

CONCEPTO 52 DE 2023

(marzo)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-052-2023

Señora:

XXXXXX

Referencia: Respuesta a su consulta con radicado 20231035177 de 17 de febrero de 2023.

Cordial saludo:

En respuesta a la consulta indicada en la referencia, mediante la cual formula una serie de inquietudes relacionadas con las multas o sanciones pecuniarias que impone el Invima, comedidamente le informamos:

En primer lugar, es importante señalar que el derecho de petición, para su ejercicio, supone el cumplimiento de ciertos requisitos mínimos previstos en el ordenamiento jurídico.

En efecto, el artículo 16 de la Ley 1755 de 2015, es muy claro al establecer que, para el ejercicio de este derecho, debe indicarse, entre otros, “*el objeto de la petición*” y “*las razones en las que fundamenta su petición*”, aspectos que en el presente asunto se echan de menos.

La ausencia de los anteriores requisitos limita, en este caso, el correcto entendimiento y la determinación del alcance de su petición, habida cuenta que la misma presenta interrogantes en abstracto, sin considerar los escenarios disímiles en que el Invima, como autoridad administrativa, está facultado para imponer multas o sanciones pecuniarias.

Pese a lo anterior, a continuación procedemos a responder cada una de las inquietudes esbozadas en su petición, las cuales, por efectos metodológicos, serán atendidas de acuerdo con su identidad temática, así:

“1.- ¿Cuáles son las multas y/o sanciones pecuniarias y/o cualquier otra figura que se le asemeje que impone la entidad en su ejercicio legal y constitucional?”

“2.- ¿Qué tipo de multas y/o sanciones pecuniarias y/o cualquier otra figura que se le asemeje impone la entidad en su ejercicio legal y constitucional?”

Respecto a este primer interrogante, se solicitó a las diferentes áreas del Instituto el insumo correspondiente, de acuerdo con las competencias fijadas en 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*”, frente al cual manifestaron lo siguiente:

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Indicó que el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el decreto ley 2106 de 2019, establece las siguientes sanciones dentro de un proceso sancionatorio, particularmente los de naturaleza sanitaria que se encuentran a su cargo^[1]:

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

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.

Secretaría General

La Secretaría General del Instituto tiene a su cargo la etapa de juzgamiento disciplinario, así como la delegación en materia contractual, escenarios en los cuales puede imponer multas o sanciones pecuniarias.

Frente al primer escenario, este es, el disciplinario, manifestó que en atención a lo establecido por el Código General Disciplinario, puede imponer a los disciplinados, multas de 5 a 90 días de salario básico devengado para la época de los hechos (faltas leves dolosas y culposas).

Indicando que, además, el artículo 48 de la Ley 1952 de 2019 “*Por medio de la cual se expide el Código General Disciplinario, se derogan la Ley 734 de 2002 y algunas disposiciones de la Ley 1474 de 2011, relacionadas con el derecho disciplinario*”, establece:

“ARTÍCULO 48. CLASES Y LÍMITES DE LAS SANCIONES DISCIPLINARIAS. *El servidor público está sometido a las siguientes sanciones:*

1. *Destitución e inhabilidad general de diez (10) a veinte (20) años para las faltas gravísimas dolosas.*
2. *Destitución e inhabilidad general de cinco (5) a diez (10) años para las faltas gravísimas realizadas con culpa gravísima.*
3. *Suspensión en el ejercicio del cargo de tres (3) a cuarenta y ocho (48) meses e inhabilidad especial por el mismo término para las faltas gravísimas realizadas con culpa grave.*
4. *Suspensión en el ejercicio del cargo de tres (3) a veinticuatro (24) meses e inhabilidad especial por el mismo término para las faltas graves dolosas.*
5. *Suspensión en el ejercicio del cargo de uno (1) a dieciocho (18) meses para las faltas graves culposas.*
6. *Multa de veinte (20) a noventa (90) días de salario básico devengado para la época de los hechos para las faltas leves dolosas.*
7. *Multa de cinco (5) a veinte (20) días de salario básico devengado para la época de los hechos para las faltas leves culposas.*”

Ahora bien, en relación con los procedimientos de contratación de bienes y servicios que adelanta el Invima, en particular lo atinente a la etapa contractual, es importante destacar que las multas corresponden a sanciones de carácter pecuniario, con fines conminatorios, aplicables frente a incumplimientos parciales en las obligaciones del contratista y no constituyen una cláusula excepcional. El Invima, tendrá la facultad de imponer las multas que hayan sido pactadas con el objeto de conminar al contratista a cumplir con sus obligaciones. Esta decisión deberá estar precedida de audiencia del afectado que deberá tener un procedimiento mínimo que garantice el derecho al debido proceso del contratista y procede sólo mientras se halle pendiente la ejecución de las obligaciones a cargo del contratista. Así mismo podrán declarar el incumplimiento con el propósito de hacer efectiva la cláusula penal pecuniaria incluida en el contrato. (Artículo 17 de la ley 1150 de 2007 y 86 de la ley 1474 de 2011).

“3.- ¿Cuál destinación tienen las sumas de dinero recibidas por la entidad con ocasión de las multas y/o sanciones pecuniarias y/o cualquier otra figura que se le asemeje que impone? ¿Pasan a ser recursos propios o del tesoro nacional?”

En relación con esta inquietud, fue consultado el Grupo Financiero y Presupuestal de la Secretaría General, que al respecto manifestó:

“Los recursos Propios son todos los ingresos corrientes de los establecimientos públicos generados por actividades misionales, excluidos los aportes y transferencias de la Nación. Las Multas y sanciones percibida por el INVIMA se encuentran en el marco de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control.

Un aspecto importante del Presupuesto General de la Nación es garantizar los ingresos, para lograr contar con los recursos destinados a su ejecución.

De acuerdo con la Ley 2276 del 29 de noviembre de 2022 POR LA CUAL SE DECRETA EL PRESUPUESTO DE RENTAS Y RECURSOS DE CAPITAL Y LEY DE APROPIACIONES PARA LA VIGENCIA FISCAL DEL 1 o. DE

ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2023 y el Decreto 2590 del 23 de diciembre de 2022 POR EL CUAL SE LIQUIDA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA LA VIGENCIA FISCAL DE 2023, SE DETALLAN LAS APROPIACIONES Y SE CLASIFICAN Y DEFINEN LOS GASTOS. El INVIMA se le asignan apropiaciones por recursos propios con situación de fondos, aunque es importante aclarar que los recaudos de los recursos propios, administrados y de los fondos especiales de los órganos que forman parte del Presupuesto General de la Nación deberán trasladarse a la cuenta Única que para estos efectos disponga la DGCPTN.”

“4.- ¿Cuál es la naturaleza y el fundamento jurídico de las multas y/o sanciones y/o cualquier otra figura que se le asemeje que impone la entidad?”

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

En relación con esta área del Instituto, el Decreto 1290 de 1994 “Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica”, señala:

“**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.”

Por su parte, la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, indicó:

“**ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO.** Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

(...)”

Así pues, según las normas precitadas, los procesos sancionatorios cursados y resueltos en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria^[2], corresponden a procesos sancionatorios administrativos de naturaleza sanitaria, regidos por las normas especiales, o en su defecto, por el contenido del artículo 47 y sub siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Secretaría General

Esta dependencia señaló que, en virtud de lo dispuesto por el artículo 93 del Código General Disciplinario, toda entidad u organismo del Estado, con excepción de las competencias de la Comisión Nacional de Disciplina Judicial y las Comisiones Seccionales de Disciplina Judicial, debe organizar una unidad u oficina del más alto nivel encargada de conocer los procesos disciplinarios que se adelanten contra sus servidores.

Por su parte, 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.”, señaló en su artículo 18 las funciones de la Secretaría General del Instituto, y en el numeral 18 estableció: Coordinar las actividades de control interno disciplinario para el cumplimiento de lo señalado en la Ley 734 de 2002 y las normas que la modifiquen o adicionen y resolverlas en primera instancia.

De otro lado, en materia contractual, las Leyes 1150 de 2007 y 1474 de 2011, establecen la posibilidad de que las entidades sometidas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, pudieran declarar el incumplimiento de un contrato estatal, imponer las multas y sanciones pactadas en el contrato, y hacer efectiva la cláusula penal, determinando el procedimiento a seguir para el efecto.

Asimismo, el Invima cuenta con un Manual de Contratación, en el que se establecen los diferentes procedimientos que deben agotarse tanto en la etapas precontractual, como en la contractual y poscontractual.

“5.- ¿Cómo se cuantifican las multas y/o sanciones pecuniarias y/o cualquier otra figura que se le asemeje impone la entidad en su ejercicio legal y constitucional?”

De la misma forma, y por ser de su competencia, se solicitó a las diferentes áreas del Instituto el insumo

correspondiente, frente al cual manifestaron lo siguiente:

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Indicó que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia del Invima, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria haya generado un riesgo a la salud pública, entendiéndose éste como la “Contingencia o proximidad de un daño” del bien jurídico tutelado, es decir, determinando la conducta como antijurídica.

En ese orden de ideas, se considera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, y todo incumplimiento a las mismas constituye un riesgo sanitario, que debe ser reprochado por la autoridad sanitaria.

Así las cosas, el incumplimiento a las normas sanitaria conlleva a un riesgo sanitario el cual debe ser sancionado por el Invima, conforme a cada caso en particular, dado que debe determinarse riesgo y/o peligro generado con la conducta.

Finalmente, señaló que la administración, con base al artículo 44 de la Ley 1437 de 2011 - decisiones discrecionales, puede imponer sanciones con fundamento en cada caso en particular, con plena observancia del debido proceso, el principio de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus, non bis in ídem, y atendiendo, por supuesto, a que dicha sanción sea adecuada a los fines de la norma sanitaria, y proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Secretaria General

Por su parte, como se indicó, la Secretaria General del Instituto refirió que la ley 1952 de 2019, modificada por la ley 2094 de 2021, fijó en su artículo 48 las CLASES Y LIMITES DE LAS SANCIONES DISCIPLINARIAS, dentro de las cuales se contempla la multa de 5 a 90 días de salario básico devengado para la época de los hechos para las faltas leves dolosas y culposas, respectivamente.

En materia contractual, refirió que las Leyes 1150 de 2007 y 1474 de 2011, establecen la posibilidad de que las entidades sometidas al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, una vez agotado el trámite allí indicado, mediante resolución motivada en la que se consigne lo ocurrido en desarrollo de la audiencia y la cual se entenderá notificada en dicho acto público, procedan a decidir sobre la imposición o no de la multa, sanción o declaratoria de incumplimiento del contrato.

En los términos anteriores dejamos expuesto nuestro concepto sobre el tema consultado, el cual se emite con el alcance previsto en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011.

Cordialmente,

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012.

2. Artículo 24 numerales 1, 2 y 4 del Decreto 2078 de 2012.



