



La salud es de todos

Minsalud

23 FOLIOS
1 CD

B1404
347
96

Bogotá D.C.

Doctora
GLORIA DORYS ÁLVAREZ GARCÍA
Jueza Segunda Administrativa de Bogotá
Sección Primera
Carrera 57 No.43-91
Bogotá, D. C.
E. S. D.

CORRESPONDENCIA
RECIBIDA

2019 SEP 11 PM 3 53

OFICINA DE APOYO
JUZGADOS ADMINISTRATIVOS

2360000

REFERENCIA: MEDIO DE CONTROL:
NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
EXPEDIENTE: 11001333400220190004500
DEMANDANTE: FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
DEMANDADO: INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA

MELISSA TRIANA LUNA, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.706.216 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 120.633 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2016022336 del 16 de Junio de 2016, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar CONTESTACIÓN al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** presentado por el apoderado judicial de la entidad FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, en los siguientes términos:

PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la en la Carrera 10 No. 64-28/60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita de conformidad con la Resolución No.2012030801 del 19 de octubre de 2012. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

PARTE DEMANDANTE Y SU REPRESENTANTE

Se trata de la FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, con NIT 860.035.992-2 persona jurídica representada legalmente por la LILIAN HIDALGO RODRIGUEZ, tal y como se afirma en el escrito de demanda y representada judicialmente por la abogada MARÍA DEL PILAR OSORIO SÁNCHEZ, quien a través de personería reconocida por el Juzgado Segundo Administrativo de Bogotá, en Auto del 12 de marzo de 2019, numeral Quinto, dentro del presente medio de control.

CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRIMERA, ME OPONGO 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, **CONFIRMÓ** en su integridad

REVISED BY: ELIAS MARTINEZ DURAN
NOTARIO 2 BOGOTÁ D.C.



La salud
es de todos

Minsalud

la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, como quiera que la sociedad demandante vulneró la normatividad sanitaria contenida en el Decreto 1571 de 1993, Resolución 901 de 1996 y Resolución 4816 de 2008, proferida al interior del Sancionatorio No. 201601323-1.

A LA SEGUNDA, ME OPONGO 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 Sancionatorio No. 201601323-1.

A LA TERCERA, ME OPONGO 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 menos a realizar devolución o reembolso alguno a favor de la Fundación **CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**.

A LA CUARTA, ME OPONGO que se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, al pago de las costas y gastos del proceso, y menos al pago de las Agencias en Derecho.

A LA QUINTA, ME OPONGO, como quiera que no habrían decisiones que comunicar la INVIMA.

A LA SUBSIDIARIA:

A LA PRIMERA, ME OPONGO que se 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.

CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO, ES CIERTO. Conforme se observa a folio 02 del expediente administrativo, se observa el documento Auto Comisorio No. 700-1724-14 del 11 de agosto de 2014, el Dr. Cesar Augusto Malagón González, Coordinador del Grupo de Inspección, Vigilancia y Control, comisionó a funcionarios del Invima, para llevar a cabo la diligencia de Inspección, Vigilancia y Control al Banco de Sangre de la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**.

AL HECHO SEGUNDO, ES CIERTO. A folios 3 al 11 del expediente administrativo, se encuentra el documento Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control practicada los días 11, 12 y 13 de agosto de 2014, a efectos de verificar el cumplimiento de la norma sanitaria. A folios 12 al 13 del expediente administrativo, está el documento con Concepto Técnico con concepto **NO CUMPLE**, para su funcionamiento como Banco de Sangre Categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimientos de aféresis, por el presunto incumplimiento del Decreto 1571 de 1993, Resolución 901 de 1996 y Resolución 4816 de 2008, en relación con el proceso de selección de donantes y calidad de los componentes de la sangre.

AL HECHO TERCERO, ES CIERTO. A folios 14 al 17 del expediente administrativo, se encuentra el documento denominado Acta de Aplicación de Medida Sanitaria al Banco de Sangre de la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**. Las **NUEVE (09)** falencias fueron objeto de análisis en el ítem **REGISTROS** y la medida sanitaria de seguridad aplicada fue la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL BANCO DE FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA BOGOTÁ, D.C. Y**



La salud es de todos

248
397

CONGELACIÓN DE HEMOCOMPONENTES (GLOBULOS ROJOS SIN SELLO DE CALIDAD Y PLASMA FRESCO CONGELADO SIN SELLO DE CALIDAD).

AL HECHO CUARTO, NO ES CIERTO Que el 14 de agosto de 2014 con radicado **14078483**, se solicitara al Invima el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad. Consultada la base de datos en relación con el radicado enunciado, tenemos:

Consulta de Trámite Usuario: ARTURO PEÑA ZAMUDIO 29/07/2019 00:00:00

Invima No Radicación: 14078483 Consultar

Radicación:	00014078483	Tipo:	Entrante	Tipo trámite:	CORRESPONDENCIA ENTRANTE
Fch Inicial:	2014/08/13 09:02	Fch Final:	2014/11/21	Fch Esperada:	
Estado:	Resuelto				
Observación:	SE ANEXA CONSIGNACION NUM 0907045-10 POR VALOR DE 218.26\$				
Referencia:	MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO NUM RSAT193610 EXPEDIENTE 20025744 DE LA EMPRESA AGUA AZUL VITAL				
Solicitud:					

Eventos

Radicación	Trámite	Paso	Dependencia	Fch Inicial	Fch Final	Empleado	Nro. D.
00014078483	CORRESPONDENCIA ENTRANTE	RADICACION	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 3	2014/08/13	2014/08/13	XIMENA PAOLA LOZANO TORRES	
		REPARTO A LA DEPENDENCIA DESDE LA CADENA	ORIGINA DE ATENCION AL PACIENTE	2014/08/13	2014/08/13	ALVARO JOSE PASC SGLAND	

Opciones: Imprimir Solicitud Imprimir Eventos Salir

De conformidad con la consulta realizada en el aplicativo de correspondencia del Invima, se cuenta con certeza que el radicado mencionado por la demandante no corresponde a la afirmación de éste hecho, pues se trata de un trámite adelantado por LUZ DARY BERNAL TORRES- AGUA AZUL VITAL que no guarda relación con los hechos del presente medio de control y mucho menos con la sociedad demandante.

AL HECHO QUINTO, ES CIERTO. El Invima realizó la visita el 22 de agosto de 2014, visita en la se conceptuó CUMPLE para su funcionamiento como Banco de Sangre categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis, señalando que la actuación no fue objeto de observaciones. De dicha situación, la entidad dejó constancia en la respectiva Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 22 de agosto de 2014. (Folios 86 al 88). A folio 89 del expediente administrativo, se cuenta con el FORMATO ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA del 22 de agosto de 2014, se procedió a realizar el **LEVANTAMIENTO** de la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL BANCO DE FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA BOGOTÁ, D.C. Y CONGELACIÓN DE HEMOCOMPONENTES (GLOBULOS ROJOS SIN SELLO DE CALIDAD Y PLASMA FRESCO CONGELADO SIN SELLO DE CALIDAD)**, impuesta el 13 de agosto de 2014.

AL HECHO SEXTO, ES CIERTO. A folio 01 del expediente administrativo se cuenta con el Oficio 712-0551-14, con radicado 14087679 del 8 de septiembre de 2014, mediante el cual se remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control, adelantada en las instalaciones del Baco de Sangre de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA los días 11, 12 y 13 de 2014(Folios 3 al 17 del expediente administrativo)

248
397



La salud
es de todos

AL HECHO SÉPTIMO, ES CIERTO. Mediante auto No. 16003944 del 15 de diciembre de 2016, el Invima inició el proceso sancionatorio No. 201601323 y formuló cargos en contra de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, por el presunto incumplimiento de la norma sanitaria contenida en el Decreto 1571 de 1993 y Resolución 901 de 1996 y Resolución 4816 de 2008. (Folios 91 al 100 del expediente administrativo)

AL HECHO OCTAVO, ES CIERTO. Con Oficio No. 0800 PS-2016065085 con radicado 16135570 del 19 de diciembre de 2016, se remitió comunicación al representante legal y/o apoderado de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, para que se notificara personalmente del auto dentro de los cinco (5) días siguientes a su recibo. (Folio 101 del expediente administrativo).

AL HECHO NOVENO, ES CIERTO. A folios 91 al 100, se encuentra el auto No. 16003944 del 15 de diciembre de 2016, el cual se notificó personalmente el 26 de diciembre de 2016 al señor Carlos Alberto Gómez, (Folio 100 del expediente administrativo), autorizado por la Dra. Lilian Hidalgo, Representante Legal de la Institución, momento a partir del cual empezó a contabilizarse el término de diez (10) para presentar el respectivo escrito de descargos.

AL HECHO DÉCIMO, ES CIERTO que mediante escrito presentado el 10 de enero de 2017, recibido con radicado No. 17001977, la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA** describió el traslado de los cargos formulados, allegando las pruebas pertinentes del caso. (Documento visible a folios 106 al 108 con sus anexos en el expediente administrativo).

AL HECHO DÉCIMO PRIMERO, ES CIERTO que el Invima, mediante Auto No. 2017000328 del 12 de enero de 2017, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio por el término de quince (15) días. (Folios 127 al 129 del expediente administrativo).

AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO, ES CIERTO que el auto de pruebas se comunicó mediante Oficio No. 0800 PS-2017002979, con radicado 17007590 del 24 de enero de 2017. (Folio 130 del expediente administrativo).

AL HECHO DÉCIMO TERCERO, ES CIERTO que Mediante Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, "*Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201601323-1*" previa motivación y análisis, resolvió imponer a la sociedad FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, sanción pecuniaria consistente en multa de DOS MIL TRESCIENTOS (2.300) S. M. D. L. V. por el incumplimiento de la normatividad sanitaria contenida en el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución 901 de 1996. (Folios 131 al 146 de expediente administrativo)

AL HECHO DÉCIMO CUARTO, PARCIALMENTE CIERTO. En cuanto a la notificación de la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, debemos señalar que se **dio impulso al trámite de notificación** del citado acto administrativo, mediante el Aviso 2017001516 del 8 de agosto de 2017, (Folio 150 del expediente administrativo), que fue remitido por oficio 800-2177-17 con radicado 17083624 del 9 de agosto de 2017, recibido el 9 de agosto de esa anualidad. (Folio 157 del expediente administrativo).

Se hace necesario señalar que se recibió comunicación calendada del **2 de agosto de 2017** (Folio 147 del expediente administrativo) de la señora **LILIAN ANDREA HIDALGO RODRIGUEZ**, en calidad de representante legal de la sociedad FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, solicitó que la Resolución



La salud
es de todos

349
98

No.2017030773 del 28 de julio de 2017, se notificara a los correos electrónicos orocha@cardioinfantil.org y lhidalgo@cardioinfantil.org.

El día 1 de agosto de 2017, desde el correo lpatinos@invima.gov.co se envió al correo lhidalgo@cardioinfantil.org comunicación con el fin de notificar la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017, atendiendo la solicitud de notificación de la representante legal. Efectivamente, **a folio 155** del expediente administrativo, se evidencia la recepción de correo desde la cuenta orocha@cardioinfantil.org para la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, del 03 de agosto de 2017 mediante el cual se señala "Acuso Recibo" Gracias, aparece el nombre de OLGA ROCHA, Área Jurídica. Así las cosas, se llevó a cabo la notificación personal de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011, que al tenor del numeral 1° señala la procedencia de dicha notificación, como quiera que medió autorización (Folio 147 del expediente administrativo) del interesado para ser notificado de esta manera.

Conforme a lo expuesto, es claro que la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017 fue notificada por correo, surtida en legal forma el día 03 de agosto de 2017.

AL HECHO DÉCIMO QUINTO, ES CIERTO que contra la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, el 18 de agosto de 2017 con radicado 17087678, la Dra. Lilian Hidalgo Rodriguez, representante legal de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, presentó recurso de reposición. (Folio 168 y 211 del expediente administrativo)

AL HECHO DÉCIMO SEXTO, ES CIERTO que con Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, "Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601323-1", el Invima confirmó la sanción impuesta a la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, mediante Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, consistente en multa equivalente a DOS MIL TRESCIENTOS (2.300) S.M.D.L.V.

AL HECHO DÉCIMO SÉPTIMO, ES CIERTO. La Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, el 17 de agosto de 2018 fue debidamente notificada personalmente al señor Fabio Cepeda Villarraga, autorizado por la Dra. Lilian Andrea Hidalgo, Representante Legal de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, (Folios 214 al 216 del expediente administrativo).

AL HECHO DÉCIMO OCTAVO, PARCIALMENTE CIERTO. A folio 237 del expediente administrativo, se cuenta con la notificación por aviso 2018001360 del 16 de agosto de 2018. Sin embargo, es de mencionar que el acto administrativo aludido fue también notificado de manera personal el día 17 de agosto de 2018 a la sociedad investigada como se observa en cara posterior del folio 2016.

AL HECHO DÉCIMO NOVENO, VIGÉSIMO, VIGÉSIMO PRIMERO y VIGÉSIMO SEGUNDO, SON CIERTOS. Mediante escrito radicado el 7 de diciembre de 2018, se solicitó a la Procuraduría General de la Nación la celebración de una diligencia de CONCILIACIÓN PREJUDICIAL, la citada solicitud de Conciliación Prejudicial se adelantó bajo el radicado No. 2018-460. La solicitud de conciliación fue asignada a la Procuraduría 10 Judicial II para Asuntos Administrativos de Bogotá D.C. El 5 de febrero de 2019 se adelantó audiencia de Conciliación Prejudicial, fue declarada fallida, tal y como consta en el acta y certificación de fecha 5 de febrero de 2019.

CONTESTACIÓN A LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS Y FÁCTICOS CONTENIDOS EN EL ESCRITO DE LA DEMANDA

A7



La salud
es de todos

Debemos advertir el yerro cometido en el escrito introductorio, como quiera que se cita el artículo 01 del Decreto 1290 de 1994, norma actualmente derogada por el Decreto 2078 de 2012, encontrándose vigente únicamente el artículo 18 de la norma citada por la apoderada de la sociedad demandante. Así las cosas, la naturaleza jurídica del Invima se encuentra consagrada en el artículo 1 del Decreto 2078 de 2012, que señala:

“ARTÍCULO 1o. 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 Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.”

En cuanto a las sanciones que trata la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 se ha preceptuado:

“Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. **Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales** al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

En cuanto al régimen sancionatorio inherente al Invima, el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 ha regulado:

“ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

PARAGRAFO. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.”

Realizadas las anteriores precisiones, señalamos que la naturaleza del proceso sancionatorio en relación con el Invima, tiene su sustento en las normas precitadas. Ahora bien, el presente medio de control se contrae en determinar y establecer, si los actos administrativos contenidos en la **Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017**, mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio No.2016021323-1 y la **Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018**, mediante la cual se resolvió el recurso de reposición” se encuentran viciados de alguna nulidad en relación con los cargos endilgados por la sociedad FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA de Bogotá en su calidad de demandante, conforme a lo deprecado en el escrito introductorio.

Para abordar el estudio de la legalidad de los actos que hoy son objeto de debate en sede judicial, sea lo primero advertir que el Invima es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá D.C. La Ley 100 de 1993, en su artículo 245, señala:

“ARTICULO. 245.-El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería



La salud
es de todos



250
50
99

jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. (Subraya y negrilla nuestras).

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos. (...)

Conforme a la norma enunciada con plena vigencia, se tiene que el Invima cuenta con facultades legales para ejercer vigilancia sanitaria frente a los productos de su competencia; en el caso *sub judice* corresponde a los productos propios de los bancos de sangre, regladas con las siguientes normas: el Decreto 1571 de 1993, la Ley 9 de 1979 y la Resolución 901 de 1996 "por medio de la cual se adoptó el manual de normas Técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre", la cual, tiene por objeto el aseguramiento de la calidad de los productos propios del banco de sangre y los hemoderivados para garantizar la protección de la salud individual y colectiva y, por supuesto, a la vida. Igualmente, por la vulneración de la Resolución 4816 de 2008 "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia."

Conforme a la normativa enunciada, se tiene que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuenta con la autoridad y competencia suficientes en relación a salvaguardar la salud pública, razón por la cual sus actuaciones en el presente caso, están revestidas de legalidad y legitimidad. Si bien el sistema de responsabilidad sanitaria en Colombia se encuentra atado a los actores que intervienen en los procesos y de todas aquellas acciones propias de los bancos de sangre y en general todas aquellas acciones derivadas de éste, también lo es que la autoridad sanitaria tiene competencia tratándose de acciones inspección, vigilancia y control, en dichos centros.

Para decantar sobre la competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se tiene que el Decreto 2078 de 2012 en su artículo 8 definió la estructura y funciones, indicando la estructura y se tiene que el numeral noveno (09) señala la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. El artículo 24 del precitado Decreto precisa las funciones de la antedicha Dirección, asignándole entre otras, las siguientes funciones:

1. 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.
4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.

Se tiene entonces, que el Invima a través de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuenta con la competencia legal, conforme se ha indicado, para adelantar los procesos sancionatorios, cuando las acciones o el actuar de los particulares tengan impacto en la salud individual o colectiva, en armonía con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, norma anteriormente transcrita.

El origen de la actuación del Invima, se sustenta a partir de la visita de inspección, vigilancia y control realizada los días 11, 12 y 13 de agosto de 2014 (Folios 2 al 13 del expediente administrativo), conforme consta Acta suscrita y conocida oportuna y en legal forma por la demandante. A folios 14 al 16, se encuentra el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de la misma fecha, en la cual se aplicó medida consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y CONGELACIÓN DE**

87
4



La salud
es de todos

HEMOCOMPONENTES (GLOBULOS ROJOS SIN SELLO DE CALIDAD Y PLASMA FRESCO CONGELADO SI SELLO DE CALIDAD), razón por la cual no cumplía como banco de sangre Categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis, medida que fue de carácter preventivo sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. (Negrillas y subrayas nuestras).

➤ **SOBRE LA POTESTAD SANCIONATORIA DEL INVIMA.**

El Decreto 2078 de 2012 en su artículo 4, numeral 3° precisa que es función del Invima *"Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias."* El artículo 10, numeral 6, señala: *"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 9° de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen."*

Resulta pertinente indicar que la Corte Constitucional se ha pronunciado al en relación con el presenta asunto, manifestando:

*"Entre el derecho penal y los **otros derechos sancionadores** existen diferencias que no pueden ser desestimadas. Así, el derecho penal no sólo afecta un derecho tan fundamental como la libertad sino que además sus mandatos se dirigen a todas las personas, por lo cual es natural que en ese campo se apliquen con máximo rigor las garantías del debido proceso. En cambio, otros derechos sancionadores no sólo no afectan la libertad física, pues se imponen otro tipo de sanciones, **sino que además sus normas operan en ámbitos específicos, ya que se aplican a personas que están sometidas a una sujeción especial** -como los servidores públicos- o a profesionales que tienen determinados deberes especiales, como médicos, abogados o contadores. En estos casos, la Corte ha reconocido que los principios del debido proceso se siguen aplicando pero pueden operar con una cierta flexibilidad en relación con el derecho penal."³ (Subrayado del texto original)."*

Como ya se indicó en materia sanitaria, el Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"*, establece dentro de las funciones del Invima la de *"...Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentaria."* Lo anterior, en aras de proteger la salud de los colombianos, tanto en lo individual como en lo colectivo.

En cumplimiento de la normativa aplicable en el presente caso y como se indicará líneas abajo, el Invima actuó de conformidad con los mandatos legales y justamente a través de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, adelantó y concluyó el proceso sancionatorio 201601323-1, como quiera que la sociedad demandante FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA de Bogotá, incumplió e infringió las normas sanitarias especiales para bancos de sangre, regladas por las siguientes normas: el Decreto 1571 de 1993, la Ley 9 de 1979 y la Resolución 901 de 1996 por medio de la cual se adoptó el manual de normas Técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre la cual, tiene por objeto el aseguramiento de la calidad de los productos propios del banco de sangre y los hemoderivados para garantizar la protección de la salud

³ Sentencia C – 948 de 2002 Magistrado Ponente Dr. Alvaro Tafur Galvis



ST 100

individual y colectiva y, por supuesto, a la vida y la Resolución 4816 de 2008 "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia."

➤ **SOBRE EL CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN**

Señala la apoderada de la demandante en relación con los actos administrativos demandados, que padecen de vicios internos y externos que "fuerzan" su incompatibilidad con el Ordenamiento Jurídico, como quiera que se configuran varias de las causales de nulidad previstas en el artículo 137 de la ley 1437 de 2011.

<p>Argumentos de la demandante, en relación con el Artículo 137 de la Ley 1437 de 2011.</p> <p>Artículo 137. Nulidad. Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos de carácter general.</p> <p>Procederá cuando hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió.</p> <p>También puede pedirse que se declare la nulidad de las circulares de servicio y de los actos de certificación y registro.</p> <p><u>Excepcionalmente</u> podrá pedirse la nulidad de actos administrativos de contenido particular en los <u>siguientes casos</u>:</p> <p><u>1. Cuando con la demanda no se persiga o de la sentencia de nulidad que se produjere no se genere el restablecimiento automático de un derecho subjetivo a favor del demandante o de un tercero.</u></p> <p><u>2. Cuando se trate de recuperar bienes de uso público.</u></p> <p><u>3. Cuando los efectos nocivos del acto administrativo afecten en materia grave el orden público, político, económico, social o ecológico.</u></p>	<p>Argumentos de la Demandada:</p> <p>En relación con la NULIDAD, debemos absolver la siguiente pregunta: ¿Las Resoluciones No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, y Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018 son de carácter general? Las decisiones y efectos de las antedichas, sólo tienen alcance para la demandante.</p> <p>Como quiera que no existe el presupuesto sustancial legal antes citado (Por ser Actos de carácter particular) del artículo 137 CPACA, resulta inaplicable la nulidad en los términos de ésta norma y no estaría llamado a prosperar este argumento conforme se ha señalado en el escrito introductorio, razón por la cual este cargo no debe ser tenido en cuenta.</p> <p>No aplica al presente medio de control.</p>
---	---

4



<p>4. <u>Cuando la ley lo consagre expresamente.</u></p> <p><u>Parágrafo. Si de la demanda se desprendiere que se persigue el restablecimiento automático de un derecho, se tramitará conforme a las reglas del artículo siguiente.</u></p>	<p>No aplica al presente medio de control.</p>
<p>En relación al Artículo 138 CPACA:</p> <p>Artículo 138. Nulidad y restablecimiento del derecho. Toda persona que se crea lesionada en un derecho subjetivo amparado en una norma jurídica, podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo particular, expreso o presunto, y se le restablezca el derecho; también podrá solicitar que se le repare el daño. La nulidad procederá por las mismas causales establecidas en el inciso segundo del artículo anterior.</p> <p>Igualmente podrá pretenderse la nulidad del acto administrativo general y pedirse el restablecimiento del derecho directamente violado por este al particular demandante o la reparación del daño causado a dicho particular por el mismo, siempre y cuando la demanda se presente en tiempo, esto es, dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su publicación. Si existe un acto intermedio, de ejecución o cumplimiento del acto general, el término anterior se contará a partir de la notificación de aquel.</p>	<p>Argumentos de la Demandante:</p> <p>Resulta ésta se la vía idónea para acudir a la jurisdicción Contenciosa Administrativa para establecer la legalidad de las actuaciones del Invima, que se materializó con las No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, y Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018. S al Juez de conocimiento establecer si las mismas se ajustan a Derecho.</p> <p>No existen pruebas para que se verifique la existencia de daño o la violación de derecho alguno a la demandante, atribuible al Instituto</p>

➤ **SOBRE LA FACULTAD SANCIONATORIA DEL INVIMA.**

Señala la apoderada de la sociedad demandante, que el "artículo 52 de este Código establece para las entidades estatales un término perentorio de un (1) año para resolver y notificar los recursos, so pena de pérdida de competencia. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente. En consecuencia, este término, sin importar cuál sea el acaecer del proceso, debe cumplirse obligatoriamente"

Aunque la apoderada señala que "La Resolución No. 2018033972 mediante la cual se resolvió el recurso de reposición, data del 8 de agosto de 2018, y notificada mediante aviso 2018001360 del 16 de agosto de 2018, publicado por un término de cinco (5) días, contados a partir del 17 de agosto de 2018, en la página web del Invima y en las instalaciones de la entidad, cuyo aviso fue desfijado el 24 de agosto de 2018 (días inhábiles 18, 19, 20, 25 y 26 de agosto de 2018), quedando notificada mi representada al finalizar el día siguiente al retiro del aviso, esto es, 27 de agosto de 2018, esto es, la **Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología** fue notificada cuando ya había operado el fenómeno de caducidad de la facultad sancionatoria del Invima para resolver



La salud
es de todos



252
101

los recursos, como quiera que para la fecha de su notificación, ya había transcurrido más de un (1) año contados a partir de la presentación del recurso de reposición.”

Debemos destacar que a folio 168 y siguientes del expediente administrativo, se encuentra el documento mediante el cual la representante legal de la sociedad FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA presentó Recurso de Reposición, radicado ante el Instituto el **día 18 de agosto de 2017**.

Mediante Resolución No.20180339972 “Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601323-1” del 08 de agosto de 2018 el Instituto desató el recurso impetrado, decidiendo **NO REPONER** y confirmó en su integridad la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017, que calificó el proceso sancionatorio. Dicha Resolución fue notificada **el día 17 de agosto de 2018** de manera personal a señor FABIO CEPEDA, persona autorizada por LILIAN ANDREA HIDALGO RODRIGUEZ en calidad de representante legal de la hoy sociedad demandante, información visible a folio 216 y 219 del expediente administrativo.

Así las cosas, los argumentos de la apoderada de la demandante en cuanto a la figura de caducidad consagrada en el inciso 2 del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, no tendrán vocación de prosperidad, como quiera que la administración resolvió y notificó antes del vencimiento del término de un (01) año el recurso de reposición, sin contrariar lo preceptuado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, es decir personalmente el día **17 de agosto de 2018**.

De conformidad con el acervo obrante en el expediente administrativo, pareciera que los documentos obrantes a folios 216 y 219 no fueron objeto de análisis por parte de la apoderada de la demandante y por tanto, los argumentos esgrimidos por la demandante en relación con la caducidad del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, no serán viables para la declaratoria de caducidad como quiera que en oposición a lo plasmado, fácticamente se ha probado la inexistencia de tal fenómeno.

➤ **SOBRE LA FALTA DE COMPETENCIA.**

Señala la apoderada de la demandante que ...”*Se evidencia con claridad que el recurso de reposición se radicó el 18 de agosto de 2017 con número 17087678, pero el Invima lo resolvió mediante Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018 y lo notificó mediante aviso 2018001360 del 16 de agosto de 2018, publicado por un término de cinco (5) días, contados a partir del 17 de agosto de 2018, en la página web del Invima y en las instalaciones de la entidad, desfijado el 24 de agosto de 2018 (días inhábiles 18, 19, 20, 25 y 26 de agosto de 2018), quedando notificada mi representada al finalizar el día siguiente al retiro del aviso, esto es, 27 de agosto de 2018, cuando ya había transcurrido más del año, perdiendo el Invima competencia para hacerlo. Teniendo en cuenta que la competencia otorgada al Invima no es solo para proferir los actos administrativos, sino también para notificarlos, y en el presente asunto indudablemente la entidad excedió ese término, se deduce que al acto administrativo se encuentra viciado por incompetencia racione temporis, por cuanto la competencia sancionatoria asignada al Invima ya había caducado.”*

Como quiera que a folios 216 y 219 se encuentra la documental que da cuenta de la notificación personal del **17 de agosto de 2018** con la correspondiente autorización del representante legal, destacamos que no acaeció la mencionada falta de competencia, reiterando que los documentos que soportan la citada notificación, convenientemente no fueron abordados y analizados por la apoderada de la demandante.

• **SOBRE EL SILENCIO ADMINISTRATIVO**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Ciro 10 N°64 - 2° - Bogotá
Administrativo: Ciro 10 N° 64 - 60
01 2949 110
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

5
6



La salud
es de todos

Para abordar el tema, debemos abordar lo preceptado por el artículo 85 de la Ley 1437 de 2011:

“Artículo 85. Procedimiento para invocar el silencio administrativo positivo. La persona que se hallare en las condiciones previstas en las disposiciones legales que establecen el beneficio del silencio administrativo positivo, protocolizará la constancia o copia de que trata el artículo 15, junto con una declaración jurada de no haberle sido notificada la decisión dentro del término previsto.

La escritura y sus copias auténticas producirán todos los efectos legales de la decisión favorable que se pidió, y es deber de todas las personas y autoridades reconocerla así.

Para efectos de la protocolización de los documentos de que trata este artículo se entenderá que ellos carecen de valor económico.”

El imperativo categórico de la norma citada, señala que para invocar el silencio administrativo, deberá el interesado protocolizar la constancia o copia de que trata el artículo 15, junto con una declaración jurada de no haberle sido notificada la decisión dentro del término previsto. Revisados los anexos de la demanda y su contenido ideológico, es claro que no se aporta prueba alguna para invocar el silencio administrativo que refiere la apoderada de la demandante y menos se cuenta con una escritura en los términos señalados en el artículo anterior. Resulta entonces inaplicable, para el presente caso, la figura del silencio administrativo, máxime que los actos hoy fueron notificados dentro del término; aunado a lo anterior, señalamos que no existe la documentación contemplada en el artículo 85 de la Ley 1437 de 2011, que señala el procedimiento para invocar el silencio administrativo.

• SOBRE LA FALTA DE MOTIVACIÓN

Del expediente administrativo en relación con el proceso sancionatorio No.201601323-1, se pudo establecer con certeza que evidentemente existió una justificación motivada para adelantar la investigación sanitaria, por existir una relación directa entre los hechos que motivaron la investigación y la normatividad vulnerada. Así las cosas, a la sociedad entonces investigada se le endilgaron cargos por incumplir la exigencia de las normas sanitarias encontrándose responsable por su vulneración, que con fundamento en el acervo allegado, estudiado, valorado y ponderado a la luz de la sana crítica, arroja como resultado la certeza del incumplimiento de la normatividad sanitaria.

Para orientar al Despacho en relación con la normatividad sanitaria incumplida, a continuación transcribimos la normativa aplicable al presente caso, destacando que la misma fue abordada en la resolución calificatoria. Para efectos prácticos, señalamos la norma violada y enseguida el cargo la calificación de la falta, contenida en la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017.

Para precisar su responsabilidad, en la parte motiva se reseñaron las normas incumplidas, a saber:

Del Decreto 1571 de 1993, se destaca:

“(…) ARTICULO 1o. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a todos los establecimientos o dependencias dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados.

ARTICULO 2o. La salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto, mediante las cuales se regulan las



3453
102

actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos aquí señalados.

ARTICULO 3o. Definiciones. Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

(...)

Bioseguridad: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas, experimentaciones genéticas y sus procesos conexos e igualmente garantizan que el producto de estas investigaciones y/o procesos no atenten contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

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 cumplirán las siguientes funciones:

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 12. Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, requieren, como mínimo, para su funcionamiento, de una planta física que permita distribuir adecuadamente las siguientes áreas:

- a) Sala de recepción y observación.
- b) Sala para la práctica del examen médico del donante y obtención de su sangre.
- c) Laboratorio para procesamiento de sangre.
- d) Área para la práctica de las pruebas serológicas de detección de agentes infeccioso

(...)"

A continuación detallamos los incumplimientos y la norma violada por la demandante, en aras de confrontar las razones de la transgresión normativa sanitaria por parte de la demandante, análisis que da plena certeza de la situación sanitaria encontrada por la autoridad sanitaria y subsecuentemente el respectivo incumplimiento.

NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE	CALIFICACIÓN DE LA FALTA
<p>Del Decreto 1751 de 1993.</p> <p>ARTICULO 13. Los bancos de sangre, cualesquiera que sea su categoría, requieren como mínimo, entre otros para su funcionamiento, de la siguiente dotación y suministros:</p> <p>m) Balanzas para determinar el peso de las unidades de sangre recolectadas.</p> <p>ARTICULO 37. Todo banco de sangre, cualesquiera que sea su categoría, deberá 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</p>	<p>INCUMPLIMIENTO No.1</p> <p>No realizar registro de verificación de peso de las balanzas PRESVAC ni de la validación en el formato de calibración de balanzas y pesas, como de su mantenimiento.</p> <p>ANÁLISIS: Éste cargo obedece a lo registrado en el acta de visita, en la cual se señaló: Se evidenció que para el 31 de julio de 2014 no se realizó registro de la verificación de peso de ninguna de las balanzas Presvac"</p> <p>La demandante no desvirtuó la falta del registro de verificación, falencia que consistió</p>



**La salud
es de todos**

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

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre deberán 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.

De la Resolución 901 de 1996

CAPÍTULO 10.

RÉGIMEN DE INFORMACIÓN PARA BANCOS DE SANGRE.

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 número de la solicitud de pedido.
- Fecha y número 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.
- Control de calidad, fecha de la última calibración.

CAPÍTULO 11.

GARANTÍA DE LA CALIDAD.

11.1 INTRODUCCION

La garantía de la 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 sangre y hemoderivados.

Todos los Bancos de Sangre deben adoptar y respetar un sistema de Garantía Total de la Calidad.

El requisito mínimo de este sistema es un manual de procedimientos operativos y controles internos de calidad para todas las pruebas con una política de mejoramiento permanente. Numeral 11.2.1.4:

Equipo: Balanzas para controlar volumen de sangre extracto

Procedimiento: 1.- Control de pesado con peso conocido.

Frecuencia: Diario.

Frecuencia, observación de bolsas bajitas o muy llenas

en la no realización de registros conforme ordena la norma transcrita, haciendo referencia a las **BALANZAS PRESVAC.**

Conforme consta en el Acta de inspección, vigilancia y control, no se realizó registro de verificación de peso como tampoco se encontraron registros en dicho sentido.

La entonces sociedad investigada no pudo desvirtuar el cargo formulado, señalando que aunque en la respuesta enuncia que se adjuntan certificados de calibración, no quedó precisado y probado que la certificación correspondiera a las **BALANZAS PRESVAC,** destacando finalmente que el cargo es concreto al equipo específico, es decir, las **BALANZAS PRESVAC.**

NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE	CALIFICACIÓN DE LA FALTA
De la Resolución 901 de 1996	INCUMPLIMIENTO No.2



La salud
es de todos

354
103

<p>10.14 REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS</p> <p>Su objetivo es mantener actualizado el informe de los equipos y su mantenimiento. Debe contener los siguientes datos:</p> <p>Fecha y número de la solicitud de pedido. Fecha y número 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. Control de calidad, fecha de la última calibración.</p>	<p>No realizar la calibración de los equipos con regularidad y dentro de los términos establecidos en los procedimientos de mantenimiento.</p> <p>ANALISIS</p> <p>En la visita no se entregaron los procedimientos documentados de la entonces sociedad investigada mediante los cuales se acreditará la periodicidad de los equipos de calibración denominados "multímetro, tacómetro, termocupla, simuladores (ECG, presión gases); la norma sanitaria no solo exige tener constancia de las fechas de calibración, sino tener debidamente documentado como ordena el numeral 10.14 de la Resolución 901 de 1996.</p>
<p>NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE</p>	<p>CALIFICACIÓN DE LA FALTA</p>
<p>De la Resolución 4816 de 2008 Capítulo 5:</p> <p>(...)</p> <p>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 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.</p>	<p>Incumplimiento No.3</p> <p>No realizar el reporte de los incidentes o eventos relacionados con Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia del Invima.</p> <p>ANÁLISIS:</p> <p>Nótese que el artículo 13 de la Resolución 4816 impone la obligación de reportar a los usuarios de dispositivos médicos y a cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso. Sobre el particular la entonces sociedad investigada guardó silencio y no allegó prueba siquiera sumaria que contravirtiera ésta falencia.</p>
<p>NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE</p>	<p>CALIFICACIÓN DE LA FALTA</p>
<p>De la Resolución 901 de 1996 CAPITULO 11</p> <p>11.1 INTRODUCCION. La garantía de la 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</p>	<p>Incumplimiento No.4</p> <p>No dar cumplimiento al programa de garantía de 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.</p> <p>ANÁLISIS:</p>

M
2



infecciosos así como el procesamiento de los componentes hasta asegurar el uso óptimo y adecuado de sangre y hemoderivados. Todos los Bancos de Sangre deben adoptar y respetar un Sistema de Garantía Total de la Calidad. El requisito mínimo de este sistema es un manual de procedimientos operativos y controles internos de calidad para todas las pruebas con una política de mejoramiento permanente.

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 incluyen una serie de acciones que buscan cumplir con ese objetivo.

11. 2.1.2 CONTROL DE CALIDAD DE LA OBTENCION DE 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 (+ ó - 30 g) y medir 440 a 470 cc. para verificar esto debe realizarse semanalmente, el siguiente proceso: - Señalar previamente 4 ó 5 bolsas vacías, sencillas o dobles, pesarlas (PV), luego pesarlas llenas (P LL). - Aplicar la siguiente fórmula para obtener el volumen en cc: P LL x PV / 1.05 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 corrijan el error.

Uno de los aspectos más importantes del programa de la garantía de calidad se centra esencialmente en la necesidad de identificación correcta de donantes idóneos, para lo cual la norma citada indica que se apliquen criterios de selección y que las encuestas sean contestadas totalmente. Tal actividad marca un primer filtro cuyo contenido deberá brindar información necesaria para marcar el camino para establecer la idoneidad del donante en lo relacionado con su salud, costumbres y datos personales.

Aludió la sociedad investigada que las falencias encontradas obedecieron a correcciones de datos personales o no aclaraciones, en preguntas que fueron contestadas erróneamente por el doante y aclaradas por el investigador, exponiendo que existe un procedimiento de correcciones internas, para lo cual allegó un procedimiento en cinco folios.

Lo anterior no fue de recibo para la Autoridad Sanitaria, ya que en el Acta de visita quedó plasmado que se presentaron falencias en el diligenciamiento de las encuestas; en tal sentido si bien documentan un procedimiento, el mismo presentó fallas en su ejecución, de conformidad con las encuestas revisadas el día de la visita en las cuales se detectaron errores en el diligenciamientos de los campos de información.

En tal sentido la existencia de un procedimiento que documenta las acciones a tomar en caso de inconsistencias en las encuestas **debe estar acompañado de acciones correctivas**, acciones que brillaron por su ausencia, siendo éste un claro indicador del incumplimiento.

NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE	CALIFICACIÓN DE LA FALTA
<p>Del Decreto 1751 de 1993:</p> <p>ARTICULO 29. Los donantes deberán ser seleccionados y clasificados con sujeción a los requisitos establecidos por este Decreto y demás medidas indispensables para la preservación de su salud.</p> <p>ARTICULO 37. Todo banco de sangre, cualesquiera que sea su categoría, deberá 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.</p> <p>ARTICULO 66. Con relación al procesamiento. El registro de toda unidad de sangre o hemoderivado, deberá contener, como mínimo la siguiente información:</p>	<p>Incumplimiento No.5.</p> <p>No verificar, registrar y tomar acciones, frente al correcto diligenciamiento de las encuestas Nos.:</p> <p>003195, visible a folio 20 y 21 003907, visible a folios 22 y 23 (Los anteriores folios, del expediente administrativo.)</p> <p>Toda vez que en dichos formatos. El donante contestó negativamente al hecho de haber leído completamente la información, circunstancia que vulnera la norma trascrita (Artículos 29, 37, 66, 64, 65, 71 y siguientes de las normas trascritas).</p> <p>De conformidad con la norma trascrita en éste cargo, es claro que se desprenden múltiples riesgos, pues los receptores de sangre estarían expuestos a variadas enfermedades como se enlistan en la norma violada por la demandante.</p>



La salud
es de todos

255
104

PARAGRAFO SEGUNDO. Los bancos de sangre deberán 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 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 deberá llevar un registro del mismo, el cual deberá 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 71. Los registros a que se refiere el presente capítulo deberán conservarse y mantenerse disponibles por un término de cinco (5) años en archivo activo y por diez (10) años en archivo muerto.

De la Resolución 901 de 1996:

3.2.2 PARA PROTEGER AL RECEPTOR

- APARIENCIA GENERAL DEL DONANTE:

Aparentemente en buen estado de salud.

- TEMPERATURA:

No puede ser aceptado el donante que tenga más de 37.5° C.

- VACUNAS E INMUNIZACIONES:

Son aceptables como donantes luego de tres días de estar afebriles y sin otros síntomas, los que han recibido vacunas de virus muertos, bacterianas incluyendo rickettsias y toxoides, son ejemplo las vacunas contra el cólera, difteria, fiebre tifoidea y paratifoidea, influenza, tosferina, tétanos, tifo, peste hepatitis B recombinante, polio parenteral, rabia de células diploides humanas o de embrión de pato como profilaxis, pero si ésta es administrada luego de mordedura de animal, se debe diferir por un año a partir del contacto con el animal rabioso.

GENÉRICO	COMERCIAL	INDICACIÓN
Ácido acetyl salicilico	Aspirina - Aspirineta	Antiinflamatorio no esteroide (AINES9). (Ver donantes para plaquetas.
Ampicilina	Binotal - Omnipen	Antibiótico
Clofibrato	Atromid	Antilipidico
Clorpropamida	Diabinese	Hipoglicemiante
Difenoxilato	Lomotil	Antidiarreico
B-Metildigoxina	Lanitop	Cardiotónico
Dihidroergotamina	Hidergina	Trastornos circulatorios cerebrales.
Doxicilina	Doxiclor Vibramicina	Antibiótico
Efedrina sola o combinada	Broncomed - Neofedrina Neorosada Pectoral con borraja y tilo - Robiatussin - Siparasma tedral - tussil	-Antiasmático

34
9



La salud
es de todos

Eritromicina	Eritromicin – Llosone	Antibiótico
Etretinato	Tegison	Psoriasis
Etinodiol Mestranol	Ovalen	Anticonceptivos
Furosemida	Lasix Flurax	Diurético
Indometacina	Indocid – Indomet	Antiinflamatorio no esteroides
Isosorbide	Isordil Isocord – Monis	Vasodilatador coronario
Isotretinoína	Roacutane	Acné
Medicamentos oncológicos	eMethotrexate – Purinethol	-PTI, Psoriasis y enfermedad
inmunosupresores	Oncovin – Endosan	glomerular
Meperidina	Demerol	Narcóticos
	Medrol Depomedrol – Neometrol	Corticosteroide
Metilprednisolona y prednisolona	- Solumedrol	
Minociclina	Minocin	Antibiótico

Así mismo, se difiere por dos semanas sarampión, BCG paperas, polio oral, variceia y fiebre amarilla.

Por cuatro semanas a tres meses, vacunas para rubéola, 9 meses para Hepatitis B.

Inmunoglobulina Rh: Se difiere por 6 semanas.

Globulina Inmune contra hepatitis B (HBIG) por 1 año.

- RECEPTORES DE SANGRE O SUS COMPONENTES.

Quienes hayan recibido sangre, componentes o derivados por la posibilidad de ser fuentes de agentes infecciosos, deben ser excluidos por un año.

- DONACIONES ANTERIORES DIFERIDAS:

El donante que haya sido diferido en oportunidades anteriores debe investigarse el motivo por el cual no se aceptó como tal y comunicarlo al médico del Banco de Sangre, quien decidirá sobre su aceptación.

- ENFERMEDADES INFECCIOSAS:

Contacto con enfermos de sarampión, rubeola, paperas o varicela se difieren como donantes por 3 semanas.

- ICTERICIA Y HEPATITIS:

Los individuos con estos antecedentes en los 10 primeros años de vida pueden ser aceptados como donadores, luego de esta edad donantes con pruebas reactivas para antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Anticore de hepatitis B (Anti-HBc) o marcadores para hepatitis C quedan excluidos de manera definitiva.

Las personas que han tenido en su familia o han entrado en contacto con casos de hepatitis o han recibido transfusiones de sangre o sus componentes y derivados deben ser diferidos por 12 meses.

Lo mismo se aplica en el caso de acupuntura, tatuajes y perforación de la oreja.

Los donantes sin marcadores demostrables de hepatitis cuya sangre haya ocasionado fuerte sospecha de haber sido transmitida por la transfusión deben quedar excluidos indefinidamente, lo mismo cuando es un donante único que ha transmitido la hepatitis al receptor.

- INFECCION POR VIH/ SIDA:

Para diferirse se debe basar en los siguientes criterios:



256
105

- Evidencia clínica o por laboratorio de la infección.
- Relaciones homosexuales masculinas en los últimos 15 años.
- Drogadicción
- Enfermos con discracias sanguíneas que hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos o concentrados de factores hemostáticos.
- Receptores de sangre total sus componentes y derivados en los 12 meses anteriores.
- Donantes con historias de enfermedades venéreas en los 12 meses anteriores, así hayan recibido tratamiento.
- Víctimas de violación en los 12 meses anteriores.
- Accidentes de trabajo en los que haya habido contacto con sangre u otros líquidos orgánicos en los 12 meses anteriores.
- Relaciones sexuales con las personas incluidas en los anteriores numerales o con los trabajadores sexuales.
- Infecciones por HTLV 1-2 cuando se manifiesten clínicamente o por laboratorio, los donantes deben ser diferidos indefinidamente.
- MONONUCLEOSIS INFECCIOSA:
Se difiere la donación por un año.
- PALUDISMO:
Rechazo permanente, si se ha diagnosticado la enfermedad y no ha recibido el tratamiento. Pueden donar inmigrantes, refugiados o residentes de zonas endémicas, luego de 3 años de vivir en regiones no palúdicas siempre y cuando no existan síntomas atribuibles al paludismo.
Viajeros por áreas endémicas procedentes de regiones o países considerados endémicos, la donación es aceptable un año después de abandonar sin manifestaciones clínicas dichas regiones, hayan o no tomado profilácticamente antioaláricos.
La donación está exenta de las restricciones anteriores si es usado para preparar plasma fresco congelado, crioprecipitados y derivados siempre y cuando no presente contaminación marcada por eritrocitos.
- ENFERMEDAD DE CHAGAS
Diferir indefinidamente si hay evidencia clínica o prueba serológica positiva obligatoria actualmente en todo el país.
- LEISMANIASIS
Rechazo permanente.
- TUBERCULOSIS:
Rechazo si no ha sido tratado o está en tratamiento.
Puede ser aceptado luego de 5 años de terminado el tratamiento y su Médico encargado lo haya declarado curado.
- DENGUE:
Pasado el cuadro clínico agudo puede donar si cumple los otros requisitos.
- BRUCELOSIS:
Trabajadores en contacto con ganado vacuno con sospecha clínica de estar infectados.



- PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS NO QUIRÚRGICOS:

Estos procedimientos producen una bacteriemia, que pueden ser factor de riesgo por lo cual se difiere la donación por 72 horas.

- PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUIRÚRGICOS:

Diferir las donaciones por 6 meses si es cirugía mayor o por 1 mes si es cirugía menor.

- RECEPTORES DE HORMONAS DEL CRECIMIENTO DE ORIGEN HUMANO:

Se difieren indefinidamente o menos que sea la recombinante.

- PERSONAS INTERNADAS:

En establecimientos penitenciarios, instituciones para enfermos mentales generalmente se excluyen permanentemente; sin embargo el médico del banco de Sangre debe dar la opinión definitiva.

- ANTECEDENTES DE ADICCIÓN:

Alcoholismo agudo o crónico.

Drogadicción por la marihuana, si los efectos son evidentes.

Drogadicción por vía endovenosa siempre es excluyente del donante.

Ingestión de aspirina o piroxicam. Si la donación es para preparar plaquetas debe diferirse por 5 días luego de la última ingestión del medicamento.

- PAÍSES CON RIESGO SIGNIFICATIVO DE MALARIA

Tabla No. 2

Los países con asteriscos presentan determinadas zonas endémicas para malaria; los demás países son endémicos en su totalidad; los que no figuran están libres de paludismo.

r/. Health information for international travel 1992. Dept. of Health and Human services; CDC, Atlanta.

3.4 EDUCACION DEL DONANTE

A todos los posibles donantes de sangre, aféresis y médula ósea, debe suministrársele antes de la donación, material educativo sobre:

Enfermedades transmitidas por transfusiones que debe incluir síntomas y signos de SIDA

4.2.1 ORGANICE SU AREA DE TRABAJO

- Cerciórese que estén todos los elementos necesarios.

- Calibre las balanzas diariamente antes de comenzar a atender al donante.

- Inspeccione las bolsas buscando goteo de anticoagulante, contaminación de las agujas, o algún otro defecto.

- Cuando el donante entre a su unidad saludelo cordialmente y recíbele la encuesta, la bolsa y los tubos.

- Ayude al donante a subirse a la camilla y pídale que se acueste. Nunca permita que se sienta en el borde de la camilla sin que usted esté con él, aún antes de la donación.

- En caso de atender al donante en silla, siéntelo y desplace la silla hacia atrás, de modo que quede semirecostado, posición semisentado; para darle comodidad,



La salud
es de todos

257
3/106

<p>seguridad al donante evitándole mareo y reacciones durante la donación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Use sábanas para cubrir las piernas si la donante usa vestido o falda. - Pídale al donante que se afloje la corbata y el cuello de la camisa. <p>Esto se hace para evitar obstrucción de vías respiratorias altas en caso de reacción adversa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el donante está masticando chicle pídale que lo bote. Esto se hace para evitar que se lo pase accidentalmente. - Coloque la encuesta al lado del donante. Esta evita que las encuestas se confundan. - Es necesario que se 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. 	
<p>NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE</p>	<p>CALIFICACIÓN DE LA FALTA</p>
<p>De la Resolución 901 de 1996</p> <p>4.2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA SANGRE</p> <p>Tiene como objeto proveer un método eficiente para obtener un producto de buena calidad, y al mismo tiempo se protegen al donante y al receptor. El método debe ser aséptico utilizando un sistema estéril y cerrado.</p> <p>(...)</p> <p>4.2.1 ORGANICE SU AREA DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cerciórese que estén todos los elementos necesarios. - Calibre las balanzas diariamente antes de comenzar a atender al donante. - Inspeccione las bolsas buscando goteo de anticoagulante, contaminación de las agujas, o algún otro defecto. - Cuando el donante entre a su unidad saludelo cordialmente y recíbele la encuesta, la bolsa y los tubos. - Ayude al donante a subirse a la camilla y pídale que se acueste. Nunca permita que se sienta en el borde de la camilla sin que usted esté con él, aún antes de la donación. - En caso de atender al donante en silla, siéntelo y desplace la silla hacia atrás, de modo que quede semirecostado, posición semisentado; para darle comodidad, seguridad al donante evitándole mareo y reacciones durante la donación. - Use sábanas para cubrir las piernas si la donante usa vestido o falda. - Pídale al donante que se afloje la corbata y el cuello de la camisa. <p>Esto se hace para evitar obstrucción de vías respiratorias altas en caso de reacción adversa.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el donante está masticando chicle pídale que lo bote. Esto se hace para evitar que se lo pase accidentalmente. - Coloque la encuesta al lado del donante. Esta evita que las encuestas se confundan. - Es necesario que se revisen todas las preguntas y que la encuesta contenga toda la 	<p>Incumplimiento No. 6</p> <p>No contar con la identificación del número de registro asignado en encuesta del donante Nos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 002471, Visible a folios 24 y 25 002532, Visible a folios 26 y 27 002556, Visible a folios 28 y 29 002529, Visible a folios 30 y 31 002605, Visible a folios 34 y 35 002604, Visible a folios 36 y 37 002824, Visible a folios 28 y 39 002909, Visible a folios 40 y 41 <p>(...)</p> <p>(Los anteriores documentos del expediente administrativo, respecto de los cuales se puede constatar la transgresión de las normas citadas).</p> <p>.....en el formato de autoexclusión.</p> <p>ANÁLISIS:</p> <p>Aunque la investigada señaló que dicho hallazgo no tiene repercusión en la seguridad transfusional, debemos destacar que las normas que regulan el proceso de diligenciamiento de las encuestas son mandatorias y de orden público, por tanto es exigible declarar el número del registro en la etiqueta, así como debe existir la debida correspondencia entre los números de encuesta, bolsa y tubos. En otras palabras, la existencia de otros controles adicionales no exime ni deroga el cumplimiento de lo previsto en la norma.</p>



**La salud
es de todos**

<p>información necesaria. De igual manera se debe verificar la correspondencia entre los números de la encuesta, bolsa y tubos.</p>	
<p>NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE</p>	<p>CALIFICACIÓN DE LA FALTA</p>
<p>Del 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 cumplirán las siguientes funciones: d) Adelantar todas las actividades necesarias para desarrollar el programa de garantía de calidad que adopte el Ministerio de Salud. ARTICULO 58. Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán 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, deberá ceñirse al Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para Bancos de Sangre que expida el Ministerio de Salud, y su cumplimiento estará bajo el control y vigilancia del nivel de dirección, al que corresponda el banco de sangre.</p>	<p>Incumplimiento No.7</p> <p>No efectuar ninguna acción correctiva sobre las inconsistencias y hallazgos encontrados en los formatos de exclusión de donantes</p> <p>ANÁLISIS:</p> <p>Para el día de la visita de inspección, vigilancia y control de los días 11, 12 y 13 de agosto de 2014, no se evidenció ninguna acción correctiva en lo que hace referencia a los hallazgos encontrados; contar con un procedimiento escrito no desvirtúa el incumplimiento pues no se evidenciaron acciones correctivas frente a las falencias encontradas en las encuestas analizadas, inmediatamente antes citadas.</p>
<p>NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE</p>	<p>CALIFICACIÓN DE LA FALTA</p>
<p>De la Resolución No. 901 de 1996, nota 2 del numeral 2.8.1.</p> <p>2.8.1 BANCO DE SANGRE CATEGORIA "A" Área Administrativa y Asistencial (Ver Numerales 2.7.2 y 2.7.3) NOTA No 2: Debe hacerse control de calidad interno, y efectuar control de calidad externo a Bancos de Categoría A y B; el control de calidad a esta categoría de Banco lo efectúa la Coordinación Nacional de Bancos de Sangre del Instituto Nacional de Salud.</p>	<p>Incumplimiento No. 8</p> <p>Evidenciar que el proceso de selección de donantes presenta falencias en las encuestas Nos:</p> <p>002818, visible a folios 44, 45 003829, visible a folios 46 y 47 003188, visible a folios 48 y 49 002769, visible a folios 50 y 51 003868, visible a folios 52 y 53 003893, visible a folios 54 y 55 (Del expediente administrativo, documentos en los cuales se puede constatar la transgresión de las normas citadas). Toda vez que presentan incongruencias, tachones y errores en su registro.</p> <p>ANÁLISIS:</p> <p>Son claras las incongruencias, tachones y errores en el registro de encuestas que van en franca contravía de los controles de calidad que deben existir y aplicar en los Bancos de Sangre.</p>

Señala la demandante su inconformismo por "la aplicación de medidas sanitarias de seguridad e inicie procedimientos administrativos sancionatorios, verificar la situación que se le pone de presente para que pueda determinar si efectivamente resulta ser un riesgo la salud pública o no, lo cual acá no se hizo, por lo que no vemos otra cosa que una serie



La salud
es de todos

107

de argumentos indelebles de los funcionarios del Invima para sancionar a mi representada, cuando es evidente que no se afectó al salud pública.”

Concluye indicando que **“En otras palabras, el Invima partió del falso supuesto de riesgo a la salud pública- NO probado- para disfrazar su ignorancia jurídica e imponer sanción, y al paso de su actuar irregular invertir la carga de la prueba a la parte débil de la investigación, la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, haciendo que, una vez impuesta la sanción, sea mi representada la que tenga sacar de su peculio los recursos económicos para acudir a la jurisdicción de lo Contencioso Administrativo para controvertir los actos administrativos expedidos, probar su diligencia y el mal actuar de los “representantes” del Estado.”**

De conformidad con las normas sanitarias antes transcritas y los incumplimientos detallados en el Acta de visita, no resulta cierta la anterior afirmación. La ignorancia no proviene del Invima, como quiera que las normas sanitarias son absolutamente precisas en relación con la garantía de la calidad, cuyo objetivo final es la protección de la salud individual y colectiva, ya que no existe excusa para justificar la omisión de la demandante.

A esta altura de la contestación, debemos inferir que existe un convencimiento errado por parte de la demandante, al señalar que **“Es así, que en este caso el Invima no puede afirmar que las observaciones plasmadas por los funcionarios en el acta de visita tienen el suficiente valor probatorio para determinar las condiciones sanitarias, el inicio del procedimiento sancionatorio, o que se realizó un análisis visual y documental del establecimiento, como quiera que se fundamentó en criterios subjetivos. A decir verdad, en ningún momento tuvieron un criterio objetivo, no levantaron pruebas suficientes para demostrar las deficiencias en el proceso de selección de donantes.”**

Señalamos que ha sido ampliamente probado los incumplimientos de la demandante, todos ellos atados a las normas sanitarias en el análisis comparativo presente líneas atrás. Conforme a lo expuesto, no existe una exención de responsabilidad consagrada en la normativa sanitaria relacionada directamente con los incumplimientos de la demandante, pues la normatividad sanitaria no contempla expresamente los eximentes propuestos por la demandante. EL imperativo categórico contemplado en la Resolución 901 de 1996 y el Decreto 1571 de 1993, es de orden público en relación con el control de calidad, cuya responsabilidad reposa exclusivamente en cabeza de la hoy sociedad demandante. No puede escudarse en la labor social y médica que desarrolla, pues convenientemente acude a éste argumento para justificar las falencias encontradas.

- **SOBRE LA FALTA DE MOTIVACIÓN DEL ACTO ALEGADA POR LA DEMANDANTE.**

“El Invima en las Resoluciones demandadas guardó absoluto silencio, en relación con la tasación de la sanción, A folio 146 del expediente administrativo se plasmó el marco normativo en relación al procedimiento consagrado en el Decreto 1571 de 1993, artículo 106, 112. Se reiteró el Decreto 2078 de 2012, señalando que con base en las pruebas aportadas en el proceso sancionatorio No.201601323-1 estableció claramente y sin lugar a equívocos la responsabilidad de la sociedad entonces investigada. Así las cosas, quedó plenamente establecida la responsabilidad de la sociedad hoy demandante.”

Debemos precisar que el Invima estableció la responsabilidad de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, en cuanto a las acciones omisivas como se plasmó en el comparativo que antecedió, en el cual se figuró la norma y el incumplimiento. Así mismo se evaluaron las circunstancias atenuantes y agravantes, que surgen legalmente a partir del artículo 108 del Decreto 1571 de 1993, citado en la resolución calificatoria (Folio 144 del expediente administrativo). De otra parte, a folio 145

M

12



La salud
es de todos

se realizó con absoluta claridad el análisis de las circunstancias atenuantes, análisis desconocido por la apoderada de la demandante dentro del contexto argumentativo.

Cosa bien distinta es el desacuerdo de la demandante que con tal actuar, ya que el Invima puede desconocer la conducta en la que incurrió la entonces sociedad investigada, poniendo en riesgo la salud individual y colectiva del conglomerado.

Señala que *"Imponer una sanción de 2.300 salarios mínimos diarios legales vigentes a la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, sin haber violado ninguna norma y sin hacer análisis alguno de por qué se fija el monto antes citado, parece de entrada desproporcionado; pero, se torna irrazonable cuando se comprueba que no hay ningún tipo de elaboración judicial en cuanto a la procedencia de dicha sanción".* Debemos señalar que el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, establece *"b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;"*. Así las cosas y frente a las consideraciones realizadas en la parte motiva desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro del proceso sancionatorio No. 201601323-1, se tiene que la tasación de la multa guarda estrecha relación con la conducta de peligro realizada por la sociedad demandante. La sanción fue **debidamente motivada.**

Esgrime en sus argumentos que *"Al igual que la entidad no estableció ni probó cuál fue el riesgo que se generó en la salud del público consumidor, que sea violatorio del bien jurídico de la salud, pues hasta donde es sabido mi representada no es conocedora de ningún perjuicio que hubiese causado con el presunto incumplimiento de la norma sanitaria, ni se le ha requerido para responda por daños causados."*

Con su actuar, la sociedad demandante puso en peligro la salud pública como quiera que con la situación encontrada, existió un acto que pudo causar daño en términos de la salud tanto en lo individual como en lo colectivo. Las normas sanitarias son de orden público y buscan la prevención tanto del riesgo (*combinación de la probabilidad de que ocurra un suceso o exposición peligrosa y la severidad del daño o deterioro de la salud que puede causar el suceso o exposición*), como del peligro (*situación o acto con potencial para causar daño en términos de daño humano o deterioro de la salud, o una combinación de estos*); (Disponible en <https://www.nueva-iso-45001.com/2015/05/ohsas-18001-riesgo/>) las normas no permiten dejar en manos de circunstancias aleatorias el control de las diferentes actividades en los Bancos de Sangre.

Se debe contar con total certeza y control de las actividades desarrolladas en su interior, ya que la pérdida de control puede llegar a causar lesiones en la salud individual de una persona, incluso poner en riesgo la vida de quien recibe un hemocomponente del cual no se tenga total certeza de su manejo desde su recepción del donante, hasta el usuario final.

No contar con el respectivo control de calidad en las actividades del Banco de Sangre, conlleva un alto riesgo y una carga que no está obligado a soportar el usuario final, pues quedaría en manos de la suerte el control de calidad de los hemocomponente, riesgo que no es permisible que ocurra. De allí que las normas sanitarias exigen el estricto cumplimiento de la garantía de la calidad, pues omitir, verbo y gracia, la demandante incumplió su deber al no verificar, registrar y tomar acciones, frente al correcto diligenciamiento de las encuestas Nos.:003195, visible a folio 20 y 21003907, visible a folios 22 y 23 (Los anteriores folios, del expediente administrativo.), toda vez que en dichos formatos. El donante contestó negativamente al hecho de haber leído completamente la información, circunstancia que vulnera el Decreto 1751 de 1993 Artículos 29, 37, 66, 64, 65, 71, circunstancia aparentemente intrascendente para la demandante, pero de altísimo valor en relación a la salvaguarde la salud del usuario final.



25/10/18

De conformidad con la norma trascrita en éste cargo, es claro que se desprenden múltiples riesgos, pues los receptores de sangre estarían expuestos a múltiples enfermedades como se enlistan en la norma violada por la demandante y justamente su objetivo es la prevención.

• **SOBRE LOS VICIOS DE NULIDAD POR VULNERACIÓN AL DERECHO DEL DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO.**

Ha señalado la apoderada de la demandante que *“Es claro que con ocasión a las presuntas No Conformidades encontradas el 13 de agosto de 2014, al cierre de la visita de Inspección, Vigilancia y control realizada por el Invima, se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en **“clausura temporal total del establecimiento y congelación de hemocomponentes (glóbulos rojos sin sello de calidad y plasma fresco congelado sin sello de calidad)”**, para lo cual se diligenció el Formato de Medida Sanitaria de Bancos de Sangre, para la aplicación de congelación de hemocomponentes. (...) Se tiene documentado protocolo para la toma de decisiones respecto a las encuestas de selección de donantes y autoexclusiones, “donde se informa que la auditoría a las encuestas de selección de donantes debe ser al 100% con la rigurosidad y efectividad que el proceso requiere”, **es suministro de información, no un hallazgo***

De lo anterior, se desprende que se trata de la interpretación unilateral que hace la demandante frente a la situación encontrada en la citada visita del 13 de agosto de 2014. A folio 137 del expediente administrativo, en el RESUELVE, se precisó que la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL BANCO DE LA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA BOGOTÁ D.C. Y CONGELACIÓN DE HEMOCOMPONENTES (GLOBULOS ROJOS SIN SELLO DE CALIDAD Y PLASMA FRESCO CONGELADO SIN SELLO DE CALIDAD)**

En la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se precisó sobre el asunto:

“Anexo formato de Congelación de Hemocomponentes (Información visible a folios 18 y 19 del expediente administrativo). Sea del caso precisar que obra a folios 18 al 19 del expediente el acta de congelación de componentes, toda vez que se detectó glóbulos rojos sin sello de calidad y plasma fresco congelado sin sello de calidad; este documento no guarda relación con los cargos endilgados en la medida en que la formulación de los mismos no se hizo alusión a los productos que fueron objeto de medida sanitaria de congelamiento, en consecuencia se desestima el anexo visible a folio 18 y 19 para el análisis de los cargos”

Ahora bien, en cuanto a los registros de verificación de peso de balanzas PRESVAC, su calibración regularmente realizada, no realizar el reporte de incidentes o eventos relacionados con los Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia del Invima, no dar cumplimiento al programa de garantía de calidad dentro del área de selección de donantes, no verificar, registrar y tomar acciones frente al correcto diligenciamientos de las encuestas ya citadas anteriormente y los demás incumplimientos ya comentados (Visible a folios 145 y 146 del expediente administrativo) ha resultado cierta la infracción de la normatividad sanitaria vigente, circunstancia que claramente evidencia que el Invima nunca violó el precepto legal del debido proceso.

En cuanto a la presunta indebida notificación alegada por la demandante, se tiene certeza que la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017, fue notificada a través de correo electrónico, en virtud de la autorización suscrita por la representante legal de la sociedad demandante (Folios 147, 155 a 165 del expediente administrativo), pruebas que zanján la discusión, en atención a la citada autorización, notificación que se surtió **el 03**



La salud
es de todos

de agosto de 2017, es decir dentro del término establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

De la anterior notificación se destaca que media autorización expresa de la representante legal para que ésta se realizara al correo orochoa@cardioinfantil.org y lhidalgo@cardioinfantil.org. Convenientemente la apoderada cita el artículo 197 de la Ley 1437 de 2011, que transcribimos como lo destacó la demandante:

“Artículo 197. Dirección electrónica para efectos de notificaciones. Las entidades públicas de todos los niveles, las privadas que cumplan funciones públicas y el Ministerio Público que actúe ante esta jurisdicción, **deben tener un buzón de correo electrónico exclusivamente para recibir notificaciones judiciales.** Para los efectos de este Código se entenderán como personales las notificaciones surtidas a través del buzón de correo electrónico”. (Subrayado y negrilla fuera del texto).

Olvida la demandante que la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA BOGOTÁ D.C.**, conforme al certificado tenemos que:



Bogotá, D.C. 18 de diciembre de 2018

LA SUBDIRECCIÓN DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE
SERVICIOS DE SALUD
DE LA SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ, D.C.

CERTIFICA:

Que según consta en los documentos que reposan en el expediente mediante Resolución No. 2747 del 25 de julio de 1973 emanada del Ministerio de Justicia, se reconoció personería jurídica a la “FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA”, como Entidad privada sin ánimo de lucro con Nit. 860035992 – 2 y domicilio en la calle 163 A No. 13 B –60 y teléfono 6672727 de la ciudad de Bogotá, D.C. Página web: www.cardioinfantil.org.

Que la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología tiene las siguientes sedes:

Efectivamente, se trata de una entidad privada sin ánimo de lucro, por lo cual la autorización de notificación de la representante legal precitada, resulta perfectamente válida. La apoderada señala que la demandada desempeña funciones públicas por prestar servicios de salud, pero no allega delegación mediante acto administrativo, en los términos de la Ley 489 de 1998, “Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”, en su artículo 9 trata la Delegación, señalando que las autoridades administrativas podrán transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores, circunstancia no probada. Así las cosas, no puede alegarse una indebida notificación argumentado una calidad que no posee, y menos que no se trata de una autoridad administrativa.

• **SOBRE LA RPESUNTA VULNERACIÓN AL DEBIDO PROCESO POR DEFICIENCIA PROBATORIA.**

En cuanto a la presunta vulneración al debido proceso, señalamos que el asunto ha sido abordado ampliamente, para lo cual se presentó el cuadro comparativo **NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE VS. CALIFICACIÓN DE LA FALTA** que con absoluta



La salud es de todos

260
30/10/09

precisión da cuenta de las faltas y las normas sanitarias transgredidas, señalando que no fueron ni han sido desvirtuadas.

- **VIOLACIÓN AL DEBIDO PROCESO POR DESCONOCIMIENTO DE LOS ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD, CONTENIDOS EN LA NORMA ESPECIAL.**

Reiteramos que a folios 144 y 145 del expediente administrativo se realizó ampliamente el respectivo análisis, cuyo origen surge a partir del Decreto 1571 de 1993. Aunado a lo anterior, en el acápite denominado SOBRE LA FALTA DE MOTIVACIÓN DEL ACTO ALEGADA POR LA DEMANDANTE de nuestra contestación, hemos argumentado ampliamente sobre la calificación de la falta y la imposición de la sanción. Los atenuante fueron valorados en la calificación, razón por la cual solicitamos desestimar los cargos de la demandante en relación a éste asunto.

- **SOBRE LOS PRESUNTOS VICIOS DE NULIDAD POR VULNERACIÓN AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD ALEGADOS POR LA DEMANDANTE.**

Las acciones de inspección, vigilancia y control que adelanta el Instituto, tienen sustento constitucional y legal, en la protección de la salud pública por ser un bien jurídico tutelado por el Estado, en aras de garantizar a la población productos para uso y consumo humano con calidad y seguridad, para lo cual se destaca que el Invima es la primer autoridad sanitaria del país como quiera que el control sanitario tiene incidencia en la salud de la población.

La Ley 100 de 1993, en su artículo 245 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, siendo el origen de estirpe legal del Instituto que represento. Por su parte, el Decreto 2078 de 2012 establece que el Invima es el Instituto encargado de la vigilancia y control sanitario, para lo cual en su artículo 4 se precisa:

“Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

(...)

Artículo 23°. Dirección de Operaciones Sanitarias. Son funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, las siguientes:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.”

De conformidad con la normatividad antes transcrita, se tiene que el Invima cuenta con las funciones legales para ejercer el control sanitario sobre las actividades relacionadas con los Bancos de Sangre. Para desarrollar y materializar ésta actividad, cuenta el Invima con la Dirección de Operaciones Sanitarias, cuya función, entre otras, es la de realizar las acciones de inspección, vigilancia y control y aplicar las medidas de seguridad relacionadas, como lo es el presente caso, de los productos de su competencia.



La salud
es de todos

El Decreto 2078 de 2012, establece la competencia de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para adelantar los procesos sancionatorios. Igualmente, en el Decreto 1571 de 1993, la Ley 9 de 1979 y la Resolución 901 de 1996 por medio de la cual se adoptó el manual de normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre, tiene por objeto el aseguramiento de la calidad de los productos propios del banco de sangre y los hemoderivados para garantizar la protección de la salud individual y colectiva y, por supuesto, a la vida. Cualquier transgresión a dichas normas, ponen en riesgo la salud, pues el aseguramiento de la calidad tiene por objeto que los operadores administrativos y técnicos cuenten con total certeza de su actuar para identificar y dotar de trazabilidad todos los hemocomponentes.

Las actuaciones del Invima y los actos administrativos que fueron proferidos en sede administrativa durante la investigación, están revestidos de legalidad y fundamentados con total solidez jurídica y fáctica. Corolario de lo anterior, no existe perjuicio alguno causado a FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INDTITUTO DE CARDIOLOGÍA, hoy demandante con motivo de la expedición de las Resoluciones objeto de control legal.

Si bien es cierto que tanto las personas naturales como jurídicas tienen el deber legal de cumplir la normatividad sanitaria y ceñir sus actuaciones a la misma, como en el presente caso, al acatamiento de la normativa sanitaria aplicable al desarrollo de las actividades propias de un banco de sangre por parte de la demandada se debió cumplir para asegurar la óptima calidad de los productos. No puede el demandante solicitar el restablecimiento de un derecho a través del presente medio de control, cuando con su actuar puso en riesgo la salud pública de la comunidad en general.

- **SOBRE LOS PRESUNTOS VICIOS DE NULIDAD POR VULNERACIÓN AL PRINCIPIO DE TIPICIDAD. AUSENCIA DE CONFIGURACIÓN DE LOS ELEMENTOS REQUERIDOS PARA LA IMPOSICIÓN DE SANCIONES ADMINISTRATIVAS (TIPICIDAD, ANTIJURIDICIDAD Y CULPABILIDAD).**

Señala la apoderada de la demandante sobre la tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad lo siguiente:

Sobre la **tipicidad** indica que *“tenemos que el Invima impuso sanción por la presunta infracción de la norma sanitaria, contenida en los artículos 13 literal m, 37 y 66 parágrafo 2 del Decreto 1751 de 1993, y capítulos 10 numeral 10.14 y 11 numeral 11.2.1.4 de la Resolución 901 de 1996; capítulo 10 numeral 10.14 de la Resolución 901 de 1996; Resolución 4816 de 2008 al tenor del capítulo 5, artículos 13 y 14; capítulo 11 numerales 11.1 y 11.2, 11.2.1 y 11.2.1.2 de la Resolución 901 de 1996; artículos 29, 37, 66 parágrafo 2, 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; capítulo 4 numeral 4.2.1 de la Resolución 901 de 1996; artículos 11 literal d), 58 y 59 del Decreto 1571 de 1993; Nota No. 2 del numeral 2.8.1 de la Resolución 901 de 1996”*

Continúa argumentado que *“la presunta conducta infractora de la norma sanitaria en este caso no sucedió, toda vez que el Decreto 1751 de 1993, Resolución 901 de 1996 y Resolución 4816 de 2008, tipifican supuestos totalmente diferentes a los acá reprochados, es decir, no guardan relación con las conductas desplegadas por mi representada, al igual que tampoco se admite el encuadramiento que hizo el Invima de las conductas presuntas infractoras de la norma sanitaria, con otros supuestos de hechos similares, el ajuste normativo debe ser perfecto o sencillamente no puede violación de la norma, en tal caso la conducta es atípica.”*



La salud
es de todos

26/110

Sobre la antijuridicidad manifiesta que *"En el presente caso, tenemos que el bien jurídico tutelado es la salud pública de los usuarios que integran el Sistema General de Seguridad Social, bien jurídico que en el caso de marras no sufrió afectación alguna"*.

Finalmente sobre la culpabilidad destacamos: *"...en el presente caso, claro es que a mi poderdante no se le puede imputar una responsabilidad objetiva, debiendo la administración previo a imponer una eventual sanción, establecer de manera inequívoca que la conducta reprochada en efecto tuvo ocurrencia y que, además, la misma tuvo lugar bajo el presupuesto de una intención dolosa por parte de mi poderdante; infracción e intención en el presente caso inexistentes, de donde se desprende que el actuar de mi representada no encuadra dentro de los elementos de tipicidad y antijuridicidad que deben concurrir junto con la culpa para ser objeto de una sanción administrativa."*

En cuanto a los anteriores argumentos de la demandante, es claro que desconoce la aplicación de la normatividad sanitaria y el régimen de responsabilidad derivada de conductas tendientes a su incumplimiento. En él intervienen diferentes actores, por tratarse de un sistema, y cada actor tiene su propia responsabilidad. En el caso *sub judice* la FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA tenía el deber legal de cumplir con la normatividad sanitaria aplicable al Banco de Sangre.

No solo basta con contemplar la existencia de un daño producido en la salud, insiste la apoderada de la demandante al manifestar que *el bien jurídico tutelado es la salud pública de los usuarios que integran el Sistema General de Seguridad Social, bien jurídico que en el caso de marras no sufrió afectación alguna*. Diferimos de tal argumentación, pues la demandante con su actuar, generó una conducta de riesgo amenazando la salud pública, siendo una flagrante amenaza para la salud de los usuarios de los hemocomponentes, pues es claro que con la omisión probada a la demandante, se puso en riesgo la salud pública, tanto en lo individual como en lo colectivo, por:

- No realizar registro de verificación de peso de las balanzas PRESVAC ni de la validación en el formato de calibración de balanzas y pesas, como de su mantenimiento
- No realizar la calibración de los equipos con regularidad y dentro de los términos establecidos en los procedimientos de mantenimiento.
- No realizar el reporte de los incidentes o eventos relacionados con Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia del Invima.
- No dar cumplimiento al programa de garantía de 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.
- No verificar, registrar y tomar acciones, frente al correcto diligenciamiento de las encuestas Nos.: 003195, visible a folio 20 y 21 y 003907, visible a folios 22 y 23.
- No contar con la identificación del número de registro asignado en encuesta del donante Nos. 002471, Visible a folios 24 y 25 002532, Visible a folios 26 y 27; 002556, Visible a folios 28 y 29; 002529, Visible a folios 30 y 31; 002605, Visible a folios 34 y 35; 002604, Visible a folios 36 y 37 002824, Visible a folios 28 y 39; 002909, Visible a folios 40 y 41.
- No efectuar ninguna acción correctiva sobre las inconsistencias y hallazgos encontrados en los formatos de exclusión de donantes.



La salud
es de todos

- Evidenciar que el proceso de selección de donantes presenta falencias en las encuestas Nos 002818, visible a folios 44, 45; 003829, visible a folios 46 y 47; 003188, visible a folios 48 y 49; 002769, visible a folios 50 y 51; 003868, visible a folios 52 y 53; 003893, visible a folios 54 y 55.

(Los folios citados corresponden al expediente administrativo).

Sobre los anteriores incumplimientos, no hubo un pronunciamiento expreso en el acápite anterior e inmediatamente citado. Los argumentos se circunscriben a un análisis general, que no decantan con precisión el inconformismo de la demandante y no van más allá de una argumentación académica sin aterrizar puntualmente los incumplimientos encontrados.

Es probable que para la demandante, en relación con las conductas desplegadas en el Banco de Sangre, no las considere como de tal impacto que afecten la salud al señalar que la salud individual **no sufrió afectación alguna**, pues resulta cierto que bajo este tipo de análisis, quede en manos de eventos aleatorios la calidad de los productos entregados por el Banco de Sangre; y es justamente lo que la normatividad sanitaria busca prevenir a través de la garantía de calidad, cuyo objeto principal es el de garantizar productos que cuenten con **total certeza** de su composición y seguridad.

- **EXISTEN PRUEBAS SUFICIENTES QUE CIMIENTAN LA SANCIÓN IMPUESTA Y SU PROPORCIONALIDAD.**

En primer lugar, es deber del Estado y de los particulares, bien sean personas jurídicas o naturales actuar de acuerdo a lo señalado en el estatuto superior como en las leyes y sus decretos reglamentarios, resoluciones etc. Este concepto en sentido estricto, es la materialización del principio de legalidad.

Igualmente es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten, razón por la cual el despacho respetando este principio constitucional, hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas.

La resolución de calificación se funda en la certeza sobre el incumplimiento a la normatividad sanitaria y sobre la responsabilidad del investigado. La certeza es el conocimiento seguro y claro de alguna cosa o como dice la Real Academia de la Lengua "Firme adhesión de la mente a algo conocible sin temor a errar".

Al reconocerse la libertad probatoria para la demostración de los elementos constitutivos de la responsabilidad sanitaria y la responsabilidad de los investigados, el legislador ha querido en forma relativa y subsidiaria permitir que la verdad histórica pueda ser demostrada por cualquiera de los medios probatorios señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En la resolución que calificó la conducta sancionatoria se analizó detalladamente todas las pruebas allegadas al proceso sancionatorio No. 201601323-1, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

También se puede observar dentro del proceso sancionatorio No. 201601323-1 que la sociedad FUNDACIÓN CARIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA – BANCO DE SANGRE, tuvo todas las oportunidades de defensa tales como descargos, recursos etc..., y que en todo momento el Invima respetó el Debido Proceso y el derecho de contradicción del Investigado. Además, basta con verificar el expediente administrativo para concluir no que no deben ser objeto de reproche alguno.



362
111

De acuerdo a lo anterior, no tiene el demandante ningún fundamento jurídico para endilgarle a este Instituto el incumplimiento de violación al debido proceso y demás derechos fundamentales incoados en la demanda, puesto que en ningún momento el Invima están ejerciendo funciones distintas a las que le establece la Constitución y la Ley. Ahora en cuanto a la proporcionalidad de la sanción el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, actuó dentro de los límites legales establecidos en el Decreto 1571 de 1993, la Ley 9 de 1979 y la Resolución 901 de 1996 por medio de la cual se adoptó el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre.

En el caso concreto, el Instituto impuso sanción consistente en multa, y el valor de la misma 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 sanitaria.

EXCEPCIÓN DE MÉRITO

LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS PROFERIDOS A TRAVÉS DE LA RESOLUCIÓN No. 2017030773 DEL 28 DE JULIO DE 2017 "POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO No.201601323-1 Y LA RESOLUCIÓN No. 2018033972 DEL 8 DE AGOSTO DE 2018 "POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN" PROFERIDAS DENTRO DEL PROCESO SANCIONATORIO NO.20161323-1".

Para resolver sobre la presunta e inexistente ilegalidad de los Actos objeto del presente libelo y que invoca la parte demandante por violación de los artículos 1°, 6°, 29 y 121, 123 y 189 de la Constitución Política, sea lo primero advertir que el Invima respetó los preceptos constitucionales atados al artículo 29 Superior; ésta afirmación surge a partir de un estudio juicioso y detenido del expediente administrativo.

En él, se evidencia que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto, actuó con arreglo a la salvaguarda del debido proceso. Todas las decisiones administrativas de fondo, fueron debidamente notificadas. Las solicitudes procedentes presentadas en las diferentes etapas en sede administrativa por la entonces entidad investigada, fueron atendidas con oportunidad dentro de los términos legales. En el escrito introductorio no se esgrime un solo argumento que reproche el actuar del Instituto frente al cumplimiento del debido proceso, el derecho a la defensa y a la contradicción.

Aunque se endilga al Invima una violación al artículo 121 Superior porque en criterio de la demandante se excedieron las funciones del Invima y por ende se tenía el deber de garantizar la legalidad de los actos administrativos proferidos dentro del proceso sancionatorio 201601323-1, acudiendo al argumento que el Instituto ejerció funciones distintas de las establecidas en éste tipo de categorías normativas, se precisa que la función del Invima es de orden Constitucional, para proteger la salud pública y el derecho fundamental a la vida; de orden legal, pues a partir del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se estableció que: "su objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. De la norma en comento, se desprende que el Invima tiene competencia sobre los bancos de sangre.

Para tal fin, 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

M
16



La salud
es de todos

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”, ha precisado en el artículo 2:

“ARTICULO 2o. La salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto, mediante las cuales se regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos aquí señalados.” (Destacado nuestro).

Por su parte, el Decreto 2078 en su artículo 4 establece que el Invima tiene el deber de “(...) Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen (...)” El mismo Decreto se establece la competencia de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para adelantar los procesos sancionatorios.

Igualmente, en el Decreto 1571 de 1993, la Ley 9 de 1979 y la Resolución 901 de 1996 por medio de la cual se adoptó el manual de normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre, tiene por objeto el aseguramiento de la calidad de los productos propios del banco de sangre y los hemoderivados para garantizar la protección de la salud individual y colectiva y, por supuesto, a la vida. Cualquier transgresión a dichas normas, ponen en riesgo la salud, pues el aseguramiento de la calidad tiene por objeto que los operadores administrativos y técnicos cuenten con total certeza de su actuar para identificar y dotar de trazabilidad todos los hemocomponentes. Las actuaciones del Invima y los actos administrativos que fueron proferidos en sede administrativa durante la investigación sancionatoria, están revestidos de legalidad y fundamentados con total solidez jurídica y fáctica. Corolario de lo anterior, no existe perjuicio alguno causado a la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, hoy demandante con motivo de la expedición de las Resoluciones en comento.

Debe advertirse que tanto las personas naturales como jurídicas tienen el deber legal de cumplir la normatividad sanitaria y ceñir sus actuaciones a la misma, como en el presente caso, al acatamiento de la normativa sanitaria aplicable al desarrollo de las actividades propias de un banco de sangre para asegurar la óptima calidad de los productos. No puede el demandante solicitar el restablecimiento de un derecho a través del presente medio de control, cuando con su actuar puso en riesgo la salud pública de la comunidad en general.

Las actuaciones del Invima a través de los actos administrativos hoy cuestionados por la demandante, no surgen a partir del capricho, la arbitrariedad, interpretación errónea o violación de las normas aplicadas en el curso del proceso sancionatorio No.201601323-1 dentro del cual se expidieron las Resoluciones demandadas, se realizaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la protección de los consumidores y su derecho a la salud.

De conformidad con el régimen sanitario aplicable a los bancos de sangre en cabeza del Invima como primera autoridad sanitaria en Colombia, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades y a todos aquellos que intervienen en la cadena de responsabilidad sanitaria. La salud y salubridad públicas son derechos de estirpe constitucional y la entidad demandante puede desarrollar actividades siempre y cuando no comprometan los derechos fundamentales individuales y colectivos en armonía con la legislación sanitaria aplicable, siempre y cuando no pongan en riesgo con sus acciones



La salud
es de todos

367
5112

los derechos del conglomerado, pues el Invima tiene el deber de salvar, guardar y proteger **EL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA.**

En conclusión, debemos advertir que los incumplimientos a la normatividad sanitaria por parte de la sociedad la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, tienen un alto impacto en la salud individual y colectiva. Las encuestas son herramientas que coadyuvan a conocer el perfil del donante y la omisión en el trámite de alguno de sus campos, pone en grave riesgo la salud del destinatario del producto sanguíneo o sus hemocomponentes. Así las cosas, la denominada ventana inmunológica nos enseña que durante el tiempo que transcurre desde el momento del ingreso del virus al organismo y la producción de anticuerpos detectables, (2 ó 4 semanas aproximadamente) no es posible hacer el diagnóstico las pruebas normales de detección de anticuerpos. A este periodo de tiempo se le denomina **ventana inmunológica**. Por tanto, la omisión en el llenado de un campo de la encuesta, las tachaduras o enmendaduras sin el cumplimiento de la garantía de la calidad, y, si a esto se añade la falta de acompañamiento del profesional del Banco de Sangre para interpretar en la encuesta el perfil del donante, generan alto riesgo. De ahí que la normatividad sanitaria aplicable a los Bancos de Sangre sea estricta, por tratarse de una actividad de alto impacto en la salud tanto en lo individual como en lo colectivo.

Por lo expuesto, solicito respetuosamente al Despacho dar trámite al presente medio exceptivo, como quiera los Actos Administrativos fueron expedidos dentro del marco constitucional y sustantivo aplicable en sede administrativa, razón por la cual las Pretensiones están llamadas a no tener prosperidad alguna, y por lo cual solicito se nieguen las mismas.

A LAS PRUEBAS

DE LA DEMANDANTE:

Solicito se tengan como pruebas documentales aportadas por la demandante emanadas legalmente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, precisando que se allega copia íntegra en medio magnético (CD) del expediente administrativo, identificado con el No.201601323-1, con la presente contestación.

Sobre los **testimonios** solicitados, manifiesto que ME OPONGO, como quiera que el presente asunto se contrae al incumplimiento de:

- La Resolución 901 de 1996 y el Decreto 1571 de 1993, como se explica ampliamente líneas debajo de la presente contestación en el comparativo **NORMA VIOLADA POR LA DEMANDANTE / CALIFICACIÓN DE LA FALTA.**

Que conforme a lo expuesto y como quiera que la demandante no desvirtuó documentalmente el incumplimiento sanitario que se trató en la calificación de la falta contenidos en la Resolución No.2017030773 del 28 de julio de 2017, (Folios 145 y 146 del expediente administrativo), resulta improcedente que mediante testimonios se justifique el incumplimiento a las normas sanitarias, cuando es claro que al momento de la visita de inspección, vigilancia y control, no se aportó la documentación solicitada a la sociedad FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL / BANCO DE SANGRE con NIT 860.035.992-2.

En cuanto a la **Inspección Judicial** solicitada por la Demandante, considero que la misma resulta improcedente como quiera que con los documentos allegados tanto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y la sociedad demandante soportan ampliamente las razones por las cuales se impuso sanción a la FUNDACIÓN



La salud
es de todos

CARDIOINFANTIL / BANCO DE SANGRE con NIT 860.035.992-2, señalando que se hace innecesaria la inspección judicial solicitada.

DEL INVIMA:

Con nuestro acostumbrado respeto, solicito al Despacho tener como pruebas e incorporar al proceso las siguientes, aportadas por el Invima:

- La totalidad del proceso sancionatorio 201601323-1, del cual allegamos copias en CD, para que se incorporen en el expediente, previos los trámites legales del caso.

TESTIMONIO TÉCNICO

Respetuosamente solicito a la señora Jueza titular del Despacho, se sirva fijar fecha y hora para escuchar un Profesional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para que se sirva deponer sobre los aspectos técnicos relacionados con el objeto de la presente demanda, en aras de orientar al Despacho sobre dichos aspectos técnicos relacionados con el Banco de Sangra de la FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA, que terminaron con la imposición de la sanción de DOS MIL TRES CIENTOS S.M.M.L.V., con fundamento en la transgresión de la Resolución 901 de 1996 y el Decreto 1571 de 1993, normatividad sanitaria en la cual se cimentó la sanción. Para el Instituto que represento resulta necesario e imperioso se preste coadyuvancia al Despacho para contribuir a aclarar la verdad técnica en el presente proceso y a comprender tales aspectos relacionados con la salvaguarda de la salud pública, en el sentido de explicar la importancia de mantener registros, calibraciones, programa de garantía de calidad, tomar acciones preventivas y correctivas para el correcto diligenciamiento de las encuestas con su respectivo número de registro y mantener un procedimiento conforme a la norma en las encuestas de donantes.

El testigo puede ser notificado en la Carrera 10 NO.64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, D. C., correo njudiciales@invima.gov.co

PETICIÓN

Por lo expuesto y no existiendo un vicio de nulidad que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser restablecido a la demandante, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende no causó los perjuicios alegados por la demandante.

De igual forma, le solicito muy amablemente a su Señoría tener en cuenta los argumentos señalados en la presente contestación por la aquí demandada, respecto a las circunstancias de tiempo, modo y lugar por las cuales la **FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA** fue sancionada por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y valore las conductas atribuidas a la misma existiendo plena certeza de la vulneración a normas de índole sanitario que afectan la salud de la población.

Por último, **ME OPONGO**, a que se ordene al Instituto a reconocer y a pagar los gastos, costas procesales.

ANEXOS

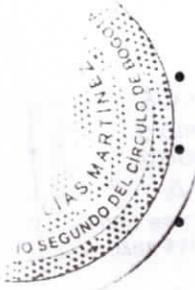
- Copia de la Resolución 20120380801 del 19 de octubre de 2012, "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesore Jurídica".



La salud
es de todos

Minsalud

264
113



- Decreto No. 703 de 2016 "Por el cual se hace un nombramiento"
- Acta de Posesión del 29 de abril de 2016.
- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016 "Por la cual se hace un nombramiento en un cargo de libre Nombramiento y Remoción de la Planta de personal Globalizada del Invima".
- Acta No.055 del 16 de junio de 2016, Posesión de la Dra. Melissa Triana Luna en el cargo de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Invima.

NOTIFICACIONES

Recibiremos notificaciones por parte del Invima en la Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, D. C. Igualmente recibiremos notificaciones al correo njudiciales@invima.gov.co Teléfono 294 87 00 Extensión 3818.

Cordialmente,

MELISSA TRIANA LUNA
C. C. No. 52.706.216
T. P. No. No.120633 del C. S. J.

Proyectó: Arturo Peña
Revisó: Adriana Alexandra Junco A.

LEOVEDIS ELIAS MARTINEZ BUENOS
NOTARIO 2 BOGOTA D.C.

NOTARÍA SEGUNDA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DILIGENCIA DE AUTENTICACION

EL NOTARIO SEGUNDO del Círculo de Bogotá D.C., certifica que la firma que apareció en el presente documento corresponde a la registrada ante esta notaria por:

TRIANA LUNA MELISSA
 quien exhibió la C.C. 52706216 y T.P.: 120633
 Verifique estos datos ingresando a www.notariaenlinea.com
 Bogotá D.C. 11/09/2019 10:37:19 a.m.

7yjbuy6u66b8yb68



OPM4995V7AOZIOSC

LEOVEDIS ELÍAS MARTÍNEZ DURÁN
 NOTARIO SEGUNDO del Círculo de Bogotá D.C.



Handwritten signature in blue ink: Felissalva

NOTARÍA SEGUNDA
EL SUSCRITO NOTARIO 2
DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
CERTIFICA

Que el sistema biométrico no se utilizó en este caso por las siguientes razones:

- 1 FALLA TÉCNICA
- 2 IMPEDIMENTO FÍSICO
- 3 POR FIRMA REGISTRADA
- 4 FALTA DE CONECTIVIDAD
- 5 SUSPECIÓN DE FLUIDO ELÉCTRICO
- 6 POR INSISTENCIA DEL CLIENTE
- 7 OTROS

Artículo 3 Resolución 14681 de 2015 S.M.P.



RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO

Que a la Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, le corresponde representar legalmente al Instituto, así como designar representantes de la entidad, para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere convenientes, dentro del marco de las disposiciones legales vigentes.

Que el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, indica: "Delegación. Las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la presente ley, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias.

Sin perjuicio de las delegaciones previstas en leyes orgánicas, en todo caso, los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes, representantes legales de organismos y entidades que posean una estructura independiente y autonomía administrativa podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y los actos orgánicos respectivos, en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en la presente ley".

Que en concordancia con lo anteriormente señalado, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 se concedió a la Directora General del INVIMA, la facultad para representar judicial y extrajudicialmente al Instituto y delegar esta función.

Que el Decreto 2078 de 2012 determinó en su artículo 12, entre las funciones asignadas a la Oficina Asesora Jurídica de manera especial las siguientes: numeral 2: "Representar al Instituto judicial y extrajudicialmente en los procesos y actuaciones que se instauran en su contra o que éste deba promover, mediante poder o delegación recibidos del Director.

Que el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto pertenece al nivel asesor y atendiendo razones de conveniencia procesal y competencia por materia, es procedente efectuar la delegación de la representación judicial y extrajudicial del Instituto.



CONTINUACION RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"

Que en mérito de lo expuesto, la Directora General

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Delegar en el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica la representación judicial y extrajudicial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en los procesos y actuaciones que se instaren en su contra, de los que tenga que hacer parte o que éste deba promover

ARTÍCULO SEGUNDO: El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 19 días del mes de Octubre de 2012

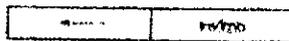
Blanca Elvira Cajigas de Acosta
BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General

Cajigas

[Signature]



266
115



RESOLUCIÓN NÚMERO DEL 2016022338 DEL 16 JUNIO DE 2016

"Por la cual se hace un nombramiento en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de personal Globalizada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA"

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 1632 de 2015, y,

CONSIDERANDO

Que mediante Decreto 2078 del 8 de Octubre de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se determinaron las funciones de sus dependencias.

Que mediante Decreto 2079 de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se dictaron otras disposiciones.

Que el artículo 5 de la Ley 909 de 2004 establece la clasificación de los empleos, señalando los de libre nombramiento y remoción como aquellos que correspondan a:

"(...) b) Los empleos cuyo ejercicio implica especial confianza, que tengan asignadas funciones de asesoría institucional, asistenciales o de apoyo, que estén al servicio directo e inmediato de los siguientes funcionarios, siempre y cuando tales empleos se encuentren adscritos a sus respectivos despachos así:

(...)

En la Administración Descentralizada de Nivel Nacional:

Presidente, Director o Gerente General, (...)" (Subrayado y Negrita fuera de texto)

Que el artículo 23 ibidem, establece que: *"(...) Los empleos de libre nombramiento y remoción serán provistos por nombramiento ordinario, previo cumplimiento de los requisitos exigidos para el desempeño del empleo y el procedimiento establecido en esta ley (...)"*

Que una vez revisada la hoja de vida de la doctora MELISSA TRIANA LUNA, en el formato de verificación de requisitos mínimos, se determinó que posee los requisitos para ocupar el cargo JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2º del Decreto 4567 de 2011, se remitió al Departamento Administrativo de la Función Pública -DAFP-, la hoja de vida de la doctora MELISSA TRIANA LUNA, con el fin de que le fueran evaluadas las competencias laborales con el fin de desempeñar el empleo JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Que una vez recibidos los resultados de la prueba de competencias laborales realizadas al doctor MELISSA TRIANA LUNA, por parte del DAFP, y en concordancia con lo establecido en la Directiva Presidencial No. 3 de 2006, se remitió el resultado junto con la hoja de vida y los antecedentes


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 61/73
P.O. Box 294200
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN NÚMERO DEL 2016022336 DEL 16 JUNIO DE 2016

"Por la cual se hace un nombramiento en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de personal Globalizada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA"

disciplinarios, penales y fiscales al Departamento Administrativo de la Presidencia de la República - DAPRE- con el fin de que fueran publicados en la página Web por el término señalado en la respectiva norma.

Que por lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 16 de la Ley 1769 de 2016, el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal del INVIMA, mediante oficio No. 204-0500-16 del 6 de mayo de 2016 con CDP No. 64916, informa que existe disponibilidad presupuestal para atender el nombramiento:

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Nombrar a la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52706218, en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1945, GRADO 15**, de Libre Nombramiento y Remoción, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con una asignación básica mensual de **SIETE MILLONES OIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$7.111.778.00)**.

ARTÍCULO SEGUNDO: De conformidad con los artículos 44 y 48 del Decreto 1950 de 1973, el doctor **MELISSA TRIANA LUNA**, tendrá diez (10) días a partir de la notificación de la presente Resolución, para manifestar si acepta el nombramiento y diez (10) días para posesionarse en el cargo, los cuales se contarán a partir de la fecha de aceptación. El término de posesión podrá prorrogarse conforme a lo establecido en el mencionado decreto.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2016

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

Revisó: Liliana Pérez
Revisó: Numa Velasco / Pilar Morales
Aprobó: Fabián Romero Suárez

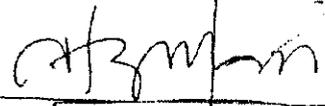
267
116

Invima	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO	SELECCIÓN Y VINCULACIÓN	
	FÓRMATO ACTA DE POSESIÓN		
Código: GTH-SVI-FM003	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

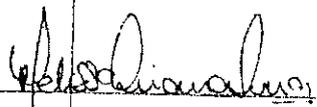
ACTA N° 056

En Bogotá D.C., el día 16 de junio de 2016, se presentó al despacho de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la señora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con Cédula de Ciudadanía N° 52.706.216, con el fin de tomar posesión en el cargo de **JEFE DE OFICINA, CÓDIGO 1045 - GRADO 15**, de la **DIRECCIÓN GENERAL**, de la Planta de Personal Globalizada del INVIMA, para el cual fue nombrada mediante **Resolución N° 2016022336 DEL 16 DE JUNIO DE 2016**, con una asignación básica mensual de **SIETE MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE. (\$7.111.778.00)**.

El posesionado prestó el juramento ordenado por el artículo 122 de la Constitución Política y manifestó bajo la gravedad de juramento no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición establecidas en la Constitución Política, la Ley y en las demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General



MELISSA TRIANA LUNA
Posesionado



REVISOR SOC
CNC

12
117

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1878 DE 2018

(-4 OCT 2018)

Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 2.2.11.1.3 del Decreto 1083 de 2015

DECRETA:

Artículo 1.- Renuncia. Aceptar a partir de la fecha la renuncia presentada por el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, al empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 2.- Nombramiento. Nombrar al doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, identificado con cédula de ciudadanía número 15.043.679, en el empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 3. Comunicación. Comunicar a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social el presente acto administrativo.

Artículo 4. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE **-4 OCT 2018**

Dado en Bogotá, D.C., a los

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

Jur:hc.
JUAN PABLO URIBE RESTREPO

En Santafé de Bogotá, D.C. hoy del año dos mil dieciocho (2018), se hizo presente en el Despacho del señor Presidente de la República, el Sr. Julio César Alvarado Rueda

con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Fútbol Profesional (Código 0015 grado 25 del Instituto Votante de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Para el cual fue designado mediante Decreto No. 1878 de fecha 4 de Oct. de 2018, con el carácter de Propiedad.

El señor Presidente lo tomó el juramento de rigor, por cuya gravedad el compareciente prometió cumplir y hacer cumplir la Constitución Política y las leyes de la República y desempeñar fielmente los deberes del cargo.

El presionado presentó los siguientes documentos:

- Cédula de Ciudadanía No. 15.043.679 expedida en
- Empleado Judicial No.
- Libreta Militar No. del Distrito Militar No.

Para constancia se firmó la presente cota por quienes intervinieron en la diligencia

[Signature]

El Presidente *[Signature]*
El Secretario *[Signature]*

369
118

U/fma

U/fma

U

U



Señores
Juzgado Segundo (02) Administrativo de Bogotá
Sección primera Oral
Atn. Sra. Juez Gloria Dorys Álvarez García
E. S. D.

37
H9
120

Asunto: Acción de nulidad y restablecimiento del derecho
Demandante: Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología
Demandado: Instituto Nacional de vigilancia DE medicamentos y Alimentos - INVIMA
Radicado: 2019-00045
Asunto: Solicitud de reconocimiento de personería

Guillermo Andrés Navarro Romero, mayor de edad, identificado con cedula de ciudadanía No. 80.111.198 de Bogotá, abogado inscrito con Tarjeta Profesional 208.987 del Consejo Superior de la Judicatura, abogado facultado suficientemente para obrar en el presente expediente, en virtud del poder inicial otorgado por la **Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología.**, Demandante en las Resultas del Proceso, de acuerdo con el poder con el que se realizó la primera actuación en nombre de mi representado(a), solicito respetuosamente se me reconozca personería para actuar, en los términos del artículo 74 del Código General del Proceso y se continúe con el trámite pertinente.

Se adjunta copia del referido poder a efectos de validar la inclusión del suscrito dentro de los apoderados designados por la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología, reiterando que el original reposa en el presente expediente.

Petición:

Por las razones anteriormente señaladas, solicito Respetuosamente a su Despacho se me reconozca personería para actuar en representación de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología, como demandante del proceso en referencia.

Notificaciones:

El demandante y quien suscribe las recibiremos en Carrera 5 No. 66 – 17 de la ciudad de Bogotá D.C., e-mail: gnavarro@munozab.com; yceferino@munozab.com.

Cordialmente,

MUÑOZ ABOGADOS S. A. S.
NIT. 830.090.578-0.
GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO
C.C. No. 80.111.198 de Bogotá
T. P. 208.987 del C. S. de la J.

CORRESPONDENCIA
RECIBIDA

2019 FEB 1 PM 12 29

OFICINA DE APOYO
JUZGADOS ADMINISTRATIVOS

010436





11

11

11

372
121

Señor
JUEZ ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ D.C. (REPARTO)
SECCIÓN PRIMERA
E. S. D.

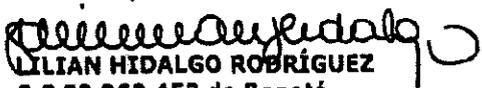
Ref.- Pretensión de Nulidad y Restablecimiento del Derecho invocada por la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**, contra las Resoluciones No. 2017030773 del 28 de julio de 2017 y No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, proferidas por el INVIMA al interior del **PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO No. 201601323-1**.

Quien suscribe, **LILIAN HIDALGO RODRIGUEZ**, ciudadana colombiana mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D. C., identificada con la cédula de Ciudadanía No. 52.962.453 de Bogotá D.C., obrando en mi condición de Representante legal de la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**, identificada con Nit. 860.035.992-2, tal y como lo acredito con el correspondiente certificado de existencia y representación legal expedido por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, adjunta; por medio del presente escrito confiero poder especial, pero amplio y suficiente a los Doctores **MARÍA DEL PILAR OSORIO SÁNCHEZ Y/O YEINNI KATHERIN CEFERINO VANEGAS Y/O JOSÉ ANTONIO HOYOS DÁVILA Y/O GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO Y/O CAMILO HERNÁN CORTÉS PRIETO Y/O ARLETH AROCA ALMANZA**, abogados en ejercicio, identificados como aparecen al pie de sus firmas y miembros del bufete **Muñoz Abogados S.A.S.**, y/o **MUÑOZ ABOGADOS S.A.S.**, para que conjunta o separadamente en nombre y representación de la **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**, inicien, impulsen y lleven hasta su culminación Pretensión de Nulidad y Restablecimiento del Derecho contra los siguientes actos administrativos: (I) 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 el equivalente a DOS MIL TRESCIENTOS (2.300) salarios mínimos diarios legales vigentes; y (II) Resolución No. 2018033972 del 8 de agosto de 2018, mediante la cual se resuelve el recurso de reposición, decidiendo NO REPONER y, en consecuencia, CONFIRMÓ en su integridad la Resolución No. 2017030773 del 28 de julio de 2017, por presunta violación a la normatividad sanitaria contenida en el Decreto 1571 de 1993 y la Resolución No. 901 de 1996, en relación con el proceso de selección de los donantes y la calidad de los componentes de la sangre, deficiencias que directamente pueden afectar la salud de los receptores; proferidas todas al interior del **PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO No. 201601323-1**.

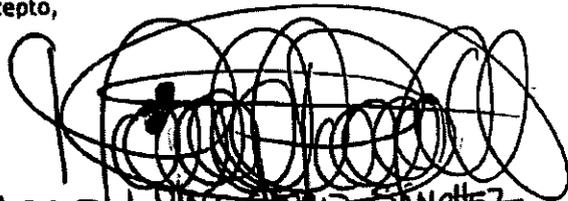
Los Doctores **MARÍA DEL PILAR OSORIO SÁNCHEZ Y/O YEINNI KATHERIN CEFERINO VANEGAS Y/O JOSÉ ANTONIO HOYOS DÁVILA Y/O GUILLERMO ANDRÉS NAVARRO ROMERO Y/O CAMILO HERNÁN CORTÉS PRIETO Y/O ARLETH AROCA ALMANZA**, abogados en ejercicio, identificados como aparecen al pie de sus firmas y miembros del bufete **Muñoz Abogados S.A.S.**, quedan facultados para suscribir, recibir notificaciones, interponer recursos, desistir, transigir, recibir, conciliar, sustituir en los mismos términos en que aquí se le confiere el presente mandato, reasumirlo presentar y solicitar toda la documentación necesaria para el cabal cumplimiento del presente encargo, así como para ejercer cualquiera otra atribución requerida para el efecto.

El presente poder se otorga como lo disponen las leyes colombianas.

Sírvase reconocerle Personería.


LILIAN HIDALGO RODRÍGUEZ
C.C 52.962.453 de Bogotá
Representante legal Suplente I
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL- INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA
Nit. 860.035.992-2

Acepto,


MARÍA DEL PILAR OSORIO SÁNCHEZ
O.C 1014 9153 de Bogotá
T.P. 243 253 del C.S.J





DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y DE RECONOCIMIENTO DE TEXTO FIRMA Y HUELLA

Ante la NOTARÍA 59 del Circuito de Bogotá, D.C.

se presentó personalmente **LILIAN HIDALGO**

RODRÍGUEZ

Quien exhibió la C.C. N.º **52962463**

de **BOGOTÁ** D.P.N.

y declara que el contenido del presente instrumento dirigido al **JUEZ ADMINISTRATIVO DE BOGOTÁ** es cierto y que la firma y huella que acompaña son suyas.

Bogotá D.C. **24 SEP. 2018**

Liliana Hidalgo

HUELLA DEL CR. DERECHO

MAESTROS PARRIS

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL DE ABOGADO

del **JUEZ ADMINISTRATIVO** (exp. N.º)

del **FILIO DE LOS SANCHEZ**

Bogotá C.C. 1014191557

243253

[Signature]

06 DIC 2018

BOGOTÁ D.C. NOTARIO PÚBLICO

AGOSTO CONTRERAS

dm