderse determinar que una norma específica, clara, concreta, exigía el cumplimiento de determinados requisitos, obligaciones o deberes, para que la administración pueda, en uso del derecho sancionador, imponer una pena por su inobservancia. La exigencia de una clasificación detallada de infracciones administrativas en normas tipo, en donde no sólo se haga una descripción exacta de la conducta que será objeto de sanción sino de la sanción misma, modelo típico del precepto penal, devendría en el desconocimiento de la naturaleza misma de la actividad administrativa.

En este sentido, ha de entenderse que existe una tipificación indirecta, que presupone la existencia de un precepto que establece un mandato, una prohibición, y otro que establece que el incumplimiento de éstas, será objeto de sanción. (...)

Sin embargo, el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presenten, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto”. (Subrayas propias)

En lo que respecta a la antijuridicidad de este comportamiento contraventor de las normas que ampara la salud individual y colectiva de la población, la misma no puede ser más clara. Téngase presente que la integridad de la salud individual y colectiva sólo se logra con el cabal acatamiento de las normas que la tutelan y que al desconocerlas se generan los factores de riesgo que el legislador buscó evitar cuando impuso determinadas obligaciones y prohibiciones frente al desempeño de actividades relacionadas con los bienes y servicios de competencia del INVIMA.



RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549**

Finalmente, respecto al Recurso de Apelación, la apoderada aduce:

“Sin más consideraciones, me permito reiterar que interpongo recurso de reposición y en subsidio de apelación contra la Resolución No. 2019002793 (enero 30 de 2019) (...) Para que sea revocada en todas sus partes la misma conforme a los lineamientos facticos y jurídicos anteriormente esbozados”.

Frente al recurso de apelación que interpone la profesional del derecho, subsidiariamente al de reposición, se le aclara que el INVIMA es una entidad descentralizada del orden nacional, en consecuencia, contra los actos expedidos por el Director General no procede este medio de impugnación a la luz de lo dispuesto en el inciso segundo del numeral 2 del artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en el que se señala:

“No habrá apelación de las decisiones de los Ministros, Directores de departamento administrativo, Superintendentes y Representantes legales de las entidades descentralizadas ni de los directores u organismos superiores de los órganos constitucionales autónomos”

La naturaleza jurídica de este Instituto se encuentra definida en el artículo 1 del Decreto 2078 de 2012:

“Artículo 1. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud”

Ahora bien, dentro de la estructura funcional del INVIMA, la Dirección General del Instituto tiene asignada la función de imponer las sanciones que resulten procedentes por el incumplimiento de la legislación sanitaria, lo anterior se pone de manifiesto en el artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, así:

Artículo 10°. Dirección General. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

- 1. Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA y la evaluación de su gestión.*
- 2. Proponer y presentar a consideración del Consejo Directivo y de otras instancias superiores determinadas por la Ley, los planes, programas, proyectos, presupuestos e informes financieros, técnicos y administrativos pertinentes del Instituto.*
- 3. Representar legalmente al INVIMA y actuar como nominador y ordenador del gasto y celebrar actos y contratos, conforme a las normas legales, estatutarias y reglamentarias vigentes.*
- 4. Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo.*
- 5. Impartir directrices para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control, bajo los criterios de gestión de riesgo en el marco de sus competencias.*
- 6. Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso **y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9a de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen. ...”***

A su turno el artículo 24°, numeral 1, establece las funciones de esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, estableciendo entre otras la de adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias; sin embargo, no se otorga directamente a esta área la facultad de sancionar, la cual como ya se señaló corresponde a la Dirección General de este Instituto.

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549"**

Es así como, el numeral 8 ibidem indica dentro de las funciones asignadas a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria la siguiente:

*"8. **Imponer, previa delegación** a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes." (Subrayado fuera de texto)*

Lo anterior en concordancia con lo previsto en el numeral 6 del artículo 10 ibidem, también transcrito en el presente acto administrativo.

De las normas citadas queda suficientemente claro que si bien este Despacho tiene la función de adelantar los procesos sancionatorios, la de sancionar corresponde al Director General, quien podrá delegarla en la Directora de Responsabilidad Sanitaria.

Ahora bien, dicha facultad fue delegada a esta Dirección mediante Resolución N° 2012030800 del 19 de octubre de 2012. En virtud de dicha figura, tal como lo ha sostenido la Corte Constitucional *se produce el traslado de competencias de un órgano que es titular de las respectivas funciones a otro, para que sean ejercidas por éste, bajo su responsabilidad, dentro de los términos y condiciones que fije la ley¹*, de tal forma que la delegación solo implica el traslado del ejercicio de la competencia, y la titularidad sigue siendo de quien la tiene legalmente atribuida, en este caso de la Dirección General.

En consecuencia, al ser la función de imponer la sanción fruto de la delegación efectuada por el Director General del Instituto, debe entenderse que los actos dictados por el órgano delegado en el ejercicio de las atribuciones se entienden dictados por el órgano delegante. Por lo cual, siendo la máxima autoridad el Director General no existe un superior jerárquico que revise sus actuaciones, lo que torna improcedente el recurso de apelación, pues estos procesos se tramitan en única instancia.

Se advierte que el hecho que el Director haya delegado esta función en la Directora de Responsabilidad Sanitaria, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, no implica modificación del procedimiento, pues se delegan únicamente las facultades que se tienen.

La delegación implica la completa radicación de la competencia en el delegatario, por lo cual, los actos que profiere este Despacho no son susceptibles de apelación por ser la Directora de Responsabilidad Sanitaria el titular de la función sancionatoria de este Instituto.

Así las cosas, es desacertado por parte de la peticionaria incoar contra los actos administrativos proferidos por el INVIMA el recurso apelación, por las razones anteriormente expuestas, por lo tanto procederá el Despacho a su rechazo de plano.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Reconocer personería jurídica a la Dra. Mónica Alejandra Pachón Castillo, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.628.135 portadora de la tarjeta profesional No. 165.334 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apodera de la E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA, para que actúe dentro del proceso sancionatorio.

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-693 del 9 de julio de 2008, Magistrado Ponente Marco Gerardo Monroy Cabra



RESOLUCIÓN No. 2019058343
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604549**

ARTICULO SEGUNDO. Rechazar por improcedente el recurso de apelación interpuesto por la Doctora Mónica Alejandra Pachón Castillo, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.628.135 portadora de la tarjeta profesional No. 165.334 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderada de la E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA, de acuerdo a lo expuesto en la parte motiva.

ARTÍCULO TERCERO: No Reponer y en su lugar confirmar la Resolución No. 2019002793 de 30 de enero de 2019, proferida en el proceso sancionatorio No. 201604549 adelantado contra la E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA con Nit 890.680.025-1, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: Notificar de manera personal la presente resolución al Representante Legal y/o Apoderado de la E.S.E SAN RAFAEL DE FUSAGASUGA con Nit 890.680.025-1, conforme lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no poder efectuarse la notificación personal se hará mediante aviso conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución no procede ningún recuso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó, Angelica Rodriguez Pacheco
Revisó, Diana Sanchez
Aprobó, Jairo Alberto Pardo Suarez