



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

Bogotá D.C., dos (2) de diciembre de dos mil veintidós (2022)

Expediente: 11001-33-34-002-2020-00112-00
Demandante: Fundación Hematológica Colombia - FUHECO
Demandado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Tema: Sanción por infracción normas sanitarias donación 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 Hematológica Colombia - FUHECO en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

I. ANTECEDENTES

1. Pretensiones

“PRETENSIONES DECLARATIVAS

PRIMERA. *Que se declare nula la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019 proferida por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA, por medio de la cual se sancionó a Fundación Hematológica Colombia – FUHECO.*

SEGUNDA. *Que se declare nula la Resolución 2019054003 del 29 de noviembre de 2019 proferida por el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA por la cual se resolvió el recurso de reposición.*

TERCERA. *Que como consecuencia de lo anterior y a título de restablecimiento del derecho, se declare que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA le causó daños y perjuicios a FUNDACIÓN HEMATOLÓGICA COLOMBIA con la imposición de la sanción.*

PRETENSIONES DE CONDENAS

PRIMERA. *Que como consecuencia de las anteriores declaraciones se condene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE*

MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA al restablecimiento del derecho a FUNDACIÓN HEMATOLÓGICA COLOMBIA, consistente en reconocer y pagar a la DEMANDANTE, la suma pagada por la sanción impuesta en la Resolución 2019046079 de 2019 la cual asciende a TREINTA Y SEIS MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y UN MIL CUARENTA PESOS (\$36.341.040,00).¹

SEGUNDA. *Que como corolario de las anteriores declaraciones se condene al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA a reconocer y pague a la DEMANDANTE, todas las sumas correspondientes a indexación e intereses a que se refieren los numerales anteriores.*

TERCERA. *Que se condene a la entidad demandada INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, al pago de las costas y agencias en derecho que determine el Honorable fallador.”*

2. Cargos

2.1 Respecto de la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019.

Sostuvo que al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos no le era dable sancionar a la Fundación Hematológica Colombia por la supuesta vulneración del artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y el artículo 1º de la Ley 919 de 2004, toda vez, estimó, el supuesto fáctico no se acompasa con dicha normatividad.

Afirmó que la aplicación e interpretación de las normas (artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y el artículo 1º de la Ley 919 de 2004) fue sesgada, toda vez que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos consideró que, el balón que se ofrecía en la campaña publicitaria realizada por la Fundación Hematológica Colombia, constituía una compensación a la donación de sangre; deducción incorrecta por cuanto no se trató de retribución o compensación alguna al donante.

Indicó que se desconoció el debido proceso y al artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, dado que en el Aviso No. 2019001499, a través del cual se notificó la Resolución No. 2019046079 de 2019, se señaló que el recurso de reposición se debía interponer en los términos de la Ley 1437 de 2011, pero en la mencionada resolución se mencionó que el mismo debía presentarse dentro de los 5 días hábiles siguientes a la fecha de notificación, conforme el Decreto 1571 de 1993.

Señaló que presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2019046079 de 2019 en el término señalado en el Aviso No. 2019001499 y, sin embargo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos lo tuvo presentado de forma extemporánea, confirmando la decisión adoptada.

¹ *Mediante providencia del 31 de agosto de 2021, fue admitida la reforma a la demanda, incluyéndose la totalidad de esta pretensión. Documento 39Auto2020-112 Admite Reforma.pdf*

2.2 Respecto de la Resolución No. 2019054003 del 29 de noviembre de 2019.

Manifestó que hubo una flagrante vulneración al derecho fundamental al debido proceso durante todo el proceso sancionatorio No. 201605242, al aplicar como norma procedimental el Decreto 1571 de 1993 y no la Ley 1437 de 2011.

Afirmó que los procesos administrativos sancionatorios, por regla general, se deben tramitar conforme a la Ley 1437 de 2011 y, excepcionalmente, a través de leyes especiales y el Código Disciplinario Único.

Indicó que el Decreto 1571 de 1993 corresponde a un Decreto Reglamentario, toda vez que se deriva del uso de las facultades del presidente de la República y, no tiene jerarquía de una Ley.

Sostuvo que al no aplicarse la Ley 1437 de 2011, se vulneró el procedimiento establecido en ésta, al no permitírsele a la Fundación Hematológica Colombia presentar alegatos de conclusión y tener por presentado extemporáneamente el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 2019046079 del 2019.

3. Contestación de la demanda

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos consideró que los actos administrativos acusados se ajustan a los presupuestos constitucionales y legales que rigen la materia, por lo tanto, se opuso a las pretensiones de la demanda.

Para sustentar lo anterior, expresó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias; por lo tanto, dedujo, que las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata.

En tal sentido, manifestó que realizada una investigación se encontró que la Fundación Hematológica Colombia infringió la normatividad sanitaria, al ejercer actividades tipificadas en el ordenamiento jurídico - Decreto 1571 de 1993, artículo 28 y Ley 919 de 2004, artículo 1º -, al ofrecer un balón de compensación a través de la campaña *“registre e inscribe 7 amigos, cuando los 7 hayan donado tu recibirás un balón autografiado por Cristiano Ronaldo”*.

En ese orden, agregó que al establecerse en la campaña que una persona (denominada *promotor*), al recibir cualquier tipo de compensación (en este caso un *balón*), transgredía lo establecido en la normatividad, comoquiera que el artículo 1º de la Ley 919 de 2004 prevé que la donación de componentes

anatómicos: órganos, tejidos y fluidos corporales, debe hacerse siempre por razones humanitarias y se encuentra prohibida cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los mismos.

Respecto de la indebida notificación alegada por la accionante, indicó que la notificación de la Resolución No. 2019046079 de 2019 se surtió en legal forma habiéndose señalado involuntariamente en el texto del aviso el término establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011 para interponer el recurso de reposición, no el indicado en el artículo 111 del Decreto 1571 de 1993.

Manifestó que a través de la Resolución No. 2019054003 del 29 de noviembre de 2019, se rechazó por extemporáneo el recurso interpuesto contra la Resolución No. 2019046079 de 2019 quedando ésta en firme.

Aclaró que en el caso en concreto existe una norma especial preexistente a la fecha de los hechos la cual aún sigue vigente y regula no solamente las conductas sancionadas, sino establece un procedimiento sancionatorio de carácter especial debidamente contemplado en el Decreto 1571 de 1993, por lo que no es dable aplicar los términos o procedimientos previstos en la Ley 1437 de 2011.

Finalmente, propuso como “excepciones” los argumentos denominados: (i) Legalidad de las actuaciones administrativas censuradas en cumplimiento de las disposiciones legales y constitucionales. No se violó el derecho de demandante; (ii) Legalidad de los actos y actuaciones administrativos censurados. No se violó el derecho de la demandante que deba ser reparado y (iii) la genérica.

4. Actividad procesal

El 15 de diciembre de 2020, el Juzgado admitió la demanda y se ordenaron las notificaciones de rigor.

El 29 de junio de 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos contestó la demanda.

EL 6 de julio de 2021, la Fundación Hematológica Colombia reformó la demanda.

El 31 de agosto de 2021, el Juzgado admitió la reforma de la demanda y ordenó su notificación.

El 20 de septiembre de 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos contestó la reforma a la demanda.

El 31 de mayo de 2022, fue anunciada a las partes la expedición de sentencia anticipada. En tal sentido se procedió a fijar el litigio y se incorporaron como

pruebas los documentos aportados por la demandante y los antecedentes administrativos allegados por la accionada.

El 26 de julio de 2022, se corrió traslado a las partes por el término de diez días para presentar los respectivos alegatos de conclusión.

5. Alegatos de conclusión

A través del correo electrónico dispuesto para tal fin, las partes presentaron sus correspondientes alegatos de conclusión, ratificándose en los argumentos que expusieron en la demanda y en la contestación a la demanda.

II. CONSIDERACIONES

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 Hematológica Colombia en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Con ese fin, el despacho seguirá el siguiente derrotero: (i) problemas jurídicos planteados; ii) caso concreto; iii) conclusión; y iv) condena en costas.

1. Problemas jurídicos

Tal y como fue establecido en providencia de 31 de mayo de 2022, las cuestiones a resolver en el asunto de la referencia, se concretan en las siguientes:

¿Vulneró, la entidad demandada el debido proceso, al presuntamente notificar indebidamente la Resolución N.º 2019046079?

¿Existió falsa motivación del acto administrativo demandado, debido a que, las circunstancias de hecho y de derecho que fundaron el inicio de la investigación no serían congruentes con las empleadas en la sanción?

¿Violó la entidad demandada el debido proceso y el derecho de defensa, por aplicar Decreto 1571 de 1993 como norma procesal para seguir el trámite sancionatorio?

¿Infringió la entidad demandada el artículo 29 constitucional, por trasgredir el principio de legalidad al aplicar el Decreto 1571 de 1993 y no el CPACA, notificar indebidamente un acto administrativo, omitir etapas procesales y rechazar la interposición de un recurso por extemporáneo basado en la norma procesal errónea?

¿Ignoró la entidad demandada los artículos 69, 47 y 76 de la Ley 1437 de 2011, al realizar una indebida notificación, aplicar una norma procesal que no tendría

jerarquía de ley y rechazar un recurso por extemporáneo basado en la norma procesal errónea?

2. Caso concreto

2.1 *¿Existió falsa motivación del acto administrativo demandado, debido a que, las circunstancias de hecho y de derecho que fundaron el inicio de la investigación no serían congruentes con las empleadas en la sanción?*

Para abordar este cargo, considera el despacho necesario resaltar que la motivación de un acto administrativo tiene gran relevancia por tratarse de un requisito de validez. Así lo ha indicado la Sección Primera del Consejo de Estado:

“... La motivación constituye, entonces, uno de los elementos esenciales o fundamentos de legalidad del acto administrativo, a tal punto que cuando se pretermite, o cuando se demuestra que las razones que sustentan la decisión no son reales, no existen o están distorsionadas, se presenta un vicio que lo invalida.

Ahora bien, teniendo en cuenta la presunción de legalidad de la cual goza el acto administrativo, concierne a quien pretende desvirtuarlo por la causal de falsa motivación demostrar el vicio en el elemento causal de la decisión, es decir, la inexistencia o el error de los antecedentes de hecho y derecho que facultan su expedición o, en otras palabras, que lo expresado en el acto administrativo no corresponde a la realidad...”².

Igualmente, mediante sentencia 12 de diciembre de 2019, reiteró el Máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo lo expresado en pronunciamiento anterior, estableciendo que se configura la falsa motivación de los actos administrativos en los siguientes casos:

“cuando i) se presenta inexistencia de fundamentos de hecho o de derecho en la manifestación de voluntad de la administración pública; ii) los supuestos de hecho esgrimidos en el acto son contrarios a la realidad, bien por error o por razones engañosas o simuladas; iii) porque el autor del acto le ha dado a los motivos de hecho o de derecho un alcance que no tienen y iv) porque los motivos que sirven de fundamento al acto no justifiquen la decisión”³.

Descendiendo los referentes jurisprudenciales al caso bajo examen, encuentra el despacho que la Fundación Hematológica Colombia manifestó que la Resolución 2019046079 del 16 de octubre de 2019 se encuentra viciada de nulidad por falsa motivación, por cuanto su campaña publicitaria “*Be the 1*” no se ajustaba al supuesto factico contemplado en el artículo 28 del Decreto 1571

² Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia de 11 de julio de 2019. Radicación 25000-23-24-000-2012-00509-01. (C.P. Roberto Augusto Serrato Valdés).

³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Sentencia de 12 de diciembre de 2019. Radicación 25000-23-24-000-2009-00249-01. (C.P. Hernando Sánchez Sánchez).

de 1993 y en el artículo 1º de la Ley 919 de 2004, en tanto no se transgredió la prohibición allí estipulada.

No obstante, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos afirmó que los actos administrativos objeto de control de legalidad se encuentran ajustados a derecho, teniendo en cuenta que la Fundación Hematológica Colombia infringió la normatividad sanitaria al ejercer actividades tipificadas en el ordenamiento jurídico (artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y el artículo 1º de la Ley 919 de 2004), tal como quedó plasmado en la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019.

Expuestas las tesis de la parte actora y demandada, corresponde acudir al contenido en los antecedentes administrativos, de los que se destacan las siguientes situaciones:

- El 31 de octubre de 2016, fue realizada una visita – diligencia de inspección vigilancia y control - a la Fundación Hematológica Colombia, sede Bogotá, cuyo objetivo era verificar el cumplimiento de los requisitos de las disposiciones dadas en la Ley 9 de 1979, Ley 841 de 2003, Ley 919 de 2004, entre otras⁴.
- En el desarrollo de la visita fue informado que la Fundación Hematológica Colombia habría suscrito un contrato con laboratorios Abbot con el que se contaba con la imagen de Cristiano Ronaldo para campañas de donación de sangre, y que su objetivo era incrementar los índices de donación habitual, invitando a las personas a que inscribieran un grupo de referidos, y si los donantes inscritos realmente donaban, ganaban unos balones firmados por el mencionado futbolista.
- Igualmente, en dicha diligencia se expresó que ese programa pretendía que la comunidad fuera la promotora de la donación, y que los balones eran solamente una compensación a las personas que probaran la inscripción, lo que significa que no iban a estar destinados a los donantes.
- Informaron que la campaña se encontraba en la página web de la Fundación y en redes sociales; además que la misma era a nivel mundial y que se denominaba *“be the 1”*.
- El 2 de noviembre de 2016, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, al recibir información relacionada con una actividad desarrollada por la Fundación Hematológica Colombia, consistente en *“registre e inscribe 7 amigos, cuando los 7 hayan donado tú recibirás un*

⁴ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 1-59.pdf, folios 4 al 12.

balón autografiado por Cristiano Ronaldo”, trasladó la situación a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria⁵.

- El 16 de octubre de 2019, luego del trámite correspondiente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, a través de la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019, impuso a la Fundación Hematológica Colombia, sanción consistente en multa de 1200 salarios mínimos diarios legales vigentes, al encontrar infringidas las disposiciones legales (*artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y artículo 1º de la Ley 919 de 2004*) por realizar actividades de promoción frente a la donación de sangre y hemocomponentes, ofreciendo un balón de compensación⁶.

Una vez se ha relatado el trámite administrativo que precedió al acto administrativo materia de impugnación, ha de aludirse el marco legal pertinente, esto es, a las normas consideradas, por la actora, como infringidas por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:

- **Decreto 1571 de 1993**, *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*

“Artículo 28. Por ser la salud un bien de interés público, donar sangre es un deber de solidaridad social que tienen las personas y, por ningún motivo, podrá ser remunerado. Para la donación deben acreditarse los siguientes requisitos y condiciones...”

- **Ley 919 de 2004**, *“Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”*

*“Artículo 1º. **La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos.***

Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el

⁵ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 1-59.pdf, folios 1 al 12.

⁶ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 1 al 22.

componente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación...”(Se resalta)

Por consiguiente, del artículo 1º de la Ley 919 de 2004, es claro que la donación de sangre siempre debe hacerse por razones de orden humanitario, y que se prohíbe “cualquier forma de compensación”

Sin embargo, el 31 de octubre de 2016, la autoridad demandada en visita a las instalaciones de la Fundación Hematológica Colombia, sede Bogotá; halló que ésta había suscrito un contrato con el que se contaba con la imagen del futbolista Cristiano Ronaldo para fomentar una campaña de donación de sangre. De ese modo, el programa consistía en que una persona podía inscribir a unos posibles donantes, y en el evento de que sí se efectuara la donación aquella recibiría un balón firmado por ese futbolista.

En efecto, se advierte que el procedimiento sancionatorio iniciado en contra de la Fundación Hematológica Colombia tuvo como fundamento la actividad de promoción en la que se ofrecía un balón de compensación a través de la campaña “registre e inscribe 7 amigos, cuando los 7 hayan donado tu recibirás un balón autografiado por Cristiano Ronaldo”, tal como se indicó en la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre 2019.

De ahí que este despacho advierta que esa actuación promocional infringió lo establecido en los artículos 28 del Decreto 1571 de 1993 y 1º de la Ley 919 de 2004, toda vez que, tal como antes se dedujo, se encuentra prohibida cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos y, por tanto, al recibirse y entregarse el incentivo se estaba compensando la donación de sangre realizada, así fuera destinada a una tercera persona no donante.

De otra parte, advierte el despacho que tampoco se encuentra acreditado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, les haya dado a los hechos que se imputaron como infracción un alcance que no tenían.

Lo anterior por cuanto al otorgarse un incentivo (balón autografiado por Cristiano Ronaldo) al “promotor”, se remuneraba a éste por las donaciones que terceras personas realizaban a su nombre, vulnerándose evidentemente la normatividad que soporta el cargo formulado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, la cual establece que donar sangre es un deber de solidaridad social que por ningún motivo podrá ser remunerado; que quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal debe hacerlo sin recibir ningún tipo de remuneración, y que ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona puede pagar precio alguno por el mismo o recibir algún tipo de compensación.

Por ende, considera, la juez que, conforme a la visita practicada el 31 de octubre de 2016, la demandante actuó con clara pretermisión de los postulados establecidos en el artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y en el artículo 1º de la Ley 919 de 2004, como quiera que le estaba proscrito realizar cualquier compensación por la actividad de donar sangre. Y de esa manera el acto sancionatorio no incurrió en falsa motivación, razón por la que la respuesta al problema jurídico en mención resulta negativa.

Así las cosas, colige el despacho que el cargo analizado no tiene vocación de prosperidad.

2.2 *¿Vulneró, la entidad demandada el debido proceso, al presuntamente notificar indebidamente la Resolución N.º 2019046079?*

¿Violó la entidad demandada el debido proceso y el derecho de defensa, por aplicar Decreto 1571 de 1993 como norma procesal para seguir el trámite sancionatorio?

¿Infringió la entidad demandada el artículo 29 constitucional, por trasgredir el principio de legalidad al aplicar el Decreto 1571 de 1993 y no el CPACA, notificar indebidamente un acto administrativo, omitir etapas procesales y rechazar la interposición de un recurso por extemporáneo basado en la norma procesal errónea?

¿Ignoró la entidad demandada los artículos 69, 47 y 76 de la Ley 1437 de 2011, al realizar una indebida notificación, aplicar una norma procesal que no tendría jerarquía de ley y rechazar un recurso por extemporáneo basado en la norma procesal errónea?

De manera preliminar, como aspecto metodológico, deberá precisarse que los cargos antes aludidos, se estudiarán de manera conjunta, habida cuenta, en esencia, acuden al argumento según el cual las normas que se aplicaron al procedimiento sancionatorio en mención fueron incorrectas.

Así, en relación con estos cargos la parte demandante manifestó que la entidad demandada debió aplicar la Ley 1437 de 2011 para adelantar el procedimiento sancionatorio que se suscitó en su contra, toda vez que el Decreto 1571 de 1993 no reviste la naturaleza de Ley.

Por su parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, adujo que el precepto aplicado (Decreto 1571 de 1993) corresponde a una norma especial que se encuentra vigente en nuestro ordenamiento jurídico.

En esa razón, es evidente que la discusión de la Fundación demandante y del Invima consiste en la aplicación del Decreto 1571 de 1991, dado que para el primero no era la norma aplicable, mientras que para el segundo sí lo era por su

calidad de disposición especial, lo que conlleva a plantearse el interrogante según el cual indague: *¿Qué norma debió aplicarse en el procedimiento sancionatorio seguido en contra de la Fundación Hematológica Colombia FUHECO?*

Es así que, para absolver esta cuestión, deberá aludirse al marco legal pertinente, destacando que los procedimientos sancionatorios administrativos se erigen como herramientas para lograr el cumplimiento de normas que reglamentan materias específicas que atienden al cumplimiento de los fines estatales.

En relación con el derecho sanitario, existe pluralidad de productos que regula y vigila el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos e, igualmente, existen diversos Decretos específicos que contemplan reglas para controlar las actividades de fabricación, comercialización y distribución de productos que afectan o inciden en la salud de los asociados, prescribiendo en ciertos casos, su propio procedimiento sancionatorio.

Así pues, a través de la Ley 9 de 1979, fueron implementadas medidas sanitarias, encontrándose en el Título IX, lo relacionado con defunciones, traslado de cadáveres, inhumación y exhumación y trasplante y control de especímenes.

En la mencionada Ley se indicó igualmente que el Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud, establecería las normas y procedimientos para: *“...g. Controlar la obtención, conservación y utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de cadáveres o proporcionados por seres vivos para fines terapéuticos...”*⁷.

De manera que, fue expedido el Decreto 1571 de 1993, *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*. Indicando en el Capítulo XIII lo relacionado con el control y vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimientos y sanciones.

Por lo que es factible deducir que el Decreto 1571 de 1993 contiene un proceso sancionatorio especial que rige para unas situaciones específicas, que, hoy por hoy, vigila la entidad aquí demandada.

Por otra parte, se encuentra la Ley 1437 de 2011, la que, respecto el procedimiento sancionatorio, en su artículo 47 indica que: *“Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetaran a las disposiciones de esta primera parte del código. Los preceptos de este código se aplicarán también en lo previsto por dichas leyes...”*

⁷ Ley 9 de 1979, artículo 516

De esa manera, es claro que cuando el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 prevé: que los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por “*leyes especiales*” o por el Código Disciplinario se regirán por ésta, alude a que deberán respetarse los regímenes sancionatorios existentes antes de su expedición y promulgación, ello en salvaguarda de la seguridad jurídica y el respeto a las reglamentaciones preexistentes en la materia.

Por otra parte, en lo relativo al argumento de la fundación demandante referente a que dicho decreto no podía aplicarse por no ostentar el rango de ley, resulta pertinente señalar que el Decreto 1571 de 1993 se encuentra vigente en nuestro ordenamiento jurídico, toda vez que no ha sido suspendido o declarado nulo por el Consejo de Estado al ser un Decreto expedido por el presidente de la República y, por ende, su presunción de legalidad se mantiene incólume en los términos establecidos en el artículo 88 de la Ley 1437 de 2011.

Aunado a lo expuesto, ha de agregarse que no corresponde a esta instancia judicial pronunciarse sobre la legalidad del Decreto 1571 de 1993, ya que su nulidad no fue incluida como pretensión en la demanda, y de haberse formulado, su competencia habría recaído sobre el Consejo de Estado, conforme lo previsto en el artículo 149 de la Ley 1437 de 2011.

Ahora una vez se ha colegido que la autoridad demandada aplicó la norma correcta en el procedimiento sancionatorio en mención, deberá auscultarse, si como lo sostuvo el actor en su demanda, se desconoció el debido proceso, para ello deberá tenerse en cuenta como probados los siguientes hechos:

- El 2 de noviembre de 2016, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, al recibir información relacionada con una actividad desarrollada por la Fundación Hematológica Colombia, consistente en “*registre e inscribe 7 amigos, cuando los 7 hayan donado tú recibirás un balón autografiado por Cristiano Ronaldo*”, trasladó la situación a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria⁸.
- El 10 de julio de 2019, a través de Auto No. 2019007910, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos inició procedimiento sancionatorio contra la Fundación Hematológica Colombia, por presuntamente incumplir la normatividad sanitaria de Bancos de Sangre al realizar actividades de promoción frente a la donación de sangre y hemo componentes, ofreciendo un balón de compensación a través de la campaña “*registre e inscribe 7 amigos, cuando los 7 hayan donado tú*

⁸ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 1-59.pdf, folios 1 al 12.

recibirás un balón autografiado por Cristiano Ronaldo”, infringiendo lo establecido en el artículo 28 del Decreto 1571 de 1993 y 1º de la Ley 919 de 2004⁹. Decisión notificada el 24 de julio de 2019¹⁰.

- El 8 de agosto de 2019, la Fundación Hematológica Colombia presentó descargos, alegando que la campaña tenía un plazo estimado de 12 semanas, contadas desde el mes de septiembre de 2016, y que la dinámica de la campaña consistía en que una persona “promotor” inscribía a 7 personas a través de la página web y cuando las 7 personas inscritas hubieren donado el premio se le daría a quien lo inscribió y no a los donantes¹¹.
- El 19 de septiembre de 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos profirió el Auto No. 2019011542 dando apertura al término probatorio por 15 días hábiles, conforme a lo establecido en el artículo 105 del Decreto 1571 de 1993¹².
- El 9 de octubre de 2019, se llevó a cabo la diligencia de declaración de la señora Claudia Yaneth Calderón Serrano, solicitada por la aquí demandante, dentro del procedimiento sancionatorio¹³.
- El 16 de octubre de 2019, a través de la Resolución No. 2019046079, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, impuso a la Fundación Hematológica Colombia sanción consistente en multa de 1200 salarios mínimos diarios legales vigentes, al infringir las disposiciones legales por realizar actividades de promoción frente a la donación de sangre y hemo componentes, ofreciendo un balón como compensación¹⁴.
- El 25 de octubre de 2019, por medio del Aviso No. 2019001499, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos notificó a la demandante la Resolución No. 2014046079, indicándole que contra ella solo procedía el recurso de reposición “*el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*”¹⁵.

⁹ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 1-59.pdf, folios 28 al 31.

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 1-59.pdf, folios 35 al 41.

¹² Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 57-74.pdf, folios 11 al 14.

¹³ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 75-127.pdf, folios 28 al 30.

¹⁴ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 5 al 22.

¹⁵ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folio 23.

- El 13 de noviembre de 2019, la Fundación Hematológica Colombia presentó solicitud de nulidad del proceso administrativo sancionatorio, bajo el argumento según el cual se habría omitido la oportunidad para alegar de conclusión, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011¹⁶. Igualmente presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2019046079 de 2019.¹⁷
- El 29 de noviembre de 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, por la Resolución No. 2019054003 del 29 de noviembre de 2019, rechazó por extemporáneo el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019¹⁸.
- El 13 de abril de 2020, la Fundación Hematológica Colombia presentó solicitud de revocatoria directa respecto de las Resoluciones Nos. 2019046079 y 2019054003 de 2019¹⁹.
- El 21 de diciembre de 2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, mediante al Resolución No. 20200045158 del 21 de diciembre de 2020, resolvió la solicitud de revocatoria directa revocando la decisión adoptada en la Resolución No. 2019054003 del 29 de noviembre de 2019. En la decisión de revocatoria se decidió sobre el recurso de reposición interpuesto, no reponiendo y confirmando en su integridad la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019²⁰.

En ese contexto probatorio, deduce el despacho que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cumplió uno a uno los pasos indicados en el Decreto 1571 de 1993²¹; esto es: (i) el proceso sancionatorio se inició de conformidad con una información de la que tuvo conocimiento la aquí demandada; (ii) conocido el hecho, el Invima, a través de sus dependencias, ordenó la correspondiente investigación así como la visita de verificación correspondiente; (iii) fueron formulados cargos en contra de la Fundación Hematológica Colombia y se le notificó de manera clara y concreta esta decisión; (iv) la Fundación Hematológica presentó descargos; (v) fueron decretadas y practicadas pruebas; (vi) fue calificada la falta y se impuso sanción a través de resolución motivada, la cual fue notificada a través de aviso; y (vii) se le indicó sobre la procedencia de los recursos pertinentes.

¹⁶ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 44 al 50.

¹⁷ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 53 al 65.

¹⁸ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 66 al 68.

¹⁹ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO ANTECEDENTES 128-215.pdf, folios 93 al 115.

²⁰ Expediente digital, C3 Antecedentes Administrativo; FUHECO Resolución revocatoria.pdf.

²¹ Ver artículos 91 y siguientes del Decreto 1571 de 1993.

Por tanto, contrario a lo estimado por la fundación accionante, no se advierte que se haya configurado alguna de las causales de nulidad establecidas en la Ley, comoquiera que el trámite del procedimiento sancionatorio establecido en el Decreto 1571 de 1993, al ser más abreviado en tiempo, debido a los bienes jurídicos que tutela (*salud pública*), no cuenta con la etapa procesal de alegatos, y como se dijo en antecedencia, este Decreto era la disposición a aplicar válidamente.

De otra parte, en relación con la notificación de la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019, advierte el despacho que la misma se surtió conforme a la Ley; esto es, de acuerdo a lo indicado en los artículos 66 y siguientes de la Ley 1437 de 2011²², tal como consta en los folios 23 a 43 del documento denominado “FUHECO ANTECEDENTES 128 – 215, obrante en la carpeta C3 Antecedentes Administrativos, del expediente digital.

Por otro lado, es claro para el despacho que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, a través de la Resolución No. 20190540003 del 29 de noviembre de 2019, rechazó por extemporáneo el recurso de reposición interpuesto por la Fundación Hematológica Colombia contra la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019, sin tener en cuenta que había inducido en error a ésta, toda vez que la Resolución No. 2019046079 de 2019 indicaba que contra la misma procedía el recurso de reposición, el cual debía ser presentado dentro de los **5 días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 111 del Decreto 1571 de 1993** y, en el Aviso No. 2019001499, a través del cual fue notificada la aludida Resolución, se señaló que el recurso de reposición **debía presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 de la Ley 1437 de 2011.**

A pesar de lo anterior, esta falencia no tiene la virtualidad de comprometer la legalidad de los actos administrativos materia de impugnación, pues, se advierte que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, mediante la Resolución No. 20200045158 del 21 de diciembre de 2020, admitió que incurrió en esa irregularidad, y para su saneamiento procedió a resolver el recurso de reposición interpuesto confirmando en su integridad la Resolución No. 2019046079 del 16 de octubre de 2019.

Resalta el despacho que la decisión de revocatoria directa que se pronunció sobre el recurso de reposición fue adoptada oportunamente de conformidad con lo establecido en el artículo 95 de la Ley 1437 de 2011, toda vez que para la fecha en que se expidió (21 de diciembre de 2020) no se había notificado el auto admisorio de la demanda (la notificación se surtió el 14 de mayo de 2021), al tenor de lo indicado en el artículo 199 de la Ley en comento.

²² Se aplica la Ley 1437 de 2011, comoquiera que el Decreto 1571 de 1993 no consagra el trámite de la notificación de los actos administrativos.

De igual forma, resalta el despacho que a pesar de la expedición del acto administrativo de revocatoria directa antes de la notificación del auto admisorio de la demanda, el mismo no fue incluido como demandado en el presente asunto a través del acto de reforma de la demanda, de ahí que también se considere que dicha determinación goza de presunción de legalidad por no haber sido controvertida su legalidad en debida forma²³.

En consecuencia, como corolario de las disquisiciones expuestas líneas arriba, estima esta instancia que la aquí demandada no vulneró el derecho fundamental al debido proceso de la Fundación Hematológica Colombia en el trámite sancionatorio que adelantó en su contra, como tampoco transgredió el principio de legalidad, pues el procedimiento se surtió conforme a la norma especial vigente que lo cobijaba (Decreto 1571 de 1993) y además: (i) el trámite se adelantó por la autoridad competente (Invima); (ii) durante el mismo y hasta su culminación se permitió la participación de la Fundación; (iii) la Fundación Hematológica Colombia fue escuchada durante la actuación; (iv) no se evidenciaron dilaciones injustificadas; (v) se demostró que fueron notificadas todas las decisiones adoptadas; (vi) fueron solicitadas, aportadas y controvertidas las pruebas; (vii) no se omitieron etapas procesales y, (viii) Se permitió impugnar la decisión sancionatoria al corregir el yerro cometido a través del ejercicio de la figura de la revocatoria directa.

De ahí que las respuestas a los problemas jurídicos referidos tengan una respuesta negativa, y por tanto, los cargos que los contenían no salgan avante.

3. Conclusiones

En conclusión, se negará la nulidad solicitada, en consideración a que no fue desvirtuada la presunción de legalidad que acompaña a los actos administrativos demandados.

4. 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 a la parte demandante, en la medida que, si bien se negó la prosperidad de las pretensiones de la demanda, no se acreditó

²³ *Conviene señalar que la parte demandante no alegó en ninguna etapa del proceso irregularidad alguna respecto de la expedición del acto administrativo de revocatoria directa, ni defecto alguno respecto de la oportunidad de su expedición.*

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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


Gloria Dorys Álvarez García
Juez

Firmado Por:

Gloria Dorys Álvarez García

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: 64a7afed9f1b4d8c45b7f596fe15b8001bdb6eb74fc171c0fb0b315f3fa81f5d

Documento generado en 02/12/2022 07:01:31 AM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>