



**TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE BOLÍVAR**  
**TRASLADO CONTESTACIÓN - EXCEPCIONES**  
**(Artículo 175 CPACA)**

**SIGCMA**

Cartagena, 15 de MAYO de 2019

HORA: 08:00 A. M.

<b>Medio de control</b>	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO
<b>Radicado</b>	13-001-23-33-000-2017-00031-00
<b>Demandante</b>	CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE
<b>Demandado</b>	INVIMA
<b>Magistrado Ponente</b>	MOISÉS RODRÍGUEZ PÉREZ

EN LA FECHA SE CORRE TRASLADO POR EL TÉRMINO LEGAL DE TRES (03) DÍAS A LA PARTE DEMANDANTE DE LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA Y DE LA CONTESTACIÓN DE LA REFORMA DE LA DEMANDA FORMULADA EN EL ESCRITO PRESENTADO POR LA APODERADA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. DICHA CONTESTACIÓN FIGURA EN EL EXPEDIENTE A FOLIO 215, 236, 253 Y 268.

EMPIEZA EL TRASLADO: 16 DE MAYO DE 2019, A LAS 8:00 A.M.

**JUAN CARLOS GALVIS BARRIOS**  
**SECRETARIO GENERAL**

VENCE EL TRASLADO: 20 DE MAYO DE 2019, A LAS 5:00 P.M.

**JUAN CARLOS GALVIS BARRIOS**  
**SECRETARIO GENERAL**

DES

*Centro Avenida Venezuela, Calle 33 No. 8-25 Edificio Nacional-Primer Piso*  
*E-Mail: [stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co)*  
*Teléfono: 6642718*



**Secretaria Tribunal Administrativo - Seccional Cartagena**

**De:** Notificaciones Judiciales <njudiciales@invima.gov.co>  
**Enviado el:** lunes, 13 de agosto de 2018 3:30 p.m.  
**Para:** Secretaria Tribunal Administrativo - Seccional Cartagena  
**CC:** Fidel Ernesto Gonzalez Ospina  
**Asunto:** contestación demanda NYR 2017-00031 CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR  
**Datos adjuntos:** DOCUMENTOS DE REPRESENTACION PARA DEMANDAS 1.pdf; CONTESTACION DEMANDA CENTRO DE MEDICINA.PDF

213

Bogotá D.C. agosto de 2018.

Honorable Magistrado Ponente:  
**Doctor MOISES DE JESÚS RODRIGUEZ PEREZ**  
Tribunal Administrativo de Bolívar  
[stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co)  
Cartagena, Bolívar.

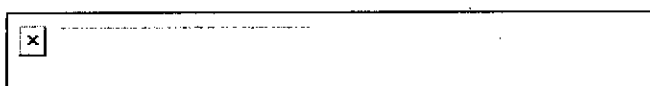
**MEDIO DE CONTROL:** NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
**EXPEDIENTE:** 130012333000-2017-00031-00  
**DEMANDANTE:** CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE  
**DEMANDADO:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

Buenas tardes, en formato anexo se allega contestación del medio de control de la Referencia

**GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL**

Oficina Asesora Jurídica  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Correo: [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co)  
Teléfono: 2948700 ext. 3814 - 3818 - 3817  
Carrera 10 No. 64 - 60 piso 7.  
Bogotá, Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Los invitamos a consultar nuestro *normograma* en la página web de la Entidad: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) en el link *normatividad* opción *Normograma* o en la dirección <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html> en el cual se incluyen normas, jurisprudencia, conceptos y toda la actualización normativa relacionada con nuestra entidad.

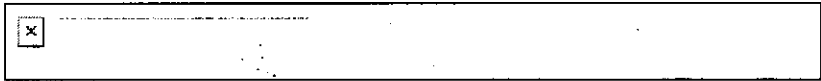


SECRETARIA TRIBUNAL ADM  
130012333000-2017-00031-00  
CONTESTACION DEMANDA NYR 2017-00031 CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA  
Bogotá, D.C. 13 de agosto de 2018  
FIDEL ERNESTO GONZALEZ OSPINA  
SECRETARIO

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradeceremos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

214

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradeceremos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá D.C. agosto de 2018.

Honorable Magistrado Ponente:  
**Doctor MOISES DE JESÚS RODRIGUEZ PEREZ**  
 Tribunal Administrativo de Bolívar  
[stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co)  
 Cartagena, Bolívar.

MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
 EXPEDIENTE: 130012333000-2017-00031-00  
 DEMANDANTE: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE  
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

**ASUNTO:** CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.706.216 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 120633 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, acta de posesión No 55 de la misma fecha y en virtud de la Representación Judicial Delegada por la Directora General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** interpuesto por el **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE** en los siguientes términos:

#### PARTE DEMADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado del accionante en contra del 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 en la ciudad de Bogotá DC., 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 **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, mayor de edad, con domicilio y residencia en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No.79.792.437, judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

DANTE J. MARTINEZ MORALES  
 NOTARIO SEÑORADO

#### CONTESTACION A LAS PRETENSIONES

##### ME OPONGO:

**PRIMERO:** A que se declare la nulidad del acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL**, de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación, y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) medida de carácter preventivo, impuesta en el acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 21 de Noviembre del año 2013, suscrita por el Profesional Universitario **EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE**, y el profesional especializado **LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS**, funcionarios del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, al igual que declarar nulo el oficio 600-1188-14, con radicación No.

14115527 de fecha Noviembre 20 de 2014, señalando que este último no constituye acto administrativo alguno.

SEGUNDO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA cancele a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, los perjuicios económicos, causados durante todo el tiempo en que se mantuvo vigente la medida sanitaria de suspensión, que fue durante el periodo transcurrido entre el 21 del mes de Noviembre de año 2013 y hasta el día 22 del mes de agosto del año 2014, es decir, nueve meses, en una cuantía de VEINTE MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$20.000.000) mensuales, por lo que entonces al multiplicarse por el número de meses, resulta la suma total de CIENTO OCHENTA MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$180.000.000), por concepto de daño emergente, toda vez que la medida sanitaria fue impuesta bajo los parámetros legales y ante el incumplimiento sanitario de la demandante.

TERCERO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se sirva cancelar a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, los valores correspondientes a Honorarios Profesionales, que ha tenido que cancelar, para instaurar las diferentes acciones judiciales, así como actuaciones administrativas, que ascienden a la suma de VEINTICINCO MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$25.000.000).

CUARTO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se sirva reconocer, sobre todas las sumas solicitadas, los intereses moratorios e indexación monetaria.

QUINTO Y SEXTO: A que se reconozca en esta sede, un porcentaje equivalente al 10% sobre el total de lo reconocido, por concepto de agencias en derecho.

En todo caso y respecto de las solicitudes de indemnización mediante pretensiones; se debe tener en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia y estableció topes a los montos indemnizatorios que se reconocen y liquidan en materia de perjuicios inmateriales, tales como daño moral, daño a la salud y afectación relevante a bienes o derechos constitucional y convencionalmente protegidos.

La Sala Plena de Sección Tercera emitió ocho pronunciamientos en los cuales abordó el tema y fijó los parámetros que, en diferentes casos, deben tener en cuenta los jueces administrativos al momento de reconocer indemnizaciones cuando se reclamen perjuicios inmateriales. Los procesos analizados para unificar la jurisprudencia y fijar los nuevos criterios, y que son relevantes para el caso en particular son

**Exp. 31170, M.P. Enrique Gil Botero.** Esta sentencia **unificó la jurisprudencia sobre el reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud con aplicación de la regla general.**

**Exp. 28832, M.P. Danilo Rojas Betancourth.** Esta sentencia **unificó la jurisprudencia respecto del reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud por lesiones de carácter temporal, con aplicación de la regla general.**

### CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

**AL HECHO PRIMERO. ES PARCIALMENTE CIERTO.** Olvida mencionar que conforme a la normatividad sanitaria vigente al momento de la visita realizada en el año 2013, el establecimiento debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007.

**AL HECHO SEGUNDO: NO ME CONSTA,** el Servicio Geológico Colombiano es una entidad diferente al Invima, razón por la cual desconocemos que le haya certificado a la parte actora.

**AL HECHO TERCERO. ES CIERTO**

**AL HECHO CUARTO. ES CIERTO**

**AL HECHO QUINTO. ES PARCIALMENTE CIERTO.** Si bien la hoy demandante interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en razón a la medida sanitaria aplicada al establecimiento, cuya decisión fue proferida en segunda instancia por el Honorable Tribunal Administrativo de Bolívar, y notificada el 25 de agosto de 2014 a todas las partes procesales, la orden de la Sentencia consistía en:

**"PRIMERO: REVOCAR** el fallo de tutela de fecha primero (01) de julio de 2014, proferido por el JUZGADO DÉCIMO TERCERO ORAL ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CARTAGENA, donde se declaró improcedente la acción de tutela interpuesta por el CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA."

**SEGUNDO: TUTELAR de manera transitoria, el derecho fundamental a la IGUALDAD** del CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**TERCERO: ORDENAR** al SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO levantar la restricción a la recepción del material radioactivo en presentación de unidades impuesto al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA. y en consecuencia, se le autorice el fraccionamiento y marcación de radiofármacos.

**CUARTO: NEGAR** el amparo respecto de los demás derechos fundamentales deprecados.

**QUINTO: Se le advierte** al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la notificación de la presente providencia, debe hacer uso del medio ordinario ante el Juez Administrativo correspondiente, so pena que cese el amparo que aquí se otorga" (Destacado y subrayas nuestras) (...)

Como se advierte, no se profirió orden expresa al Invima, sin embargo atendiendo al contenido general del fallo de tutela el Invima **desde el 21 de noviembre de 2013 a la fecha, se ha visto impedido para realizar visita de inspección, vigilancia y control a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE**, por lo mismo, dicho establecimiento realiza actividades de fraccionamiento y marcación de radiofármacos, sin verificación por parte de este Instituto de los requisitos mínimos sanitarios que debe poseer cualquier EPS que elabore o reempaque radiofármacos, riesgo que está asumiendo a cuenta propia dicho establecimiento, al extender los efectos de la acción de tutela.

**AL HECHO SEXTO. ESPARCIALMENTE CIERTO.** Al Invima sólo le fue notificada la tutela No. 13001333301320140023802, en ningún momento nos fue notificada otra acción de tutela por estos mismos hechos.

**AL HECHO SÉPTIMO. ES PARCIALMENTE CIERTO**, se descontextualiza la información, ya que no informa que es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de medicamentos para tratar una enfermedad tan grave como el cáncer; lo que se observa es el descontento de la sociedad convocante por la aplicación de la medida sanitaria por parte del INVIMA, pero la misma se encuentra fundamentada en la normatividad vigente al momento de la visita y en la protección de la salud de los usuarios. La norma exigía que desde el 1° de enero de 2009 todos los establecimientos que realizaran dichas actividades debían contar con el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)

**AL HECHO OCTAVO. ES ABSOLUTAMENTE FALSO**, el Invima actuó dentro de sus facultades y competencias ajustando sus actuaciones a lo preceptuado en materia sanitaria.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia:

El Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones en su artículo segundo señala:

**“Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica:

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adiciones o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** “Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas.”

Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013 y no reunir las condiciones sanitarias para su obtención.

**AL HECHO NOVENO. NO ME CONSTA. SE REPITE** la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013.

**AL HECHO DÉCIMO. NO ME CONSTA.** El Servicio Geológico Colombiano es una entidad diferente al Invima, razón por la cual desconocemos que le haya certificado a la parte actora. Sin embargo, se reitera que para la época de los hechos, para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) la demandante debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA.

Nuclear del Caribe Ltda., esto es, el 21 de noviembre de **2013**, la normatividad sanitaria aplicable dada la actividad desarrollada por la actora (realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos Radiofarmacos), correspondía al Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo y la Resolución N° 1403 de 2007, que estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas, por lo tanto, el no contar para el momento de la visita realizada en el 2013, con las Buenas Prácticas de Elaboración, vulneraba las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, reiterando que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.

De lo anterior, debe tenerse en cuenta también que las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPE, y por ello es que se investigó.

**AL HECHO DÉCIMO NOVENO ES FALSO.** Se olvida mencionar que para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA. En la resolución que resuelve el recurso se le informa respecto de la aplicabilidad del Decreto 2200 de 2005, lo siguiente:

*Al respecto aduce la defensa, que el INVIMA no estaba facultada para expedir el auto de inicio y traslado en contra de su representada, por cuanto la Resolución 4225 de 19 de octubre de 2015, dispuso la derogatoria tácita de la norma que sirvió de sustento para erigir los cargos que le fueron imputados.*

*De tal manera cabe resaltar a la defensa, que para esta Dirección es claro que la normatividad aplicable y vigente para la fecha de la ocurrencia de los hechos, esto es, el 21 de noviembre de 2013, es el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, por lo tanto el incumplimiento de su representada al realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (Radiofarmacos), sin contar con las Buenas Prácticas de Elaboración, vulneraron las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, en tal sentido se le reitera que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.*

*Es así que se hace necesario precisar a la recurrente las obligaciones que le asistían para la fecha de los hechos como Institución prestadora de servicios de salud en relación con las actividades desarrolladas a través del servicio farmacéutico; desde la expedición del Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo. Posteriormente a través de la Resolución N° 1403 de 2007, se estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas.*

**De igualmente, a través de la Resolución 444 de 2008, se adoptó el Instrumento de verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y la prerrogativa de sancionar cuando en ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control se determine por parte de este Instituto que las Instituciones prestadoras no cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración o no cumplen las condiciones bajo las cuales se otorgó el mismo.**

*Es bajo este contexto normativo que se exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración en actividades como las desarrolladas por la sociedad Centro De Medicina Nuclear Del Caribe Ltda., toda vez, que solo bajo la aprobación de tales parámetros se tiene certeza de la calidad, seguridad y efectividad del medicamento, siendo la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración el único documento idóneo para acreditar su cumplimiento.*

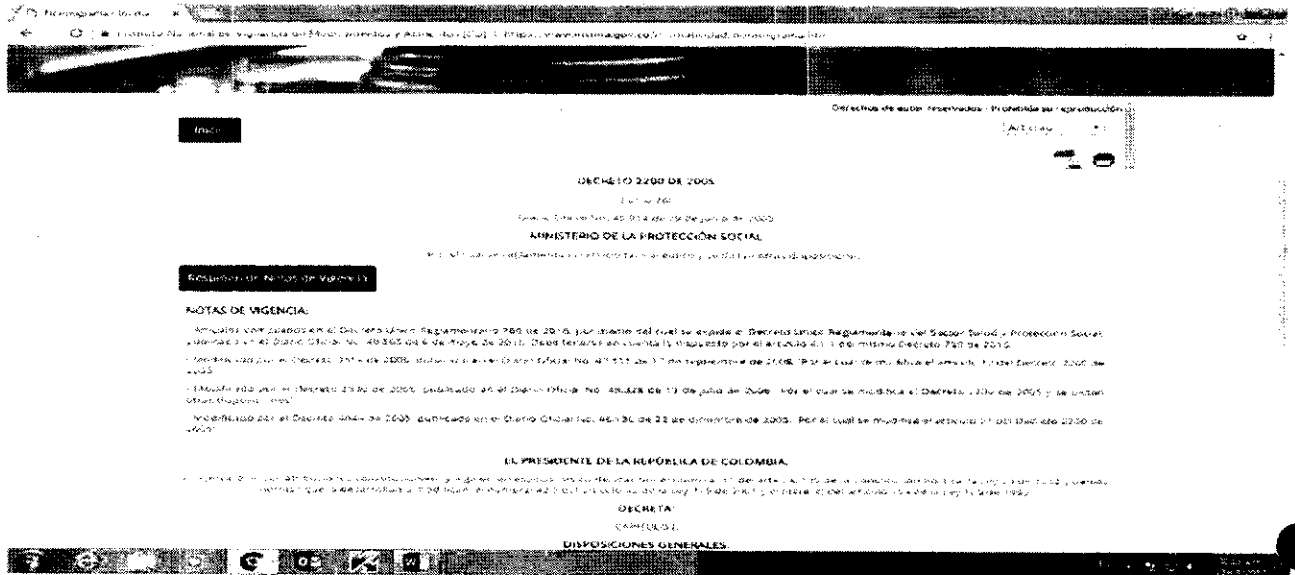
*Por ende, la conducta omisiva desplegada por la sociedad al no certificarse en Buenas Prácticas de Elaboración y pese a ello adelantar la actividad, tal como ya se manifestó, generó un riesgo latente para los pacientes.*

*Es importante señalar que la falta de controles derivados de ausencia de las Buenas Prácticas de Elaboración generan un riesgo en el tratamiento de las patologías que sufren los pacientes, lo que reviste especial gravedad si se tiene en cuenta que dichos medicamentos (Radiofarmacos) son destinados*



generalmente para pacientes que sufren enfermedades catastróficas como es el caso de las enfermedades oncológicas que pueden afectar la salud y vida del paciente.

El Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico", se encuentra vigente, y le es exigible el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.



Las Buenas Prácticas (BP) cualquiera sea su naturaleza, son los procedimientos necesarios que constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con estándares de calidad que eviten poner riesgo la salud de los pacientes destinatarios de estos. Así, lo que se busca es disminuir los riesgos inherentes a todo producto farmacéutico.

Por lo anterior, la investigada, transgredió la normatividad sanitaria vigente, en consecuencia, no cumplió con su compromiso fundamental de no poner riesgo la salud de los pacientes, situación que fue evidenciada en la diligencia de inspección realizada por profesionales de este Instituto, incumpliendo con la normatividad sanitaria.

Es importante señalar que la falta de controles derivados de ausencia de las Buenas Prácticas de Elaboración generan un riesgo en el tratamiento de las patologías que sufren los pacientes, lo que reviste especial gravedad si se tiene en cuenta que dichos medicamentos (Radiofarmacos) son destinados generalmente para pacientes que sufren enfermedades catastróficas como es el caso de las enfermedades oncológicas afectando la salud y vida del paciente.

Honorable Magistrado tenga en cuenta que un radiofarmaco es un compuesto radiactivo utilizado para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades, el cual cuenta dentro de sus características con una vida útil muy corta, por lo anterior, su obtención, transporte, almacenamiento, y cualquier otro tipo de actividad que se relacione con su manejo debe contar con las más estrictas normas de calidad, seguridad y eficacia con fines de proteger no solo la salud del paciente sino del personal de la salud que lo manipula.

**AL HECHO VIGÉSIMO NO ES CIERTO,** Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, señala:

**El Decreto 2200 de 2005:** "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones" señala:

**Artículo 1º. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

**Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o

dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:  
(...)

**Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

**Distribución intrahospitalaria de medicamentos.** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

**Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

(...)

**Artículo 4º. Servicio farmacéutico.** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de

contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

(...)

**Artículo 15. Procesos del servicio farmacéutico.** Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

(...)

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos; demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos. (n.f.t)(s.f.t)

(...)

**Artículo 18. Distribución de medicamentos.** La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social.

El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intrahospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en

Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

**La Resolución 1403 de 2007, dispone:**

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico. (...)

**ARTÍCULO 7º.-** El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad.

(...)

2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Además de las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de baja complejidad, realizará los procesos siguientes:

- a) Atención farmacéutica;
- b) Preparaciones magistrales;
- c) Mezclas de nutrición parenteral;
- d) Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos;
- e) Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas;
- f) Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales;
- g) Preparaciones extemporáneas;
- h) Control, dispensación y distribución de radiofármacos;**
- i) Investigación clínica.
- j) Realización o participación en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad. **Parágrafo.** En aplicación del principio de complementariedad, cuando en el servicio farmacéutico de baja complejidad se realice un proceso del servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, deberán cumplirse las condiciones y requisitos exigidos para el proceso de mayor complejidad. (s.f.t n.f.t)

(...)

**ARTÍCULO 9º.- BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que



realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen adiciónen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte: (...)

3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

- a. **Servicios farmacéuticos.** El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.
- b. **Establecimientos farmacéuticos.** El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice. **PARÁGRAFO:** Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adiciónen, modifiquen o sustituyan.

**PARÁGRAFO:** Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adiciónen, modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO 23.- ALCANCE DE LAS AUTORIZACIONES.** Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos: (...)

3. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

- a) **Servicios farmacéuticos.** Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de

*Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.*

*Walt*



- b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto d el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.

Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

**ARTÍCULO 27.- TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas. (la subraya es nuestra)

**PARÁGRAFO:** Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación y aquellas instituciones que estén obligadas a implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a más tardar el 1 de enero de 2008, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de los mismos. Este plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y tendrá un cronograma que contenga las fechas límites de control de cumplimiento. A partir del 1 de enero de 2009, las instituciones prestadoras de servicios de salud que no hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA y/o que no hayan implementado el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones correspondientes.

**La Resolución 444 de 2008, establece:**

**Artículo 1º. Adopción.** Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

**Artículo 2º.** Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de

las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.

(...)

**Artículo 5º. Sanciones.** Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de

*Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.*

Es así, como debe aclararse que las medidas impuestas por el Instituto, fueron con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013.

Según criterio de la parte actora la Resolución 4245 de 2015 derogó "tácitamente" el Decreto 2200 de 2005, afirmación que no es cierta, debiéndose recordar que la conducta formulada como cargo en contra de la procesada fue: "Realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, fue observada por funcionarios verificadores del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013, fecha en la cual se encontraba en plena vigencia la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005, por lo que es con fundamento en estas que se adelantó el proceso sancionatorio.

La Resolución 4245 de 2015, no "dispuso la derogatoria tácita" del Decreto 2200 de 2005, en primer lugar, teniendo en cuenta que por jerarquía normativa las normas de rango inferior (Resolución) no pueden contradecir ni vulnerar lo establecido por una norma de rango superior (Decreto), y en segundo lugar por cuanto la fecha en que el Invima realizó visita de Inspección al Centro de Medicina Nuclear del Caribe Ltda., esto es, el 21 de noviembre de **2013**, la normatividad sanitaria aplicable dada la actividad desarrollada por la actora (realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos Radiofarmacos), correspondía al Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo y la Resolución N° 1403 de 2007, que estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas, por lo tanto, el no contar para el momento de la visita realizada en el 2013, con las Buenas Prácticas de Elaboración, vulneraba las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, reiterando que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.

De lo anterior, debe tenerse en cuenta también que las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPE, y por ello es que se investigó.

Diferente es que a través de la Resolución 4245 de 2015 se establecieron los requisitos propios para la elaboración de radiofármacos, con el fin de obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adoptó el instrumento para su verificación, lo que **NO** exime a la demandante de la obligación de haber obtenido desde el 2009 la certificación de Buenas Prácticas de elaboración.

**AL HECHO VIGÉSIMO PRIMERO: NO ES CIERTO,** El decaimiento de un acto administrativo se produce cuando las disposiciones legales o reglamentarias que le sirven de sustento, desaparece del escenario jurídico. Cuando se declara la inexecutable de una norma legal en que se funda un acto administrativo, se produce la extinción y fuerza ejecutoria del mismo, pues si bien es cierto que todos los actos administrativos son obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo, ha señalado el Consejo de Estado lo siguiente:

*"Sin embargo, esta Corporación ha sostenido mayoritariamente que la figura del decaimiento del acto administrativo no impide el juicio de legalidad del mismo, en tanto éste debe realizarse según las circunstancias vigentes al momento de su expedición y habida consideración de que el*

decaimiento sólo opera hacia el futuro, en tanto la desaparición del fundamento jurídico del acto no afecta su validez."<sup>1</sup> (la subraya es nuestra)

Como se puede ver al momento de la visita, era menester contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, por lo que se estaba infringiendo lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27; Decreto 2200 de 2005 en su artículo 18.

De igual manera, las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPM, y por ello es que se investigó.

## CONTESTACIÓN A LA ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

### FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES

Debe señalarse que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA; por lo tanto es necesario señalar las normas que en materia de productos objeto de vigilancia sanitaria, se deben cumplir.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993<sup>2</sup> por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones<sup>3</sup> dispone:

*"Artículo 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 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.*

*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 qué 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. (...)"*

De la misma manera 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"* dispone en su artículo 4<sup>o</sup> lo siguiente:

**"Artículo 4<sup>o</sup>. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. 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, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así

<sup>1</sup> CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION TERCERA Consejera ponente: RUTH STELLA CORREA PALACIO Radicación número: 25000-23-26-000-1999-00482-01(21051) Actor: MUNICIPIO DE PUERTO BOYACA; Demandado: LA NACION-MINISTERIO DE MINAS Y ENERGIA-FONDO NACIONAL DE REGALIAS

como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. 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.

4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

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.

13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificara los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen.

Se puede observar que el INVIMA actuó en todo momento de acuerdo a sus facultades legales y en cumplimiento de la normatividad sanitaria que rige el tema de oncológicos, exigiendo el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración a la sociedad convocante, certificación de obligatorio cumplimiento para la protección de la salud de la población y en específico de los usuarios de la sociedad convocante.

Es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de una enfermedad tan grave como el cáncer, lo que se observa es el descontento de la sociedad convocante por la aplicación de la medida sanitaria por parte del INVIMA, pero la misma se encuentra fundada en la protección de la salud de los usuarios de la sociedad.



Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente o bitácora del presente juicio:

Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008.

**ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN.** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visita(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten. (subraya fuera de texto)*

Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones el cual en su artículo segundo señala:

**“Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica:

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Es así, como debe aclararse que las medidas impuestas por el Instituto, fueron con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, razón por la cual no es acertada, ni aceptada la pretensión de la parte accionante, al pretender que sea revocada la medida sanitaria de seguridad.

Mientras estas áreas de Radiofarmacia, no posean la debida certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (**BPE**), que demuestre efectivamente que sus procesos y procedimientos se ajustan a la normatividad sanitaria, las actividades realizadas ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes que atiende.

La certificación de BPE es considerada imprescindible para toda sociedad que pretenda preparar mezclas oncológicas, categoría en el que se encuentra la sociedad accionante, el sistema de calidad debe ser revisado, analizado y actualizado regularmente para estar seguro de que se están logrando mejoras valiosas y viables.

De esta manera, se puede decir, que una vez analizadas las normas citadas, se puede concluir que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 y la Resolución No. 1403 de 2007, esto es, ejercer la inspección, vigilancia y control para verificar si la Sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, y demás sociedades que cumple con el mismo objeto social, poseen certificado de BPE, de manera tal que cumplan con las medidas sanitarias de seguridad exigidas.

### DIFERENCIA ENTRE MEDIDA SANITARIA Y PROCESO SANCIONATORIO

Medida SANITARIA RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007	Proceso Sancionatorio numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 de Decreto 2078 de 2012
<p>Artículo 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:</p> <p>3) (...) El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.</p> <p>b. Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.</p> <p>Decreto 3518 de 2006 "por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones" Artículo 53. Efectos de las medidas sanitarias. <u>Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.</u></p>	<p>"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.</p> <p>2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad. (...)</p> <p>4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto. (...)</p> <p>8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."</p>

Para nada se tuvo en cuenta que la orden del Tribunal Administrativo de Bolívar estaba dirigida contra el Acta de Visita del 21 de noviembre de 2013, que aún se encuentra revestida de legalidad en los términos del artículo 88 de la Ley 1437 de 2011. Debemos destacar que la medida sanitaria de seguridad impuesta a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., **No puede ser interpretada como una sanción.**

"La naturaleza de las medidas sanitarias que según el párrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, son "...de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin

WZ

perjuicio de las sanciones a que haya lugar." Adicionalmente, el artículo 23 del Decreto 3518 de 2006 "por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones", estableció con relación a los efectos de las medidas sanitarias lo siguiente:

**Artículo 53. Efectos de las medidas sanitarias.** Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

Cuenta entonces la medida sanitaria de seguridad con un criterio eminentemente técnico: es por esto, que la medida sanitaria de seguridad no es susceptible de recurso alguno de conformidad con el Decreto 3518 de 2006, pues su fin es proteger la salud pública para conjurar el peligro con la inmediatez del caso. Sólo es admisible, como en el presente caso, que la sociedad comercial CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, para conjurar la situación presentada, cuente con las Buenas Prácticas de Elaboración o subsidiariamente, al menos en los tres últimos años, hubiese presentado solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración para Radiofármacos, y no lo hizo.

Es así, que no se fundamenta, ni se prueba, como las decisiones emanadas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, hubiesen generado un daño irremediable, al contrario, quien trasgredió la normatividad sanitaria y puso en riesgo la salud pública, fue la actora y como consecuencia de tal hecho se profirieron la decisiones administrativas sancionatorias.

Por tal razón, frente al caso en particular, no se demuestra cómo los actos acusados le estarían ocasionado un perjuicio a alguien o son susceptibles de ocasionar un daño inminente al interés público o social si no es suspendido, al contrario, como ya se mencionó la decisión del Invima favorece la salud de la población, como quiera que dadas las facultades legales y constitucionales del Invima sus actuaciones, se ajustaron a la normatividad sanitaria vigente, que denota la protección de los derechos fundamentales de la colectividad.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN AL DERECHO A LA IGUALDAD

La igualdad que aquí señala la recurrente, es la igualdad ante la ley, que implica el rol activo del Estado de asegurar a cada persona el mismo acceso a los derechos que los demás.

La igualdad significa que para la ley todas las personas son idénticas, y ninguna puede tener trato preferencial basado en su condición socio-económica, política, religión, raza, credo, etcétera. Sin embargo, en ciertas situaciones, la ley puede proteger a la parte más débil de la sociedad, para que equilibre su condición con otros, como cuando por ejemplo, entrega a alumnos sin recursos económicos, becas para que continúen sus estudios, o cuando protege al más desfavorecido en una situación jurídica como ocurre con el trabajador o el consumidor.

En el presente proceso mal puede alegar la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., violación al derecho de igualdad, cuando es precisamente ésta la que pretende funcionar sin cumplir con la normatividad, es decir, persigue un trato desigual, adelantando actividades relacionadas con mezclas oncológicas sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración (BPE).

Solo basta observar la visita de inspección, vigilancia y control el 21 de noviembre de 2013

De este modo, se realiza visita de diligencia de inspección, vigilancia y control el 21 de noviembre de 2013 a la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**, con Nit No.890.405.142-6, en el desarrollo de la visita mencionada, se informó que:

(...)

#### ANTECEDENTES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Bogotá  
Calle 100 No. 100-100  
Tel: 2740100  
www.invima.gov.co



Mediante el radicado No. 13091543 del 29/10/2013 se recibió oficio remitido por el Servicio Geológico Colombiano, donde se informa de la presunta producción de radiofármacos sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración que otorga el INVIMA.

Mediante Radicado No. 13033266 de fecha 26/04/2013, la Dirección de Operaciones Sanitarias da traslado del oficio arriba citado al GTTCC1.

#### DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica; medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radioactivo, los registros del programa gestión de desechos radioactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2- Recepción de material radioactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radioactivos del programa de gestión de desechos radioactivo (en 3 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2- Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas

Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya tienen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecnecio 99 m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

Como Resultado de la situación sanitaria encontrada por funcionarios del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013 al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, fue necesario imponer medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS)

En la mencionada visita se pudo evidenciar:

(...)

#### CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Por violación a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

(...)

#### RESUELVEN:

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de



medicamentos (RADIOFARMACOS), de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.  
(...)"

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y las mismas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma mediática y objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control.

Lo señalado en las citada Actas, evidencia el incumplimiento de lo establecido en los artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, como quiera que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, realizó procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, al momento de efectuada la mentada visita, se reitera, el 21 de noviembre de 2013.

### PROCEDIMIENTO ANTE EL INVIMA PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE).

La sociedad que pretenda readecuar dosis de antibióticos y preparación de mezclas oncológicas, debe ser debidamente certificada por la autoridad sanitaria nacional, en cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones el cual en su artículo segundo señala

**"Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico."

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica

**"ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1o del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales

de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente, de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.  
(...)

**ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.  
(...)

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte.  
(...)

1. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.** El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:...

**ARTICULO 23 Numeral 3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

... b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

Así las cosas, el INVIMA a petición del interesado, con el cumplimiento de los requisitos para el efecto y el pago de la respectiva tarifa, da trámite a las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), certificación ésta que como se indicó anteriormente, es el requisito para que todo establecimiento farmacéutico pueda funcionar.

Por último debemos mencionar que según la Resolución 0444 de 2008 "por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones."

**Artículo 1º. Adopción.** Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

**Artículo 2º. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.** El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.  
(...)

**Artículo 5º. Sanciones.** Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación

y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, igualmente cumple sus labores de inspección vigilancia y control como le ordena la normatividad sanitaria.

Así las cosas, teniendo en cuenta la normatividad anteriormente expuesta, el acervo probatorio obrante, los antecedentes y los hechos narrados por la accionante, forzoso es concluir que en este punto, que este Instituto ha actuado de conformidad con sus competencias y en el marco de legalidad, toda vez que como se indicó anteriormente, la IPS no posee certificación de BPE.

Por eso más allá de un debate formal o burocrático como lo intenta el actor, lo que pretende este Instituto es precisamente salvaguardar los derechos de las personas que forman parte del Estado colombiano, proporcionando la seguridad de que los productos utilizados son aptos para el consumo humano y no ponen en riesgo a su consumidor o usuario.

## RESPECTO DEL PROCESO SANCIONATORIO

El Constituyente plasmó en la Constitución Política de Colombia, artículo 78, una respuesta ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que **los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.**

Preceptúa el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia:

**ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.**  
*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.***

En el caso concreto de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, el proceso sancionatorio se originó, sobre la base de una presunta falta a la normatividad sanitaria, la cual fue probada a lo largo del proceso, lo cual, tuvo como consecuencia una sanción de carácter pecuniario, conforme a lo ordenado por la norma que otorga la facultad sancionatoria a este Instituto.

Ha dicho el Consejo de estado en sentencia del 10 de abril de 2008, expediente 15204:

*"Ahora bien, el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo dispone que los actos administrativos deben estar motivados al menos en forma sumaria. Lo que se busca con la motivación del acto es asegurarle al administrado que la decisión que tome la Administración obedezca a las razones de hecho y de derecho que ésta invoca, de tal forma que la motivación se hace imprescindible para dictar los actos administrativos, y expedirlos sin la misma, implica un abuso en el ejercicio de la autoridad y necesariamente responsabilidad de quien ha omitido tal deber. Correlativamente, la motivación del acto permite al administrado rebatir u oponerse a las razones que tuvo en cuenta la autoridad para tomar su decisión. Lo sumario de la motivación, no puede confundirse con insuficiencia o superficialidad, pues, ésta alude a la extensión del argumento y no a su falta de contenido sustancial; luego, el señalamiento de los motivos en que el acto encuentra soporte, no por sumario debe ser incompleto y, menos,*

*inexistente. La motivación es un requisito esencial del acto y debe basarse en hechos ciertos y demostrados al momento de la expedición del mismo, so pena de nulidad, por ausencia de uno de sus elementos esenciales".*

Ahora bien, se tiene que el legislador dispuso un procedimiento que para la materia en particular, se encuentra dispuesto en el Decreto 677 de 1995, en el cual ordena a la administración que una vez conozca un hecho o reciba denuncia, ordenará la correspondiente investigación en razón de verificar los hechos y omisiones que puedan constituir una infracción a las disposiciones sanitarias.

Así mismo, establece que si existe mérito para adelantar la investigación se procederá a endilgar cargos a título presuntivo y pondrá a su disposición el expediente con el propósito que la parte interesada solicite a su costa copia del mismo y de esta manera ejerza su derecho de defensa.

El INVIMA al ser la autoridad sanitaria competente Mediante Auto No. 15003086 del 30 de octubre de 2015, "por medio del cual se inicia un procedimiento sancionatorio y se trasladan cargos" en el proceso de la referencia, evaluó la visita realizada, encontrando méritos para endilgar cargos a título presuntivo, con el fin de determinar quién o quiénes son los responsables de la conducta que atenta contra la normatividad sanitaria.

Así mismo, en el auto de inicio y traslado también se hace un análisis de las normas presuntamente violadas, para que de esta manera las sociedades endilgadas procedieran a ejercer su defensa con todos los argumentos legales pertinentes.

Por consiguiente, es claro que la información consignada en el acta de visita es clara en señalar que se estaban realizando procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, por lo mismo, debió cumplir con los parámetros de autorización previa, establecidos en la normatividad sanitaria.

De acuerdo a lo anterior se puede evidenciar que la demandante efectivamente vulneró la normatividad sanitaria al publicitar un medicamento sin el cumplimiento de las normas que lo regulan, en consecuencia se calificó la falta por:

#### CALIFICACIÓN DE LA FALTA

*De acuerdo con las normas citadas y a la visita realizada a la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No. 890.405.142-6, este Despacho considera que el investigado, trasgredió la normatividad sanitaria por:*

- *Realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, infringiendo lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27; Decreto 2200 de 2005 en su artículo 18.*

(...)

Al respecto la Corte constitucional en Sentencia C-1141/00<sup>2</sup>, expreso:

*"En el plano constitucional, el régimen de responsabilidad del productor y del distribuidor corresponde al esquema ideado por el constituyente para poner término o mitigar la asimetría material que en el mercado padece el consumidor o usuario. Este propósito constitucional no podría nunca cumplirse cabalmente si los supuestos de responsabilidad sólo pudieran darse entre partes de un mismo contrato, máxime si solo en pocos casos el fabricante pone directamente en la circulación el bien y lo coloca en manos del consumidor final. La responsabilidad del productor y del distribuidor surge ex constitutione y puede por ello ser deducida por el consumidor del producto o el usuario, con independencia de que exista o no un vínculo contractual directo con los primeros. En este sentido, las garantías atinentes a la calidad o idoneidad de los bienes y los servicios, no se ofrecen exclusivamente al primer adquirente; ellas se disponen frente a la categoría de los consumidores y usuarios".*

<sup>2</sup> expediente D-2830 Demanda de inconstitucionalidad contra los artículos 11 y 29 (parciales) del Decreto 3466 de 1982.



## 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 Invima respetando este principio constitucional hizo 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. 201500985, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

También se puede observar dentro del proceso sancionatorio No. 201500985 que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**, tuvo todas las oportunidades de defensa tales como descargos, recursos etc..., y que en todo momento el Invima respeto el Debido Proceso y el derecho de contradicción del Investigado.

De acuerdo a lo anterior no tiene el demandante ningún fundamento jurídico para endilgarle a este Instituto el incumplimiento del artículo 121 de la Constitución Política, 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 razón de lo siguiente:

El Decreto 677 de 1995 "*Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*", señala:

*Artículo 125. De las clases de sanciones. De conformidad con el artículo 664 del Decreto-ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en:*

- a) Amonestación;*
- b) Multas;*
- c) Decomiso;*
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;*
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.*

*Parágrafo. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.*

*(...)*

*Artículo 129. Del valor de las multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.*

En efecto, respecto de la dosimetría de la sanción se advierte de manera clara que se evaluaron las circunstancias atenuantes y agravantes, además, teniendo en cuenta que el INVIMA cuenta con la facultad de imponer multa máxima de 10.000 SMDLV, se concluye entonces que la sanción resulta proporcionada a la conducta sancionada, por encontrarse dentro de los toques máximos permitidos y en virtud del bien jurídico tutelado, esto es la salud y el riesgo en que se puso a esta, de conformidad con el análisis realizado en la parte motiva de los actos administrativos que se pretenden atacar.

En el caso concreto, el Instituto impuso sanción consistente en multa, y el valor de la misma se taso de manera proporcional atendiendo al margen establecido por la norma y en razón al riesgo sanitario que representa para la población la infracción sanitaria.

#### NO SE VULNERÓ EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD POR EL INVIMA

Debe señalarse que respecto de este principio, que la Corte Constitucional, en sentencia C-124/03 (reiterada en sentencia T-1102/05), sostuvo que:

*"(...) De conformidad con lo previsto en el Art. 29 de la Constitución Política, nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa (...)"*

*Esta disposición consagra el principio de legalidad en materia sancionatoria, expresado en la doctrina jurídica con el aforismo latino "nullum crimen nulla poena sine lege", que constituye parte integrante del principio del debido proceso y en virtud del cual tanto las conductas ilícitas como las sanciones correspondientes deben estar determinadas en ley anterior a la ocurrencia de los hechos respectivos.*

En relación con la aplicación de este principio tanto en materia penal como en materia disciplinaria, la Corte ha expuesto:

*"Esta Corporación ha afirmado que el principio de legalidad, como salvaguarda de la seguridad jurídica de los ciudadanos, hace parte de las garantías del debido proceso, pues permite conocer previamente las conductas prohibidas y las penas aplicables, tanto en materia penal como disciplinaria. Este principio además protege la libertad individual, controla la arbitrariedad judicial y administrativa y asegura la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo y sancionatorio del Estado. Por eso es común que los tratados de derechos humanos y nuestra Constitución lo incorporen expresamente cuando establecen que nadie puede ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa (artículo 29). Esta Corte también ha señalado que el debido proceso comprende el principio constitucional de la legalidad de la conducta sancionada y de la pena a imponer."*

El principio de legalidad, se encuentra reconocido en los artículos 6, 28, 29 de la Carta Política y en los instrumentos internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia.

Dicho principio, se encuentra ligado a otros como la tipicidad y la taxatividad, que constituyen un conjunto irreducible de garantías en favor de los individuos y la sociedad siendo uno de los pilares básicos del Estado de derecho, en tanto es una garantía de la libertad y la seguridad individual de las personas a quienes van dirigidas las normas que permite que éstas conozcan hasta dónde va la protección jurídica de sus actos. El postulado del positivismo jurídico clásico es el principio de legalidad formal, o mera legalidad.

Conforme a lo expuesto, se observa que El INVIMA no ha violado el principio constitucional de legalidad.

Atendiendo esta posición, el Instituto ha cumplido con los parámetros que plantea este principio analizando cuidadosamente los hechos, los argumentos del titular, y las normas sanitarias que repercutían en los asuntos objeto de debate.

Así las cosas, los fundamentos expuestos por el apoderado de la demandante no llevan al convencimiento de una violación al debido proceso sino a la negativa de reconocer su responsabilidad al haber trasgredido una obligación expresa contenida en el régimen sanitario nacional

**LA DECISIÓN ADMINISTRATIVA, CONTENIDA EN EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014, NO ES UN ACTO ADMINISTRATIVO SUSCEPTIBLE DE SER DEMANDADO ANTE LA JUDICATURA**

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

El Código Colombiano que si bien no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares.

El oficio es el siguiente:

600-11188-2014  
Bogotá D.C.

FOLIO 1  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
CENTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
21/11/2014 11:29:11

Señora  
**GILMA AMARILLO DE DE LEON**  
Representante Legal  
**CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
[mednuclear@caribe@hotmail.com](mailto:mednuclear@caribe@hotmail.com)  
[www.mednucleardelcaribe.com](http://www.mednucleardelcaribe.com)

**ENVIAR TAMBIEN POR CORREO ELECTRÓNICO**

Asunto: Radicado No. 14110398 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieran de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2006 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplique según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que esta institución estaría sujeta a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que corresponden.

Atentamente,

**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad situación que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción.

Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la

WUZ

competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición de información impetrado por la actora en el cual solicita se le permita seguir funcionado "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración"

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la sentencia de la Sección Cuarta del Consejo de Estado precisa que el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente "de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones", conceptuó el pronunciamiento judicial.

Indica el consejo de Estado, lo siguiente:

*"No obstante, la Sala se inhibirá se emitir un pronunciamiento de fondo por cuanto considera que el oficio demandado no es pasible de control judicial.*

*Para sustentar la decisión, la Sala hará una precisión sobre los actos que son pasibles de control ante esta jurisdicción, para luego, sí analizar el caso concreto, a partir del análisis del contenido del oficio demandado.*

### 1.1. De la naturaleza de los actos administrativos

*El acto administrativo es la manifestación de la voluntad de la autoridad en ejercicio de función administrativa, encaminada a producir efectos jurídicos. La naturaleza general o particular y concreta de los actos administrativos depende de su contenido y de los efectos que producen.*

*Así, un acto administrativo es de carácter general cuando crea situaciones jurídicas respecto de cosas u objetos, sin consideración a los sujetos. Estos actos son leyes en sentido material, en cuanto mandan, prohíben, permiten o castigan. Surten efectos a partir de su publicación y su aplicación no se agota, hasta que se derogue o se declare inválido.*

*En cambio, un acto administrativo es de carácter particular y concreto cuando crea, modifica o extingue situaciones jurídicas individuales y concretas, en consideración a los sujetos o en consideración a los bienes sobre los que ejercen derechos o derivan obligaciones tales sujetos. Estos actos pueden tener efectos ex nunc o ex tunc. Tienen efectos ex nunc cuando crean una situación jurídica y tienen efectos ex tunc cuando modifican o revocan una situación jurídica. Su aplicación se agota cuando se ejecuta el acto, en el sentido de ejercer el derecho o cumplir la obligación.*

*La naturaleza del acto administrativo es lo que define el tipo de acción que debe ejercerse. Por ejemplo, si se trata de un acto administrativo de contenido particular y concreto, la acción apropiada sería la de nulidad y restablecimiento del derecho. A contrario sensu, si el acto es de carácter general, la acción de nulidad simple sería adecuada para cuestionar la legalidad del acto administrativo, sin perjuicio de la aplicación de la teoría denominada de los móviles y finalidades.*

*Ahora bien, existen otro tipo de manifestaciones por parte de las autoridades públicas que no tienen la entidad de configurar actos administrativos, como ocurre, por ejemplo, con los conceptos emitidos por autoridades en desarrollo de peticiones de consulta ejercidas por los asociados.*

*El derecho de petición de consulta, regulado por el artículo 25 C. C. A.<sup>3</sup>, permite solicitar a una autoridad pública que brinde un concepto sobre las materias que están a su cargo. El concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, por cuanto se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la autoridad pública a los asociados, pero que, de ninguna manera, producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones. Los interesados, en ese caso, tienen la opción de acogerlos o no.*

*Desde luego que en ocasiones lo que a primera vista es un concepto puede convertirse en un verdadero acto administrativo. Como ocurre, por ejemplo, con los conceptos dictados en ejercicio de una actividad autorreguladora por parte de la autoridad pública. Tal es el caso de la Dirección de Gestión Jurídica de la Administración de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, que interpreta normas tributarias o aduaneras o de comercio exterior, etc., que pueden ser obligatorias o vinculantes para decisiones posteriores que sobre la misma materia deban proferir las autoridades públicas. Se trata, entonces, de conceptos que tienen un contenido general y que producen efectos. Por ende, son objeto de control jurisdiccional.*

*Sin embargo, no todo concepto de la administración puede denominarse acto normativo. Puede ocurrir que la consulta aluda a alguna cuestión tributaria que corresponda a la administración, esto es, relacionada con el ámbito de sus competencias, pero que no tenga un efecto general, impersonal y abstracto, al punto que no pueda asimilarse a un auténtico acto normativo o reglamento, con el carácter obligatorio y el efecto vinculante que los caracteriza. (...)<sup>4</sup>*

Como puede observarse, el oficio demandado, no es por ningún lado un acto administrativo que pueda ser demandado en sede judicial.

### **SOBRE LA FALSA MOTIVACIÓN**

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137<sup>5</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, **se incurre en un error de hecho o de derecho**, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

La razón es simple: de lo observado en la Inspección, debe el operador administrativo tomar nota e ingresar la información que no era otra el incumplimiento a la normatividad sanitaria por no tener Buenas Prácticas de Elaboración y Tomar las medidas sanitaria que se derivan, en éste la suspensión temporal total de actividades.

La medida sanitaria que deriva del ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control es de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, por lo mismo, su fin es prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

### **EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, SUSCRITA POR EL PROFESIONAL UNIVERSITARIO EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, Y EL PROFESIONAL ESPECIALIZADO LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, FUNCIONARIOS DEL**

<sup>3</sup> Artículo 14 del C.P.A.C.A.

<sup>4</sup> CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA; Magistrado ponente: HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS; Bogotá, D. C. diecinueve (19) de mayo de dos mil dieciséis (2016); Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); Demandante: AGUAS DE BARRANCABERMEJA S.A. E.S.P.; Demandado: MINISTERIO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA

<sup>5</sup> 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.

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.

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, AL IGUAL QUE EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014 OBEDECEN AL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS**

El principio de razonabilidad establece que todas las decisiones de la administración, deben estar dentro de los límites atribuidos y manteniendo la proporcionalidad entre el acto y el fin del mismo o realidad social.

Como puede indicarse dentro de todo el trayecto del escrito de contestación, el Instituto obedece a los principios constitucionales, en atención a la prelación del interés general sobre el interés particular, además de esto y como se analizó, las decisiones objeto de esta disputa jurídica, se enmarcaron dentro de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional.

**LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto, no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario esta, si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud de la comunidad.

En este aspecto la CORTE CONSTITUCIONAL SALA PLENA en Sentencia C-337 de agosto 19 de 1993, manifestó:

*"El principio según el cual a los particulares se confiere un amplio margen de iniciativa, al paso que los servidores públicos deben ceñirse estrictamente a lo autorizado por la Constitución y la ley, está recogido en el texto constitucional en su artículo 6º. que prescribe:*

*"Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones".*

*Lo anterior equivale a dar por sentado que mientras los particulares pueden hacer todo aquello que no les esté expresamente prohibido por la Constitución y la ley, los funcionarios del Estado tan sólo pueden hacer lo que estrictamente les está permitido por ellas. Y es natural que así suceda, pues quien está detentando el poder necesita estar legitimado en sus actos, y esto opera por medio de la autorización legal.*

*Es a todas luces contrario al principio señalado, suponer que al no estar algo expresamente prohibido, bien sea para el legislativo, o para cualquiera otra rama del poder público, sus integrantes pueden hacerlo, porque esta prerrogativa es exclusiva de los particulares. Los servidores públicos tan sólo pueden realizar los actos previstos por la Constitución, las leyes o los reglamentos, y no pueden, bajo ningún pretexto, improvisar funciones ajenas a su competencia. Esto, como una garantía que la sociedad civil tiene contra el abuso del poder por parte de aquellos servidores. Es una conquista que esta Corporación no puede soslayar, no sólo por el esfuerzo que la humanidad tuvo que hacer para consagrarla efectivamente en los textos constitucionales, sino por la evidente conveniencia que lleva consigo, por cuanto es una pieza clave para la seguridad del orden social justo y para la claridad en los actos que realicen los que detentan el poder público en sus diversas ramas.*

*La inversión del principio es contraproducente desde todos los puntos de vista: desde el constitucional, porque extendería al servidor público una facultad connatural a los particulares, con lo cual introduce un evidente desorden, que atenta contra lo estipulado en el preámbulo de la Carta y en el artículo 2º de la misma; también desde el punto de vista de la filosofía del derecho, por cuanto no es proporcionado otorgar al servidor público lo que está adecuado para los particulares; y desde el punto de vista de la*

conveniencia, resulta contraproducente permitir la indeterminación de la actividad estatal, porque atenta contra el principio de la seguridad jurídica que es debido a la sociedad civil.

El respeto por el principio enunciado es una necesidad derivada de la supremacía material de la Constitución, que significa que el orden jurídico depende totalmente de ella. **La Constitución es el origen de toda la actividad jurídica que se desarrolla dentro del Estado; por tanto, es superior a todas las formas de actividad estatal, ya que de la norma de normas se derivan todas las formas de validez; de ahí que la Constitución es norma fundamental.** De una manera más precisa —explica Georges Burdeau(16)— la superioridad material de la Constitución resulta del hecho de que ella organiza las competencias: ella es necesariamente **superior a los individuos** —los gobernantes— que están investidos de esas competencias. Por consiguiente, los gobernantes no pueden ir en sus actos **contra la Constitución**, sin despojarse, al mismo tiempo, de su investidura jurídica." (Subrayas y negrillas fuera del texto original)

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente anotada, permitir este tipo de actividades es tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y competencias de este Instituto y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron el cierre del establecimiento de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

#### EXCEPCIÓN PREVIA

#### CADUCIDAD DEL MEDIO DE CONTROL

Al ser el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho el adecuado para atacar las actas de medida sanitaria emitidas por parte de la administración, frente al caso en concreto, se advierte que actualmente se encuentra caducado dicho medio de control.

Lo anterior teniendo en cuenta el numeral 2 literal D) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, Código de Código de Procedimiento Administrativo de y de lo Contencioso Administrativo, el cual establece:

(...)

**ARTÍCULO 164. OPORTUNIDAD PARA PRESENTAR LA DEMANDA.** La demanda deberá ser presentada: (...)

2. En los siguientes términos, so pena de que opere la caducidad:

(...) Cuando se pretenda la nulidad y restablecimiento del derecho, la demanda deberá presentarse dentro del término de cuatro (4) meses contados a partir del día siguiente al de la comunicación, notificación, ejecución o publicación del acto administrativo, según el caso, salvo las excepciones establecidas en otras disposiciones legales; (...)

**Se tiene como fecha para contar la caducidad el día 21 de Noviembre del año 2013**, fecha en la cual SE REALIZA VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DEL INVIMA Y SE TOMA MEDIDA DE SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual conforme a lo referido por el actor en los hechos del medio de control, se le generó el presunto daño que pretende le sea reparado.

DESDE EL DIA SIGUIENTE, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013 SE CUENTA EL TÉRMINO DE 4 MESES PARA INTERPONER EL MEDIO DE CONTROL, contra la decisión de la administración.

El análisis no exige mayor explicación, en tanto el término de los cuatro meses contados a partir del 22 de noviembre de 2013, **venció el 21 de marzo de 2014** y verificada el acta de conciliación celebrada ante la Procuraduría 21 Judicial II para asuntos Administrativos de Cartagena, la solicitud fue radicada **el 18 de diciembre de 2014**, fecha para la cual ya había operado el fenómeno de caducidad del medio de control.

**Hay caducidad del medio de control porque la acción de tutela impetrada por la actora no revive términos judiciales.**

La Corte Constitucional en Sentencia T-539, de fecha 22 de agosto de 2017 recordó que la acción de tutela no es la vía adecuada para revivir términos de caducidad agotados por negligencia, descuido o distracción de la parte, **permitirlo convertiría un mecanismo que es subsidiario y residual en uno principal**, atentando contra el principio de seguridad jurídica y desconociendo el propósito constitucional de la acción.

La situación tornó improcedente el amparo constitucional pues, enfatizó la Corte, *"esta acción no fue instituida para revivir oportunidades procesales vencidas por negligencia, descuido o distracción de las partes"* tal y como señaló la Magistrada Ponente Cristina Pardo.

Así las cosas, al alcance del accionante habían mecanismos ordinarios de defensa judicial para controvertir la medida sanitaria aplicada, sin embargo no se agotaron, ni se justificó su omisión. La tutela que tanto enrostra la actora le indica que le ampara los derechos de manera transitoria, pero de ninguna manera revive el término de los 4 meses que tenía para demandar el acta de visita de fecha 21 de noviembre de 2013.

#### **EXCEPCION PREVIA POR FALTA DE REQUISITO DE PROCEDIBILIDAD (CONCILIACIÓN PREJUDICIAL).**

Señala el Artículo 161. Del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, lo siguiente:

##### **ARTÍCULO 161. Requisitos previos para demandar**

*La presentación de la demanda se someterá al cumplimiento de requisitos previos en los siguientes casos:*

*1. Cuando los asuntos sean conciliables, el trámite de la conciliación extrajudicial constituirá requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento del derecho, reparación directa y controversias contractuales.*

*En los demás asuntos podrá adelantarse la conciliación extrajudicial siempre y cuando no se encuentre expresamente prohibida.*

*Cuando la Administración demande un acto administrativo que ocurrió por medios ilegales o fraudulentos, no será necesario el procedimiento previo de conciliación.*

*2. Cuando se pretenda la nulidad de un acto administrativo particular deberán haberse ejercido y decidido los recursos que de acuerdo con la ley fueren obligatorios. El silencio negativo en relación con la primera petición permitirá demandar directamente el acto presunto.*

*Si las autoridades administrativas no hubieran dado oportunidad de interponer los recursos procedentes, no será exigible el requisito al que se refiere este numeral. (...)"*

Por ser éste un medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, debe agotarse la conciliación extrajudicial la cual constituye requisito de procedibilidad cuando los asuntos sean conciliables y cuando se tengan pretensiones de nulidad con restablecimiento del derecho, controversias contractuales y reparación directa.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:



**CONCILIACION - Conciliación prejudicial como mecanismo de solución de conflictos. Requisito de procedibilidad para interponer las acciones contenciosas dispuestas en los artículos 85, 86 y 87 del CCA**

Desde el año 1998 el legislador autorizó la conciliación sobre los conflictos ventilados a través de la acción de reparación directa, la de nulidad y restablecimiento del derecho y la acción de controversias contractuales, previstas en los artículos 85, 86 y 87 del Código Contencioso Administrativo, respectivamente. (...) Posteriormente, en el Capítulo X de la Ley 640 de 2001 se previó el trámite de la conciliación prejudicial como requisito de procedibilidad para acudir a las jurisdicciones de Familia, Civil y Contencioso Administrativo, respecto de ésta última, el requisito se dispuso únicamente para las acciones de reparación directa y controversias contractuales. Sin embargo, para efectos de la entrada en vigencia de las disposiciones contenidas en el citado capítulo, el legislador dispuso que se diera cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42 transitorio ibidem, lo que en la práctica no tuvo ocurrencia. (...) No obstante lo anterior, en lo demás las disposiciones de la Ley 640 de 2001, conforme se dispuso en el artículo 50 ibidem, entraron a regir un año después de la publicación de la norma, lo que tuvo lugar el 24 de enero de 2001. (...) Luego, en la disposición contenida en el inciso primero del artículo 13 de la Ley 1285 de 2009, nuevamente se reiteró como requisito de procedibilidad para acceder a la Jurisdicción el agotamiento de la conciliación extrajudicial, solo que esta vez la obligación se extendió también a la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo. (...) El 14 de mayo de 2009, el Presidente de la República expidió el Decreto 1716, mediante el cual se reglamentó el citado artículo 13 de la ley 1285 de 2009, determinando con precisión, entre otros aspectos, el objeto, el efecto de la iniciación del trámite frente a la caducidad de la acción las reglas y el procedimiento que se surte para el desarrollo de la audiencia de conciliación extrajudicial en materia contencioso administrativa.

De lo antes expuesto se concluye que la CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL en asuntos contencioso administrativos es un mecanismo alternativo de solución de conflictos, que constituye, a la vez, por mandato legal, requisito de procedibilidad para el ejercicio de los medios de control del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -o normas que los sustituyan.

En concreto, la jurisprudencia constitucional ha puesto de presente que los fines que se pretenden alcanzar con la conciliación extrajudicial obligatoria, guardan estrecha relación con la garantía del acceso a la justicia; con promover la participación de los individuos en la solución de sus conflictos; estimular la convivencia pacífica; facilitar la solución de los conflictos sin dilaciones injustificadas; y descongestionar los despachos judiciales, fines todos trascendentales y legítimos desde la perspectiva constitucional.

Sobre el particular, la Corte Constitucional ha sostenido:

*"En primer lugar, la conciliación es un mecanismo de acceso a la administración de justicia (...) la conciliación constituye una oportunidad para resolver de manera rápida un conflicto, a menores costos que la justicia formal. Esto resulta obvio si las partes llegan a un acuerdo, pues el conflicto se soluciona en el mínimo tiempo posible. Pero aún en el evento en que no se llegue a un acuerdo, la conciliación permite reducir los asuntos objeto de controversia a aquellos que realmente resultan relevantes y desestimula que el litigio se extienda a temas secundarios o a puntos en los que las partes coinciden, con lo cual el eventual proceso judicial resultará menos oneroso en términos de tiempo y recursos al poderse concentrar en los principales aspectos del conflicto.*

*En segundo lugar, la conciliación promueve la participación de los particulares en la solución de controversias, bien sea como conciliadores, o como gestores de la resolución de sus propios conflictos. Por ello se ha calificado la conciliación como un mecanismo de autocomposición. Esta finalidad resulta compatible con lo establecido por el artículo 2º de la Constitución Política que señala como uno de los fines esenciales del Estado facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan. Como quiera que el papel del conciliador no es el de imponer una solución ni sustituir a las partes en la resolución del conflicto, la conciliación constituye precisamente una importante vía para propiciar la búsqueda de soluciones consensuales y para promover la participación de los individuos en el manejo de sus propios problemas.*

*En tercer lugar, la conciliación contribuye a la consecución de la convivencia pacífica, uno de los fines esenciales del Estado (artículo 2). El hecho de que a través de la conciliación sean las partes, con el apoyo de un conciliador, las que busquen fórmulas de acuerdo para la solución de*

*un conflicto, constituye una clara revelación de su virtud moderadora de las relaciones sociales. La conciliación extrae, así sea transitoriamente, del ámbito litigioso la resolución de los conflictos, allanando un camino para que las disputas entre individuos se resuelvan por la vía del acuerdo. Además, la conciliación estimula el diálogo, reduce la cultura adversarial y elimina la agudización del conflicto como consecuencia del litigio.*

*En cuarto lugar, la conciliación favorece la realización del debido proceso (artículo 29), en la medida que reduce el riesgo de dilaciones injustificadas en la resolución del conflicto. Tal como lo ha reconocido la abundante jurisprudencia de esta Corporación, el debido proceso involucra, amén de otras prerrogativas ampliamente analizadas, el derecho a recibir una pronta y cumplida justicia<sup>651</sup> y como quiera que la conciliación prejudicial ofrece, precisamente, una oportunidad para resolver el conflicto de manera expedita, rápida y sin dilaciones, desarrolla el mandato establecido por la Carta en su artículo 29.*

*En quinto lugar, la conciliación repercute de manera directa en la efectividad de la prestación del servicio público de administración de justicia, al contribuir a la descongestión de los despachos judiciales. En efecto, visto que los particulares se ven compelidos por la ley no a conciliar, pero si a intentar una fórmula de arreglo al conflicto por fuera de los estrados judiciales, la audiencia de conciliación ofrece un espacio de diálogo que puede transformar la relación entre las partes y su propia visión del conflicto, lo que contribuye a reducir la cultura litigiosa aún en el evento en que éstas decidan no conciliar." Corte Constitucional, Sentencia C-713 de 2008.*

Siendo, como se dijo, los fines de la CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL como requisito de procedibilidad, plenamente ajustados a la Carta y compatibles con ella y puesto que, además, no se imponen con dicho presupuesto cargas desproporcionadas o irrazonables a los administrados, se tiene, en consecuencia, que si bien se trata de una limitación al derecho de acceso a la Administración de Justicia, tal intervención resulta plenamente justificada y constitucionalmente legítima.

Actualmente existen las siguientes excepciones a la regla general de cumplimiento del requisito de procedibilidad en la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo relacionado con la acreditación de haber solicitado previamente a la presentación de la demanda, la conciliación ante el Ministerio Público:

- a. Cuando el asunto es de carácter tributario.
- b. Cuando se adelante un proceso ejecutivo.
- c. Para acudir a Tribunales de Arbitramento a resolver asuntos de carácter contractual en aplicación del artículo 121 de la Ley 446 de 1998.
- d. Cuando el demandante solicite medidas cautelares de carácter patrimonial.
- e. Cuando una entidad pública funja como demandante.

El presente medio de control no cumple con ninguna de las anteriores excepciones.

De lo anteriormente expuesto se concluye que los requisitos de procedibilidad son limitaciones al Derecho Constitucional Fundamental de Acceso a la Administración de Justicia, impuestas – exclusivamente – por el legislador para perseguir determinados fines que deben encontrarse justificados y relacionados con el interés general y que, de otra parte, la consagración la conciliación extrajudicial como requisito de procedibilidad para acudir ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en ejercicio de las acciones previstas en los artículos 138, 140 y 141 DEL C.P.A.C.A.

Antes de la interposición de una demanda contenciosa en la que se persiga una o varias de las pretensiones allí establecidas, el actor deberá tramitar la conciliación extrajudicial. Quiere ello decir que de manera previa a la presentación de la demanda, el interesado debe solicitar ante el Ministerio Público que dicha audiencia se adelante. El momento entonces para acudir a la conciliación extrajudicial es antes de incoar la demanda, y NO después de haberla impetrado, pues ello desconoce, por un lado, la naturaleza de este requisito de procedibilidad, cual es, se repite, precaver una controversia judicial, y por otro, dejaría sin ningún sustento jurídico ni práctico la disposición del artículo 3º del Decreto 1716 de 2009 que ordena la suspensión del término de caducidad de la acción contenciosa cuando quiera que se solicite la conciliación prejudicial.

Según lo anterior LA PRESENTACION DE LA REFORMA DE DEMANDA ES DE FECHA 14 DE DICIEMBRE DE 2017, FECHA EN LA CUAL NO SE HABÍA LLEVADO ANTE LA PROCURADURÍA solicitud de conciliación en la que se permitiera analizar a la administración la pretensión de nulidad respecto de los actos administrativos proferidos dentro del proceso sancionatorio No 201500985 y por lo tanto no se cumplió con el requisito de procedibilidad de la conciliación prejudicial, la hoy actora no agotó dicho requisito.

### EXCEPCIONES DE MÉRITO

#### **LEGALIDAD DE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS CENSURADAS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN**

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Debe advertirse sobre el *deber legal* que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., de cumplir y CONOCER en todo momento la normatividad sanitaria ya que ellos manejan productos radioactivos, y por sólo ese hecho debían conocer la normatividad sanitaria que compete y así garantizar que la actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

#### **LEGALIDAD DE LOS ACTOS Y ACTUACIONES ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO.**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se proferieron no fueron ilegales y mucho menos infundados. Por tal razón no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos ordenados

De otra parte corresponde al Invima ejercer la inspección vigilancia y control de los productos de su competencia y omitir el cumplimiento de las funciones y competencias es tanto como violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL desarrolladas dentro los parámetros legales establecidos así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCION DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

### EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito al Honorable Magistrado declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

### PRUEBAS

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

- Copia de la totalidad del proceso sancionatorio No. 201500985

### ANEXOS

- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016
- Acta de posesión No 055
- Decreto 703 del 27 de abril de 2016
- Acta de Posesión del 29 de abril de 2016
- Resolución No.2012030801 del 19 de octubre de 2012

### NOTIFICACIONES

Al INVIMA, en la carrera 10 No. 64 – 60 de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co).

Cordialmente,



**MELISSA TRIANA LUNA**

C. C. No. 52.706.216

T. P. No. No.120633 del C. S. J.

Proyectó: Fidel Ernesto González Ospina.


Revisó: Belkis Aponte

BOGOTÁ, D. C. 2016  
05

**NOTARIA SEGUNDA DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.**  
**DILIGENCIA DE AUTENTICACION**

El NOTARIO SEGUNDO (E) del Circuito de Bogotá D.C., certifica que la firma que aparece en el presente documento corresponde a la registrada ante esta notaria por:

**TRIANA LUNA MELISSA**  
 quien exhibió la C.C. 52705216 y T.P. 120633  
 Verifique estos datos ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)  
 Bogotá D.C. 13/08/2018 02:15:55



61vvy5y5qvtv9n  
 YYYQE2DMM3JC6XCT  
**DANIEL JOSÉ MARTINEZ MARINO**  
 NOTARIO SEGUNDO (E) del Circuito de Bogotá

**NOTARIA SEGUNDA**  
 EL CIRCUITO NOTARIO 2  
 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ  
**DILIGENCIA**

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

- 1 FALTA TECNICA
- 2 MAL ENTENDIMIENTO FISICO
- 3 MAL BIEN REGISTRADA
- 4 FALTA DE CONDICIONADO
- 5 SUSPECHA DE FURTO ELECTRONICO
- 6 PERSISTENCIA DEL CLIENTE
- 7 OTROS

Artículo 6 Resolución 174

*Felisa Alicia...*

Invima es la autoridad nacional de vigilancia y control de la salud pública en Colombia.  
 Bogotá  
 Avenida Boyacá 100-100  
 Teléfono: (57) 1 274 51 11  
 www.invima.gov.co



232

**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 ésta 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



233

**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"*

**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 Negrilla 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 64/28  
POB-2948700  
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 los establecido en el artículo 16 de la Ley 1769 de 2015, 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:**

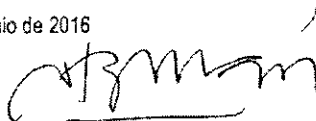
**ARTICULO PRIMERO.-** Nombrar a la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52706215, en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15**, de Libre Nombramiento y Remoción, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con una asignación básica mensual de **SIETE MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$7.111.778.00)**.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** De conformidad con los artículos 44 y 46 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

Proyectó: *Libana Perez*  
Revisó: *Nuvia Velasco / Pilar Morales*  
Aprobó: *Fabián Romero Suárez*




234

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

**ACTA N° 055**

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ACTA DE POSESIÓN

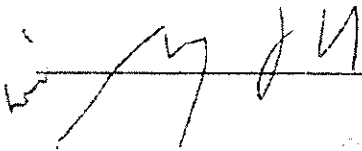
En Bogotá, D.C., a los veintinueve (29) días del mes de abril de dos mil dieciséis (2016), se hizo presente en el Despacho del suscrito Ministro de Salud y Protección Social, el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el cual fue nombrado mediante Decreto 703 del 27 de abril de 2016.

Manifestó no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición de las establecidas por los Decretos 2400 de 1968, 1950 de 1973 en concordancia con el Decreto 1083 de 2015, Ley 4ª de 1992, Ley 734 de 2002 y demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

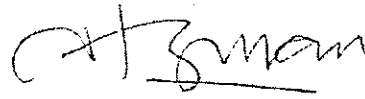
Para constancia se firma la presente Acta por quienes intervinieron en la diligencia.

El Ministro de Salud y Protección Social,

El Posesionado,



---



---



SECRETARÍA DE SALUD	
SECRETARÍA INVIMA	
Fecha	27/04/2016
Asunto	C

235

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 703 DE 2016

27 ABR 2016

Por el cual se hace un nombramiento

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales especialmente las conferidas por el numeral 13 del Artículo 189 de la Constitución Política de Colombia

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Nómbrase al doctor JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, en el cargo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

27 ABR 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social

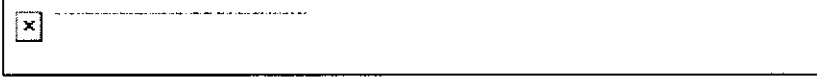


---

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

237

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



---

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

Bogotá D.C. agosto de 2018.

Honorable Magistrado Ponente:  
**Doctor MOISES DE JESÚS RODRIGUEZ PEREZ**  
 Tribunal Administrativo de Bolívar  
[stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co)  
 Cartagena, Bolívar.

MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
 EXPEDIENTE: 130012333000-2017-00031-00  
 DEMANDANTE: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE  
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

**ASUNTO: CONTESTACIÓN A LA REFORMA DE LA DEMANDA ART. 173 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.**

**MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.706.216 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 120633 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, acta de posesión No 55 de la misma fecha y en virtud de la Representación Judicial Delegada por la Directora General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** interpuesto por el **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE** en los siguientes términos:

#### PARTE DEMADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado de los accionantes en contra del 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 en la ciudad de Bogotá DC., 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 **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, mayor de edad, con domicilio y residencia en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No.79.792.437, judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

#### CONTESTACION A LAS PRETENSIONES

**ME OPONGO a:**

Que SE DECLARE LA NULIDAD DE

- c) auto No. 15003086 del 30 de octubre de 2015, mediante el cual se da inicio al proceso sancionatorio y se da traslado.
- d) auto No. 16002272 del 29 de agosto de 2016, mediante el cual se da inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio
- e) Resolución No. 2016045090 del 31 de octubre de 2016, mediante el cual califica el proceso sancionatorio

f) Resolución No. 2017049201 del 16 de noviembre de 2017, mediante la cual resuelve el recurso de reposición formulado.

Me opongo que se ordene a título de restablecimiento del derecho, el reintegro de cualquier suma de dinero que llegare a ser pagada, embargada y/o retenida al Centro de Medicina Nuclear del Caribe LTDA o alguno de sus socios por concepto de pago de sanción impuesta, así como de cualquier cifra pagada en cumplimiento de los actos administrativos demandados.

**CONTESTACIÓN A LOS HECHOS DE LA REFORMA DE LA DEMANDA**

**AL HECHO DÉCIMO SÉPTIMO**, Es cierto que se inició el correspondiente proceso administrativo sancionatorio, **PERO ES ABSOLUTAMENTE FALSO** que tal actuación haya tenido como génesis la respuesta consignada en el oficio 600-1188-14, con radicación No. 14115527 de fecha noviembre 20 de 2014, oficio que no constituye un ACTO ADMINISTRATIVO susceptible de ser demandado ante la jurisdicción contencioso administrativa.

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

Si bien el Código Colombiano no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares; el oficio aludido es el siguiente:

600-11188-2014  
Bogotá D.C.

PARA: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
DE: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA  
FECHA: 21/11/2014

Señora  
**GILMA AMARILLO DE DE LEON**  
Representante Legal  
**CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
medicinas@caribemedia.com  
www.medicinasdelcaribe.com

**ENVIAR TAMBIEN POR CORREO ELECTRÓNICO**

Asunto: Radicado No. 14110386 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2000 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la Institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplica según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que esta Institución estaría sujeta a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que corresponden.

Atentamente,



**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal, Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo, Cra 10 N° 64 - 60  
T) 2948700  
www.invima.gov.co





Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad.

Presunción de legalidad que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción. Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición de información impetrado por la actora en la cual solicita se le permita seguir funcionando "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración", ante lo cual se le señala la normatividad aplicable y la exigencia legal para éste tipo de establecimientos.

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la Sección Cuarta del Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del radicado Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); precisa que el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente "de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones", conceptuó el pronunciamiento judicial.

**AL HECHO DÉCIMO OCTAVO, EL FALSO** En cuanto al debido proceso, debemos precisar que respetó en todo momento, para sustentar lo anteriormente dicho, es necesario traer a colación expresado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-521 de 1992 M. P. Alejandro Martínez Caballero, que expresa:

**" 4. Del debido proceso en actuaciones administrativas.**

*El artículo 29 de la Constitución Política establece que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

*Colombia, como Estado de Derecho, se caracteriza porque todas sus competencias son regladas.*

*Por Estado de Derecho se debe entender el sistema de principios y reglas procesales según los cuales se crea y perfecciona el ordenamiento jurídico, se limita y controla el poder estatal y se protegen y realizan los derechos del individuo, por disposición de una norma.*

*Todo proceso consiste en el desarrollo de particulares relaciones jurídicas entre el órgano sancionador y el procesado o demandado, para buscar la efectividad del derecho material y las garantías debidas a las personas que en él intervienen.*

DANIEL JOSÉ MARTÍNEZ CABALLERO  
ACORDADO Y EN CASO



La situación conflictiva que surge de cualquier tipo de proceso exige una regulación jurídica y una limitación de los poderes estatales, así como un respeto de los derechos y obligaciones de los individuos o partes procesales.

Es decir que cuando de aplicar sanciones se trata, el debido proceso es exigente en materia de legalidad, ya que no solamente pretende que el servidor público cumpla las funciones asignadas, sino que además lo haga en la forma que lo determina el ordenamiento jurídico.

El debido proceso es el mayor celo en el respeto de la forma en los procesos sancionatorios.

La verdad no se ha de investigar a cualquier precio, sino protegiendo a la persona con su dignidad, su personalidad y su desarrollo; es por ello que existe una estrecha relación entre el derecho procesal y el derecho constitucional.

Toda infracción merecedora de reproche punitivo tiene una misma naturaleza, como idénticas son las consecuencias, no obstante que provengan de una autoridad administrativa o jurisdiccional o que tengan origen en las diferencias formales de los trámites rituales. De consiguiente, los principios que rigen todo procedimiento deben necesariamente hacerse extensivos a todas las disciplinas sancionatorias en las que no ha existido un desarrollo doctrinal en esta materia.

El proceso moderno se caracteriza por una progresiva y paulatina ampliación de los derechos de defensa. Por esta razón las constituciones contemporáneas consagran en sus textos disposiciones específicas para la protección de esta garantía jurídico-procesal.

Los tratadistas contemporáneos de derecho administrativo, entre ellos García de Enterría y Ramón Parada, sostienen que "los principios inspiradores del ordenamiento penal son aplicables, con ciertos matices, al derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, tal como lo refleja la propia Constitución".<sup>4</sup>

Así lo entendió el Constituyente de 1991, y en el artículo 29 se hace una clara determinación del debido proceso a toda clase de actuaciones administrativas, como ya lo ha señalado la Corte Constitucional.<sup>5</sup>

Así, el Código Contencioso Administrativo, en el artículo 35, dispone:

"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares.

En la decisión se resolverán todas las cuestiones planteadas, tanto inicialmente como durante el trámite...".

**Por lo tanto, toda actuación administrativa deberá ser el resultado de un proceso en el que la persona tuvo la oportunidad de expresar sus opiniones así como de presentar las pruebas que demuestren su derecho, con plena observancia de las disposiciones procesales que lo regulen.** (Se destaca)

Conforme a lo dispuesto en el Decreto 2078 de 2012 el Instituto tiene la función de iniciar de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, el correspondiente proceso administrativo sancionatorio, cuyo objeto es investigar y de ser pertinente sancionar una infracción a la normatividad sanitaria.

De acuerdo a la Jurisprudencia anteriormente transcrita se tiene que la finalidad del cumplimiento de los postulados procesales, están encaminados a dos principios fundamentalmente: el de publicidad y contradicción, que permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y el otro para que ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio, prueba de lo anterior, son las comunicaciones, notificaciones de los actos y los recursos interpuestos por el demandante, obrantes en el proceso sancionatorio No. 201500985.

La Resolución 4245 de 2015, no "dispuso la derogatoria tácita" del Decreto 2200 de 2005, en primer lugar, teniendo en cuenta que por jerarquía normativa las normas de rango inferior (Resolución) no pueden contradecir ni vulnerar lo establecido por una norma de rango superior (Decreto), y en segundo lugar por cuanto la fecha en que el Invima realizó visita de Inspección al Centro de Medicina

**AL HECHO DÉCIMO PRIMERO. NO ES CIERTO COMO LO REDACTA LA ACTORA.** El Invima, dio cumplimiento al fallo dentro de la acción de tutela de la referencia, proferido por el Honorable Tribunal Administrativo de Bolívar, notificado el 25 de agosto de 2014 a todas las partes procesales.

La orden de la sentencia consistía en:

**PRIMERO: REVOCAR** el fallo de tutela de fecha primero (01) de julio de 2014, proferido por el JUZGADO DÉCIMO TERCERO ORAL ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CARTAGENA, donde se declaró improcedente la acción de tutela interpuesta por el CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA."

**SEGUNDO: TUTELAR** de manera transitoria, el derecho fundamental a la IGUALDAD del CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**TERCERO: ORDENAR** al SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO levantar la restricción a la recepción del material radioactivo en presentación de unidosis impuesto Al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, y en consecuencia, se le autorice el fraccionamiento y marcación de radiofármacos.

**CUARTO: NEGAR** el amparo respecto de los demás derechos fundamentales deprecados.

**QUINTO:** Se le advierte al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la notificación de la presente providencia, debe hacer uso del medio ordinario ante el Juez Administrativo correspondiente, so pena que cese el amparo que aquí se otorga" (Destacado y subrayas nuestras)

(...)

En ninguno de los numerales emitió orden alguna al Invima, la orden se la da al **SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO**.

Sin embargo, atendiendo al contenido general del fallo de tutela el Invima desde el 21 de noviembre de 2013 a la fecha, no ha podido realizar visita de inspección vigilancia y control a la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE**, teniendo en cuenta el alcance que se le ha querido dar al fallo de tutela, por lo mismo, dicho establecimiento realiza actividades de fraccionamiento y marcación de radiofármacos, sin verificación por parte de este Instituto, de los requisitos mínimos sanitarios que debe poseer cualquier EPS que elabore o reempaque radiofármacos.

**AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO: NO ES CIERTO.** No hay prueba siquiera sumaria que así lo demuestre.

El Invima actuó dentro de sus facultades y competencias ajustando sus actuaciones a lo preceptuado en materia sanitaria, el marco legal que rige la presente controversia, señala la Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008.

**ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visitas(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten. (Subraya fuera de texto)

Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, exigencia que viene desde el 2009: artículo 27 de la resolución 1403 de 2007.

**AL HECHO DÉCIMO TERCERO.** Es cierto

**AL HECHO DÉCIMO CUARTO, DÉCIMO QUINTO, DÉCIMO SEXTO: SON CIERTOS**

## CONTESTACIÓN A LA ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

### FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES

Debe señalarse que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA; por lo tanto es necesario señalar las normas que en materia de productos objeto de vigilancia sanitaria, se deben cumplir.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993” por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” dispone:

*“Artículo 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 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.*

*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 qué 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. (...)”*

De la misma manera 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” dispone en su artículo 4° lo siguiente:

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

1. 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, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.

- 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
- 7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- 9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
- 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
- 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- 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 adiciónen 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.
- 13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
- 14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
- 16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
- 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
- 18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
- 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
- 20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adiciónen y/o justifiquen.

Se puede observar que el INVIMA actuó en todo momento de acuerdo a sus facultades legales y en cumplimiento de la normatividad sanitaria que rige el tema de central de mezclas y adecuación de dosis de medicamentos oncológicos, exigiendo el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración a la sociedad demandante, certificación de obligatorio cumplimiento para la protección de la salud de la población y en específico de los usuarios de la sociedad.

Es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de medicamentos para tratar una enfermedad tan grave como el cáncer, lo que se observa es el descontento por parte de la sociedad demandante respecto de la medida aplicada por parte del Invima, no obstante la misma se encuentra fundada en la legislación sanitaria y en la protección de la salud de los usuarios de la sociedad.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente o bitácora del presente juicio:

El Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones en su artículo segundo señala:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
 www.invima.gov.co



**"Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico."

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica:

**"ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas".

Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, razón por la cual no es acertada, ni aceptada la pretensión de la parte accionante, al pretender que sea revocada o anulada la medida sanitaria de seguridad.

Mientras estas áreas de Radiofarmacia, no posean la debida certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), que demuestre efectivamente que sus procesos y procedimientos se ajustan a la normatividad sanitaria, las actividades realizadas por la demandante ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes que atiende.

Cabe recordar que la protección del derecho a la vida incluye en su núcleo conceptual la protección contra todo acto que amenace dicho derecho, no importa la magnitud o el grado de probabilidad de la amenaza con tal de que ella sea cierta.

La certificación de BPE es considerada imprescindible para toda entidad que pretenda preparar mezclas oncológicas, categoría en el que se encuentra la sociedad accionante, el sistema de calidad debe ser revisado, analizado y actualizado regularmente para estar seguro de que se están logrando mejoras valiosas y viables.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN AL DERECHO A LA IGUALDAD

La igualdad que aquí señala la recurrente, es la igualdad ante la ley, que implica el rol activo del Estado de asegurar a cada persona el mismo acceso a los derechos que los demás.

La igualdad significa que para la ley todas las personas son idénticas, y ninguna puede tener trato preferencial basado en su condición socio-económica, política, religión, raza, credo, etcétera. Sin embargo, en ciertas situaciones, la ley puede proteger a la parte más débil de la sociedad, para que equilibre su condición con otros, como cuando por ejemplo, entrega a alumnos sin recursos económicos, becas para que continúen sus estudios, o cuando protege al más desfavorecido en una situación jurídica como ocurre con el trabajador o el consumidor.

En el presente proceso mal puede alegar la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que existe una violación al derecho de igualdad, cuando es precisamente ésta la que pretende funcionar sin cumplir con la normatividad, es decir, persigue un trato desigual, adelantando actividades relacionadas con preparación y mezclas oncológicas sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración (BPE).

Es esta sociedad la que se encuentra vulnerando el derecho a la igualdad, frente a todas las instituciones que a nivel nacional realizan esta clase de actividades y sí cumplen con las BPE.

Debe señalarse que las acciones de inspección vigilancia y control que desarrolla en cumplimiento de su labor misional este Instituto, se desarrollan a través de visitas, de manera esporádica, aleatoria, ocasional y programada atendiendo a la disponibilidad operacional y al riesgo sanitario que represente el producto, lo que no implica que deban realizarse visitas de inspección, vigilancia y control en la misma oportunidad a la totalidad de los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria por parte de esta entidad.

Contrario sensu, sí corresponde a la demandante, cumplir en todo momento y con las exigencias sanitarias que su actividad le demanda, en aras de la protección de los pacientes que reciben sus productos.

En relación a la responsabilidad el artículo 78 de la Constitución Política Colombiana establece que "La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", añadiendo que "**Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios**".

Respecto al incumplimiento por parte de la demandante solo basta observar la visita de inspección, vigilancia y control del 21 de noviembre de 2013 a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, con Nit No.890.405.142-6, en el desarrollo de la visita mencionada, se informó que:

(...)

#### ANTECEDENTES

Mediante el radicado No. 13091543 del 29/10/2013 se recibió oficio remitido por el Servicio Geológico Colombiano, donde se informa de la presunta producción de radiofármacos sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración que otorga el INVIMA.

Mediante Radicado No. 13033266 de fecha 26/04/2013, la Dirección de Operaciones Sanitarias da traslado del oficio arriba citado al GTTCC1.

#### DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



UP

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica; medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radioactivo, los registros del programa gestión de desechos radioactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2- Recepción de material radioactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radioactivos del programa de gestión de desechos radioactivo (en 3 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2- Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya tienen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecnecio 99 m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

Como resultado de la situación sanitaria encontrada por funcionarios del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013 al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, fue necesario imponer medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

En la mencionada visita se pudo evidenciar:(...)

**CONSIDERANDOS:**

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Por violación a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

(...)

**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS)**, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.(...)"

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y las mismas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma mediática y





objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control.

Lo señalado en las citada Acta, evidencia el incumplimiento de lo establecido en los artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, como quiera que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, realizó procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, al momento de efectuada la mentada visita, se reitera, el 21 de noviembre de 2013.

**FUNCIONES Y COMPETENCIAS DEL INVIMA.**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 con el objeto de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia, en concordancia con el Decreto 2078 de 2012, sin que sea de su resorte el suministro de medicamentos y/o productos a pacientes.

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales del accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria, impone medidas sanitarias de seguridad ante su incumplimiento.

Como conclusión en este punto, es la parte accionante quien debe satisfacer lo exigido por las disposiciones sanitarias aplicables, a fin de que la administración pueda dar inicio al trámite legal en los casos en que se requiera, no pudiendo el Instituto ser responsable en esta instancia por la vulneración del Derecho Constitucional a la igualdad, vida o la salud, cuando es la demandante la que con su actuar los está vulnerando.

**PROCEDIMIENTO ANTE EL INVIMA PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE).**

La sociedad que pretenda readecuar dosis de medicamentos y preparación de mezclas oncológicas, debe ser debidamente certificada por la autoridad sanitaria nacional, en cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones el cual en su artículo segundo señala

*“Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”*

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.



(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1o del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente, de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.

(...)

**ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

(...)

1. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.** El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:...

**ARTICULO 23 Numeral 3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

... b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de

medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas."

Así las cosas, el INVIMA a petición del interesado, con el cumplimiento de los requisitos para el efecto y el pago de la respectiva tarifa, da trámite a las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), certificación ésta que como se indicó anteriormente, es el requisito para que el establecimiento farmacéutico pueda funcionar.

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, igualmente cumple sus labores de inspección vigilancia y control como le ordena la normatividad sanitaria.

Así las cosas, teniendo en cuenta la normatividad anteriormente expuesta, el acervo probatorio obrante, los antecedentes y los hechos narrados por la accionante, forzoso es concluir que en este punto, que este Instituto ha actuado de conformidad con sus competencias y en el marco de legalidad, toda vez que como se indicó anteriormente, la IPS no posee certificación de BPE.

Por eso más allá de un debate formal o burocrático como lo intenta el actor, lo que pretende este Instituto es precisamente salvaguardar los derechos de las personas que forman parte del Estado colombiano, proporcionando la seguridad de que los productos utilizados son aptos para el consumo humano y no ponen en riesgo a su consumidor o usuario.

**INEXISTENCIA DE VULNERACIÓN DE DERECHOS DE LOS PACIENTES POR ACCIÓN U OMISIÓN DEL INVIMA**

Según lo que antecede, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la sociedad accionante, ya que no existió omisión o acción alguna de su parte en el asunto que se debate, en la medida en que sus actuaciones se han ceñido a la constitución y la ley de acuerdo al análisis presentado.

Y es que según el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., ya que ha cumplido cabalmente con sus funciones aplicando las medidas sanitarias que la ley le otorga, y proporcionando la alternativa a las que pueden acudir para resolver sus solicitudes, esto es solicitar la certificación de BPE.

**LA DECISIÓN ADMINISTRATIVA, CONTENIDA EN EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014, NO ES UN ACTO ADMINISTRATIVO SUSCEPTIBLE DE SER DEMANDADO ANTE LA JUDICATURA**

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

El Código Colombiano que si bien no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares.

El oficio es el siguiente:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



600-11188-2014  
Bogotá D.C.

Fecha: 7  
a: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
vpe: CENTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
lana: 7/21/2014 11:28:11

Señora  
GILMA AMARILLO DE DE LEON  
Representante Legal  
CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
mednucleardelcaribe@hotmail.com  
www.mednucleardelcaribe.com

ENVIAR TAMBIEN POR  
CORREO ELECTRÓNICO

Asunto: Radicado No. 14110395 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofarmacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2005 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de SPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la Institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2076 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de Inspección, Vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplica según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que esta Institución estaría sujeta a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que correspondan.

Atentamente,

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR

Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad.

Presunción de legalidad que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción. Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición impetrado por la actora en el cual solicita se le permita seguir funcionando "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración", es decir, en contravía de la Ley.

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.

acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la sentencia de la Sección Cuarta del Consejo de Estado precisa que el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente "de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones", conceptuó el pronunciamiento judicial.

Indica el consejo de Estado, lo siguiente:

*"No obstante, la Sala se inhibirá se emitir un pronunciamiento de fondo por cuanto considera que el oficio demandado no es pasible de control judicial.*

*Para sustentar la decisión, la Sala hará una precisión sobre los actos que son pasibles de control ante esta jurisdicción, para luego, sí analizar el caso concreto, a partir del análisis del contenido del oficio demandado.*

### 1.1. De la naturaleza de los actos administrativos

*El acto administrativo es la manifestación de la voluntad de la autoridad en ejercicio de función administrativa, encaminada a producir efectos jurídicos. La naturaleza general o particular y concreta de los actos administrativos depende de su contenido y de los efectos que producen.*

*Así, un acto administrativo es de carácter general cuando crea situaciones jurídicas respecto de cosas u objetos, sin consideración a los sujetos. Estos actos son leyes en sentido material, en cuanto mandan, prohíben, permiten o castigan. Surten efectos a partir de su publicación y su aplicación no se agota, hasta que se derogue o se declare inválido.*

*En cambio, un acto administrativo es de carácter particular y concreto cuando crea, modifica o extingue situaciones jurídicas individuales y concretas, en consideración a los sujetos o en consideración a los bienes sobre los que ejercen derechos o derivan obligaciones tales sujetos. Estos actos pueden tener efectos ex nunc o ex tunc. Tienen efectos ex nunc cuando crean una situación jurídica y tienen efectos ex tunc cuando modifican o revocan una situación jurídica. Su aplicación se agota cuando se ejecuta el acto, en el sentido de ejercer el derecho o cumplir la obligación.*

*La naturaleza del acto administrativo es lo que define el tipo de acción que debe ejercerse. Por ejemplo, si se trata de un acto administrativo de contenido particular y concreto, la acción apropiada sería la de nulidad y restablecimiento del derecho. A contrario sensu, si el acto es de carácter general, la acción de nulidad simple sería adecuada para cuestionar la legalidad del acto administrativo, sin perjuicio de la aplicación de la teoría denominada de los móviles y finalidades.*

*Ahora bien, existen otro tipo de manifestaciones por parte de las autoridades públicas que no tienen la entidad de configurar actos administrativos, como ocurre, por ejemplo, con los conceptos emitidos por autoridades en desarrollo de peticiones de consulta ejercidas por los asociados.*

*El derecho de petición de consulta, regulado por el artículo 25 C.C.A.<sup>1</sup>, permite solicitar a una autoridad pública que brinde un concepto sobre las materias que están a su cargo. El concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, por cuanto se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la autoridad pública a los asociados, pero que, de ninguna manera, producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones. Los interesados, en ese caso, tienen la opción de acogerlos o no.*

*Desde luego que en ocasiones lo que a primera vista es un concepto puede convertirse en un verdadero acto administrativo. Como ocurre, por ejemplo, con los conceptos dictados en ejercicio de una actividad autorreguladora por parte de la autoridad pública. Tal es el caso de la Dirección de Gestión Jurídica de la Administración de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, que interpreta normas tributarias o aduaneras o de comercio exterior, etc., que pueden ser obligatorias o vinculantes para decisiones posteriores que sobre la misma materia deban proferir las autoridades*

<sup>1</sup> Artículo 14 del C.P.A.C.A.

públicas. Se trata, entonces, de conceptos que tienen un contenido general y que producen efectos. Por ende, son objeto de control jurisdiccional.

Sin embargo, no todo concepto de la administración puede denominarse acto normativo. Puede ocurrir que la consulta aluda a alguna cuestión tributaria que corresponda a la administración, esto es, relacionada con el ámbito de sus competencias, pero que no tenga un efecto general, impersonal y abstracto, al punto que no pueda asimilarse a un auténtico acto normativo o reglamento, con el carácter obligatorio y el efecto vinculante que los caracteriza. (...)”<sup>2</sup>

Como puede observarse, el oficio demandado, no es por ningún lado un acto administrativo que pueda ser demandado en sede judicial.

**EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, SUSCRITA POR EL PROFESIONAL UNIVERSITARIO EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, Y EL PROFESIONAL ESPECIALIZADO LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, FUNCIONARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, AL IGUAL QUE EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014 OBEDECEN AL PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGÍTIMA**

En cuanto al principio de confianza legítima, es un mecanismo que permite armonizar los casos en los que la administración como autoridad tiene el deber de encaminar sus actos sin que atropelle los derechos fundamentales de los administrados, este principio es derivado del principio de la buena fe, y la seguridad jurídica contenidos en la Constitución Política.

En efecto el acto administrativo tiene la obligación de velar por el bienestar del administrado, **SIN OLVIDAR QUE PRIMA EL INTERÉS GENERAL** sobre el particular, por esta razón podría advertirse que en el caso que nos atañe, el principio de confianza legítima obedece a dicha garantía generada por parte de la sociedad por medio del Gobierno Nacional quien entrega dicha facultad al Instituto para que ciertos productos que circulan sean vigilados y presten seguridad sanitaria.

#### **SOBRE LA FALSA MOTIVACIÓN**

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137<sup>3</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, se incurre en un error de hecho o de derecho, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

La razón es simple: de lo observado en la Inspección, debe el operador administrativo tomar nota e ingresa la información que no era otra el incumplimiento a la normatividad sanitaria por no tener Buenas Prácticas de Elaboración y Tomar las medidas sanitaria que se derivan, en éste la suspensión temporal total de actividades.

La medida sanitaria que deriva del ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control es de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las

<sup>2</sup> CONSEJO DE ESTADO; SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA; Magistrado ponente: HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS; Bogotá, D. C. diecinueve (19) de mayo de dos mil dieciséis (2016); Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); Demandante: AGUAS DE BARRANCABERMEJA S.A. E.S.P.; Demandado: MINISTERIO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA

<sup>3</sup> 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. 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.

sanciones a que haya lugar, por lo mismo, su fin es prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

**EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, OBEDECE AL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS**

El principio de razonabilidad establece que todas las decisiones de la administración, deben estar dentro de los límites atribuidos y manteniendo la proporcionalidad entre el acto y el fin del mismo o realidad social.

Como puede indicarse dentro de todo el trayecto del escrito de contestación, el Instituto obedece a los principios constitucionales, en atención a la prevaencia del interés general sobre el interés particular, además de esto y como se analizó, las decisiones objeto de esta disputa jurídica, se enmarcaron dentro de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional.

**LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto, no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario ésta, si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud de la comunidad.

En este aspecto la CORTE CONSTITUCIONAL SALA PLENA en Sentencia C-337 de agosto 19 de 1993, manifestó:

*"El principio según el cual a los particulares se confiere un amplio margen de iniciativa, al paso que los servidores públicos deben ceñirse estrictamente a lo autorizado por la Constitución y la ley, está recogido en el texto constitucional en su artículo 6º, que prescribe:*

*"Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones".*

*Lo anterior equivale a dar por sentado que mientras los particulares pueden hacer todo aquello que no les esté expresamente prohibido por la Constitución y la ley, los funcionarios del Estado tan sólo pueden hacer lo que estrictamente les está permitido por ellas. Y es natural que así suceda, pues quien está detentando el poder necesita estar legitimado en sus actos, y esto opera por medio de la autorización legal.*

*Es a todas luces contrario al principio señalado, suponer que al no estar algo expresamente prohibido, bien sea para el legislativo, o para cualquiera otra rama del poder público, sus integrantes pueden hacerlo, porque esta prerrogativa es exclusiva de los particulares. Los servidores públicos tan sólo pueden realizar los actos previstos por la Constitución, las leyes o los reglamentos, y no pueden, bajo ningún pretexto, improvisar funciones ajenas a su competencia. Esto, como una garantía que la sociedad civil tiene contra el abuso del poder por parte de aquellos servidores. Es una conquista que esta Corporación no puede soslayar, no sólo por el esfuerzo que la humanidad tuvo que hacer para consagrarla efectivamente en los textos constitucionales, sino por la evidente conveniencia que lleva consigo, por cuanto es una pieza clave para la seguridad del orden social justo y para la claridad en los actos que realicen los que detentan el poder público en sus diversas ramas.*



*La inversión del principio es contraproducente desde todos los puntos de vista: desde el constitucional, porque extendería al servidor público una facultad connatural a los particulares, con lo cual introduce un evidente desorden, que atenta contra lo estipulado en el preámbulo de la Carta y en el artículo 2º de la misma; también desde el punto de vista de la filosofía del derecho, por cuanto no es proporcionado otorgar al servidor público lo que está adecuado para los particulares; y desde el punto de vista de la conveniencia, resulta contraproducente permitir la indeterminación de la actividad estatal, porque atenta contra el principio de la seguridad jurídica que es debido a la sociedad civil.*

*El respeto por el principio enunciado es una necesidad derivada de la supremacía material de la Constitución, que significa que el orden jurídico depende totalmente de ella. **La Constitución es el origen de toda la actividad jurídica que se desarrolla dentro del Estado; por tanto, es superior a todas las formas de actividad estatal, ya que de la norma de normas se derivan todas las formas de validez; de ahí que la Constitución es norma fundamental.** De una manera más precisa —explica Georges Burdeau(16)— la superioridad material de la Constitución resulta del hecho de que ella organiza las competencias: ella es necesariamente **superior a los individuos** —los gobernantes— que están investidos de esas competencias. Por consiguiente, los gobernantes no pueden ir en sus actos **contra la Constitución, sin despojarse, al mismo tiempo, de su investidura jurídica.**" (Subrayas y negrillas fuera del texto original)*

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente anotada, permitir este tipo de actividades es tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y competencias de este Instituto y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la medida sanitaria sobre el establecimiento de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA obedece a que sus actividades ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes, razón que justifica la imposición de la medida sanitaria.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN PREVIA**

**CADUCIDAD DEL MEDIO DE CONTROL**

Al ser el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho el adecuado para atacar las actas de medida sanitaria emitidas por parte de la administración, frente al caso en concreto, se advierte que actualmente se encuentra caducado dicho medio de control.

Lo anterior teniendo en cuenta el numeral 2 literal D) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo de y de lo Contencioso Administrativo, el cual establece:

(...)

**ARTÍCULO 164. OPORTUNIDAD PARA PRESENTAR LA DEMANDA.** La demanda deberá ser presentada: (...)

2. En los siguientes términos, so pena de que opere la caducidad:

(...) Cuando se pretenda la nulidad y restablecimiento del derecho, la demanda deberá presentarse dentro del término de cuatro (4) meses contados a partir del día siguiente al de la comunicación, notificación, ejecución o publicación del acto administrativo, según el caso, salvo las excepciones establecidas en otras disposiciones legales; (...)

**Se tiene como fecha para contar la caducidad el día 21 de Noviembre del año 2013, fecha en la cual SE REALIZA VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DEL INVIMA Y SE TOMA MEDIDA DE SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE**





ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual conforme a lo referido por el actor en los hechos del medio de control, se le generó el presunto daño que pretende le sea reparado.

DESDE EL DIA SIGUIENTE, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013 SE CUENTA EL TÉRMINO DE 4 MESES PARA INTERPONER EL MEDIO DE CONTROL, contra la decisión de la administración.

El análisis no exige mayor explicación, en tanto el término de los cuatro meses contados a partir del 22 de noviembre de 2013, **venció el 21 de marzo de 2014** y verificada el acta de conciliación celebrada ante la Procuraduría 21 Judicial II para asuntos Administrativos de Cartagena, la solicitud fue radicada **el 18 de diciembre de 2014**, fecha para la cual ya había operado el fenómeno de caducidad del medio de control.

La Corte Constitucional en Sentencia T-539, de fecha 22 de agosto de 2017 recordó que la acción de tutela no es la vía adecuada para revivir términos de caducidad agotados por negligencia, descuido o distracción de la parte.

**Permitirlo convertiría un mecanismo que es subsidiario y residual en uno principal**, atentando contra el principio de seguridad jurídica y desconociendo el propósito constitucional de la acción.

La situación tornó improcedente el amparo constitucional pues, enfatizó la Corte, *“esta acción no fue instituida para revivir oportunidades procesales vencidas por negligencia, descuido o distracción de las partes”* tal y como señaló la Magistrada Ponente Cristina Pardo.

Así las cosas, al alcance del accionante habían mecanismos ordinarios de defensa judicial para controvertir la medida sanitaria aplicada, sin embargo no se agotaron, ni se justificó su omisión. La tutela que tanto enrostra la actora le indica que le ampara los derechos de manera transitoria, pero de ninguna manera revive el término de los 4 meses que tenía para demandar el acta de visita de fecha 21 de noviembre de 2013.

**EXCEPCIONES DE MÉRITO**

**LEGALIDAD DE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS CENSURADAS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN**

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Debe advertirse sobre el **deber legal** que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., de cumplir y CONOCER en todo momento la normatividad sanitaria ya que ellos manejan productos de alto riesgo en salud pública, y por sólo ese hecho debían conocer la normatividad sanitaria que compete y así garantizar que la actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

**LEGALIDAD DE LOS ACTOS Y ACTUACIONES ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO.**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se profirieron no fueron ilegales y mucho menos infundados. Por tal razón no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos ordenados

De otra parte corresponde al Invima ejercer la inspección vigilancia y control de los productos de su competencia y omitir el cumplimiento de las funciones y competencias es tanto como violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL desarrolladas dentro los parámetros legales establecidos así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la **PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.**

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN GENÉRICA**

Solicito al Honorable Magistrado declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

**A LAS PRUEBAS SOLICITADAS****a. A LAS PRUEBAS DOCUMENTALES**

Respecto a las pruebas documentales, dejamos que sea el señor Magistrado quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

**b. A LAS PRUEBAS TESTIMONIALES SOLICITADAS**

**ME OPONGO** a que se decreten los testimonios de los señores MARLKA IRINA PIÑA, ROQUE ISMAEL BOSSIO BERMUDEZ, ETIVIA ROSA VALDERRAMA TURIZO, teniendo en cuenta que conforme al argumento que las motiva, resultan inconducentes e impertinentes, toda vez que no se enuncia que ninguno de los testigos cuente con la idoneidad para pronunciarse respecto de los presuntos perjuicios sufridos, ni para determinar la necesidad

**c. A LAS SOLICITUDES POR OFICIO:**

**ME OPONGO** a que se decreten pruebas solicitadas por oficio, tenga en cuenta su señoría, que en el presente asunto se está debatiendo la nulidad de un acto administrativo por la presunta vulneración del derecho a la igualdad, por lo mismo, el análisis que deriva frente a si quebrantaron las normas en las que debería fundarse y si se expidió con desconocimiento de los derechos del demandante, constituyen aspectos que pueden analizarse del contenido mismo del acto y el análisis de la legislación sanitaria que lo motivó, por lo mismo tales aspectos no requieren prueba adicional.



De otra parte su señoría el hecho de que los establecimientos se certifiquen en Buenas Practicas no depende del Invima, sino del interés de la entidad de prestar el servicio cumpliendo con los requisitos Sanitarios.

**d. PRUEBA TRASLADADA**

Me OPONGO. Que sea el señor Magistrado quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

**e. DICTAMEN PERICIAL**

ME OPONGO a que se decreten los dictámenes periciales solicitados.

**PRUEBAS**

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

- Copia del acta de visita de IVC donde se aplica medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL, de las actividades de Buenas Practicas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación, y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) medida de carácter preventivo, impuesta en el acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 21 de Noviembre del año 2013, suscrita por el Profesional Universitario EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, y el profesional especializado LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, funcionarios del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
- Copia del oficio 600-1188-14, con radicación No. 14115527 de fecha de Noviembre 20 de 201

**OFICIOS**

Solicito se oficie a la procuraduría 21 judicial II para asuntos administrativos de Cartagena para que certifique la fecha en que se radicó la solicitud de conciliación prejudicial identificada con el No. 3410-2014 convocante la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.

**ANEXOS**

- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016
- Acta de posesión No 055
- Decreto 703 del 27 de abril de 2016
- Acta de Posesión del 29 de abril de 2016
- Resolución No.2012030801 del 19 de octubre de 2012

**NOTIFICACIONES**

Al INVIMA, en la carrera 10 No. 64 – 60 de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co).

Cordialmente,

*Melissa Triana Luna*

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

Proyectó Fidel Ernesto González Ospina.  
Revisó: Belkis Aponso


DANIEL JOSÉ MARTÍNEZ MARTÍNEZ  
NO. 010 2 ENCARGADO

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

El NOTARIO SEGUNDO (E) del Círculo de Bogotá D.C., certifica que la firma que aparece en el presente documento corresponde a la registrada ante esta notaría por:

**TRIANA LUNA MELISSA**  
 quien exhibió la C.C. 52705278 y T.P. 120633  
 Verifique estos datos ingresando a [www.notariasegunda.gov.co](http://www.notariasegunda.gov.co)  
 Bogotá D.C. 12/08/2018 02:14:11

Sigot:44fcbrc4b



TP9UP5AVUQEMANL

**DANIEL JOSÉ MARTÍNEZ MARINO**  
 NOTARIO SEGUNDO (E) del Círculo de Bogotá

**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 1447 del 2015



*Felisa Linares*





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"

Quo en mérito de lo expuesto, la Directora General,

**RESUELVE**

**ARTICULO 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 instauren en su contra, de los que tenga que hacer parte o que éste deba promover.

**ARTICULO 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



**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"*

**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 64/78  
PISO 2º 46700  
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 los establecido en el artículo 16 de la Ley 1769 de 2015, 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:**

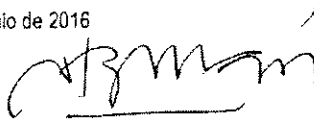
**ARTICULO PRIMERO.-** Nombrar a la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52706215, en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15**, de Libre Nombramiento y Remoción, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con una asignación básica mensual de **SIETE MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS MCTE (\$7.111.778.00)**.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** De conformidad con los artículos 44 y 46 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

*Proy. Lina Perez.  
Revisó: Nuvia Velasco / Pajar Morales  
Aprobó: Fabián Romero Suárez*





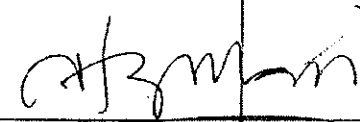
251

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

**ACTA N° 055**

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

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

## ACTA DE POSESIÓN

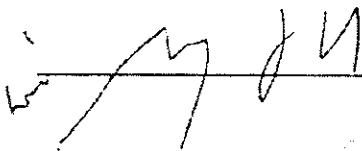
En Bogotá, D.C., a los veintinueve (29) días del mes de abril de dos mil dieciséis (2016), se hizo presente en el Despacho del suscrito Ministro de Salud y Protección Social, el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el cual fue nombrado mediante Decreto 703 del 27 de abril de 2016.

Manifestó no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición de las establecidas por los Decretos 2400 de 1968, 1950 de 1973 en concordancia con el Decreto 1083 de 2015, Ley 4ª de 1992, Ley 734 de 2002 y demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

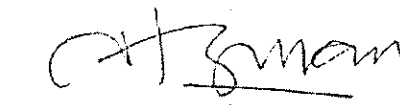
Para constancia se firma la presente Acta por quienes intervinieron en la diligencia.

El Ministro de Salud y Protección Social,

El Posesionado.



---



---



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	
SECRETARÍA TÉCNICA	
Fecha	27/04/2016
Por	C.

252

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 703 DE 2016

27 ABR 2016

Por el cual se hace un nombramiento

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales especialmente las conferidas por el numeral 13 del Artículo 189 de la Constitución Política de Colombia

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Nómbrase al doctor JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, en el cargo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

27 ABR 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social



f) Resolución No. 2017049201 del 16 de noviembre de 2017, mediante la cual resuelve el recurso de reposición formulado.

Me opongo que se ordene a título de restablecimiento del derecho, el reintegro de cualquier suma de dinero que llegare a ser pagada, embargada y/o retenida al Centro de Medicina Nuclear del Caribe LTDA o alguno de sus socios por concepto de pago de sanción impuesta, así como de cualquier cifra pagada en cumplimiento de los actos administrativos demandados.

### CONTESTACIÓN A LOS HECHOS DE LA REFORMA DE LA DEMANDA

**AL HECHO DÉCIMO SÉPTIMO**, Es cierto que se inició el correspondiente proceso administrativo sancionatorio, **PERO ES ABSOLUTAMENTE FALSO** que tal actuación haya tenido como génesis la respuesta consignada en el oficio 600-1188-14, con radicación No. 14115527 de fecha noviembre 20 de 2014, oficio que no constituye un ACTO ADMINISTRATIVO susceptible de ser demandado ante la jurisdicción contencioso administrativa.

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

Si bien el Código Colombiano no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares; el oficio aludido es el siguiente:

600-11188-2014  
Bogotá D.C.

Señora  
**GILMA AMARILLO DE DE LEON**  
Representante Legal  
**CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
[medinucleardelcaribe@hotmail.com](mailto:medinucleardelcaribe@hotmail.com)  
[www.medinucleardelcaribe.com](http://www.medinucleardelcaribe.com)

ENVIAR TAMBIEN POR  
CORREO ELECTRÓNICO

Asunto: Radicado No. 14110386 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2005 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la Institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrito.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplique según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que esta Institución estaría sujeto a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que correspondan.

Atentamente,

  
**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad.

Presunción de legalidad que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción. Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición de información impetrado por la actora en la cual solicita se le permita seguir funcionando "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración", ante lo cual se le señala la normatividad aplicable y la exigencia legal para éste tipo de establecimientos.

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la Sección Cuarta del Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del radicado Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); precisa que **el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo**, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente **"de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones"**, conceptuó el pronunciamiento judicial.

**AL HECHO DÉCIMO OCTAVO, EL FALSO** En cuanto al debido proceso, debemos precisar que respetó en todo momento, para sustentar lo anteriormente dicho, es necesario traer a colación lo expresado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-521 de 1992 M. P. Alejandro Martínez Caballero, que expresa:

**" 4. Del debido proceso en actuaciones administrativas.**

*El artículo 29 de la Constitución Política establece que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

*Colombia, como Estado de Derecho, se caracteriza porque todas sus competencias son regladas.*

*Por Estado de Derecho se debe entender el sistema de principios y reglas procesales según los cuales se crea y perfecciona el ordenamiento jurídico, se limita y controla el poder estatal y se protegen y realizan los derechos del individuo, por disposición de una norma.*

*Todo proceso consiste en el desarrollo de particulares relaciones jurídicas entre el órgano sancionador y el procesado o demandado, para buscar la efectividad del derecho material y las garantías debidas a las personas que en él intervienen.*

La situación conflictiva que surge de cualquier tipo de proceso exige una regulación jurídica y una limitación de los poderes estatales, así como un respeto de los derechos y obligaciones de los individuos o partes procesales.

Es decir que cuando de aplicar sanciones se trata, el debido proceso es exigente en materia de legalidad, ya que no solamente pretende que el servidor público cumpla las funciones asignadas, sino que además lo haga en la forma que lo determina el ordenamiento jurídico.

El debido proceso es el mayor celo en el respeto de la forma en los procesos sancionatorios.

La verdad no se ha de investigar a cualquier precio, sino protegiendo a la persona con su dignidad, su personalidad y su desarrollo; es por ello que existe una estrecha relación entre el derecho procesal y el derecho constitucional.

Toda infracción merecedora de reproche punitivo tiene una misma naturaleza, como idénticas son las consecuencias, no obstante que provengan de una autoridad administrativa o jurisdiccional o que tengan origen en las diferencias formales de los trámites rituales. De consiguiente, los principios que rigen todo procedimiento deben necesariamente hacerse extensivos a todas las disciplinas sancionatorias en las que no ha existido un desarrollo doctrinal en esta materia.

El proceso moderno se caracteriza por una progresiva y paulatina ampliación de los derechos de defensa. Por esta razón las constituciones contemporáneas consagran en sus textos disposiciones específicas para la protección de esta garantía jurídico-procesal.

Los tratadistas contemporáneos de derecho administrativo, entre ellos García de Enterría y Ramón Parada, sostienen que "los principios inspiradores del ordenamiento penal son aplicables, con ciertos matices, al derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, tal como lo refleja la propia Constitución".<sup>4</sup>

Así lo entendió el Constituyente de 1991, y en el artículo 29 se hace una clara determinación del debido proceso a toda clase de actuaciones administrativas, como ya lo ha señalado la Corte Constitucional.<sup>5</sup>

Así, el Código Contencioso Administrativo, en el artículo 35, dispone:

"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares.

En la decisión se resolverán todas las cuestiones planteadas, tanto inicialmente como durante el trámite...".

**Por lo tanto, toda actuación administrativa deberá ser el resultado de un proceso en el que la persona tuvo la oportunidad de expresar sus opiniones así como de presentar las pruebas que demuestren su derecho, con plena observancia de las disposiciones procesales que lo regulen.** (Se destaca)

Conforme a lo dispuesto en el Decreto 2078 de 2012 el Instituto tiene la función de iniciar de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, el correspondiente proceso administrativo sancionatorio, cuyo objeto es investigar y de ser pertinente sancionar una infracción a la normatividad sanitaria.

De acuerdo a la Jurisprudencia anteriormente transcrita se tiene que la finalidad del cumplimiento de los postulados procesales, están encaminados a dos principios fundamentalmente: el de publicidad y contradicción, que permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y el otro para que ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio, prueba de lo anterior, son las comunicaciones, notificaciones de los actos y los recursos interpuestos por el demandante, obrantes en el proceso sancionatorio No. 201500985.

La Resolución 4245 de 2015, no "dispuso la derogatoria tácita" del Decreto 2200 de 2005, en primer lugar, teniendo en cuenta que por jerarquía normativa las normas de rango inferior (Resolución) no pueden contradecir ni vulnerar lo establecido por una norma de rango superior (Decreto), y en segundo lugar por cuanto la fecha en que el Invima realizó visita de Inspección al Centro de Medicina

**AL HECHO DÉCIMO PRIMERO. NO ES CIERTO COMO LO REDACTA LA ACTORA.** El Invima, dio cumplimiento al fallo dentro de la acción de tutela de la referencia, proferido por el Honorable Tribunal Administrativo de Bolívar, notificado el 25 de agosto de 2014 a todas las partes procesales.

La orden de la sentencia consistía en:

**PRIMERO: REVOCAR** el fallo de tutela de fecha primero (01) de julio de 2014, proferido por el JUZGADO DÉCIMO TERCERO ORAL ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CARTAGENA, donde se declaró improcedente la acción de tutela interpuesta por el CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA."

**SEGUNDO: TUTELAR** de manera transitoria, el derecho fundamental a la IGUALDAD del CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**TERCERO: ORDENAR** al SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO levantar la restricción a la recepción del material radioactivo en presentación de unidades impuesto al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, y en consecuencia, se le autorice el fraccionamiento y marcación de radiofármacos.

**CUARTO: NEGAR** el amparo respecto de los demás derechos fundamentales deprecados.

**QUINTO:** Se le advierte al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la notificación de la presente providencia, debe hacer uso del medio ordinario ante el Juez Administrativo correspondiente, so pena que cese el amparo que aquí se otorga" (Destacado y subrayas nuestras)

(...)

En ninguno de los numerales emitió orden alguna al Invima, la orden se la da al SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO.

Sin embargo, atendiendo al contenido general del fallo de tutela el Invima **desde el 21 de noviembre de 2013 a la fecha, no ha podido realizar visita de inspección vigilancia y control a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE**, teniendo en cuenta el alcance que se le ha querido dar al fallo de tutela, por lo mismo, dicho establecimiento realiza actividades de fraccionamiento y marcación de radiofármacos, sin verificación por parte de este Instituto, de los requisitos mínimos sanitarios que debe poseer cualquier EPS que elabore o reempaque radiofármacos.

**AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO: NO ES CIERTO.** No hay prueba siquiera sumaria que así lo demuestre.

El Invima actuó dentro de sus facultades y competencias ajustando sus actuaciones a lo preceptuado en materia sanitaria, el marco legal que rige la presente controversia, señala la Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008.

**ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visitas(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten. (Subraya fuera de texto)



Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, exigencia que viene desde el 2009: artículo 27 de la resolución 1403 de 2007.

**AL HECHO DÉCIMO TERCERO.** Es cierto

**AL HECHO DÉCIMO CUARTO, DÉCIMO QUINTO, DÉCIMO SEXTO: SON CIERTOS**

## CONTESTACIÓN A LA ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

### FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES

Debe señalarse que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA; por lo tanto es necesario señalar las normas que en materia de productos objeto de vigilancia sanitaria, se deben cumplir.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993” por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” dispone:

*“Artículo 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 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.*

*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 qué 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. (...)”*

De la misma manera 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” dispone en su artículo 4° lo siguiente:

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

1. 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, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.

*WPE*



6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
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.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

4

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen.

Se puede observar que el INVIMA actuó en todo momento de acuerdo a sus facultades legales y en cumplimiento de la normatividad sanitaria que rige el tema de central de mezclas y adecuación de dosis de medicamentos oncológicos, exigiendo el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración a la sociedad demandante, certificación de obligatorio cumplimiento para la protección de la salud de la población y en específico de los usuarios de la sociedad.

Es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de medicamentos para tratar una enfermedad tan grave como el cáncer, lo que se observa es el descontento por parte de la sociedad demandante respecto de la medida aplicada por parte del Invima, no obstante la misma se encuentra fundada en la legislación sanitaria y en la protección de la salud de los usuarios de la sociedad.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente o bitácora del presente juicio:

El Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones en su artículo segundo señala:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra. 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
 (1) 2949700  
 www.invima.gov.co

WJ



**“Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 *Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*, indica:

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas”.

Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, razón por la cual no es acertada, ni aceptada la pretensión de la parte accionante, al pretender que sea revocada o anulada la medida sanitaria de seguridad.

Mientras estas áreas de Radiofarmacia, no posean la debida certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (**BPE**), que demuestre efectivamente que sus procesos y procedimientos se ajustan a la normatividad sanitaria, las actividades realizadas por la demandante ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes que atiende.

Cabe recordar que la protección del derecho a la vida incluye en su núcleo conceptual la protección contra todo acto que amenace dicho derecho, no importa la magnitud o el grado de probabilidad de la amenaza con tal de que ella sea cierta.

La certificación de BPE es considerada imprescindible para toda entidad que pretenda preparar mezclas oncológicas, categoría en el que se encuentra la sociedad accionante, el sistema de calidad debe ser revisado, analizado y actualizado regularmente para estar seguro de que se están logrando mejoras valiosas y viables.

**NO EXISTE VIOLACIÓN AL DERECHO A LA IGUALDAD**

La igualdad que aquí señala la recurrente, es la igualdad ante la ley, que implica el rol activo del Estado de asegurar a cada persona el mismo acceso a los derechos que los demás.

La igualdad significa que para la ley todas las personas son idénticas, y ninguna puede tener trato preferencial basado en su condición socio-económica, política, religión, raza, credo, etcétera. Sin embargo, en ciertas situaciones, la ley puede proteger a la parte más débil de la sociedad, para que equilibre su condición con otros, como cuando por ejemplo, entrega a alumnos sin recursos económicos, becas para que continúen sus estudios, o cuando protege al más desfavorecido en una situación jurídica como ocurre con el trabajador o el consumidor.

En el presente proceso mal puede alegar la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que existe una violación al derecho de igualdad, cuando es precisamente ésta la que pretende funcionar sin cumplir con la normatividad, es decir, persigue un trato desigual, adelantando actividades relacionadas con preparación y mezclas oncológicas sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración (BPE).

Es esta sociedad la que se encuentra vulnerando el derecho a la igualdad, frente a todas las instituciones que a nivel nacional realizan esta clase de actividades y sí cumplen con las BPE.

Debe señalarse que las acciones de inspección vigilancia y control que desarrolla en cumplimiento de su labor misional este Instituto, se desarrollan a través de visitas, de manera esporádica, aleatoria, ocasional y programada atendiendo a la disponibilidad operacional y al riesgo sanitario que represente el producto, lo que no implica que deban realizarse visitas de Inspección, vigilancia y control en la misma oportunidad a la totalidad de los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria por parte de esta entidad.

Contrario sensu, sí corresponde a la demandante, cumplir en todo momento y con las exigencias sanitarias que su actividad le demanda, en aras de la protección de los pacientes que reciben sus productos.

En relación a la responsabilidad el artículo 78 de la Constitución Política Colombiana establece que "La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", añadiendo que "**Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado provisionamiento a consumidores y usuarios**".

Respecto al incumplimiento por parte de la demandante solo basta observar la visita de inspección, vigilancia y control del 21 de noviembre de 2013 a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, con Nit No.890.405.142-6, en el desarrollo de la visita mencionada, se informó que:

"(...)

**ANTECEDENTES**

Mediante el radicado No. 13091543 del 29/10/2013 se recibió oficio remitido por el Servicio Geológico Colombiano, donde se informa de la presunta producción de radiofármacos sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración que otorga el INVIMA.

Mediante Radicado No. 13033266 de fecha 26/04/2013, la Dirección de Operaciones Sanitarias da traslado del oficio arriba citado al GTTCC1.

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
 Bogotá  
 Principal: Cra. 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
 (1) 2949700  
 www.invima.gov.co

uif



Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica; medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Practicas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radioactivo, los registros del programa gestión de desechos radioactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2- Recepción de material radioactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radioactivos del programa de gestión de desechos radioactivo (en 3 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2- Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Practicas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya tienen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecneio 99 m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

Como resultado de la situación sanitaria encontrada por funcionarios del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013 al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, fue necesario imponer medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

En la mencionada visita se pudo evidenciar:(...)

**CONSIDERANDOS:**

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.** se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Por violación a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración..

(...)

**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS), de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.(...)"

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y las mismas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma mediática y

258

6

objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control.

Lo señalado en las citada Acta, evidencia el incumplimiento de lo establecido en los artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, como quiera que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, realizó procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, al momento de efectuada la mentada visita, se reitera, el 21 de noviembre de 2013.

**FUNCIONES Y COMPETENCIAS DEL INVIMA.**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 con el objeto de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia, en concordancia con el Decreto 2078 de 2012, sin que sea de su resorte el suministro de medicamentos y/o productos a pacientes.

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales del accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria, impone medidas sanitarias de seguridad ante su incumplimiento.

Como conclusión en este punto, es la parte accionante quien debe satisfacer lo exigido por las disposiciones sanitarias aplicables, a fin de que la administración pueda dar inicio al trámite legal en los casos en que se requiera, no pudiendo el Instituto ser responsable en esta instancia por la vulneración del Derecho Constitucional a la igualdad, vida o la salud, cuando es la demandante la que con su actuar los está vulnerando.

**PROCEDIMIENTO ANTE EL INVIMA PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE).**

La sociedad que pretenda readecuar dosis de medicamentos y preparación de mezclas oncológicas, debe ser debidamente certificada por la autoridad sanitaria nacional, en cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 *por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones* el cual en su artículo segundo señala

*“Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”*

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 *Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*, indica

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** *El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2949700  
 www.invima.gov.co

best



(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1o del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente, de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.

(...)

**ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

(...)

1. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.** El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:..."

**ARTICULO 23 Numeral 3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

... b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de

*act*



medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas".

Así las cosas, el INVIMA a petición del interesado, con el cumplimiento de los requisitos para el efecto y el pago de la respectiva tarifa, da trámite a las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), certificación ésta que como se indicó anteriormente, es el requisito para que el establecimiento farmacéutico pueda funcionar.

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, igualmente cumple sus labores de inspección vigilancia y control como le ordena la normatividad sanitaria.

Así las cosas, teniendo en cuenta la normatividad anteriormente expuesta, el acervo probatorio obrante, los antecedentes y los hechos narrados por la accionante, forzoso es concluir que en este punto, que este Instituto ha actuado de conformidad con sus competencias y en el marco de legalidad, toda vez que como se indicó anteriormente, la IPS no posee certificación de BPE.

Por eso más allá de un debate formal o burocrático como lo intenta el actor, lo que pretende este Instituto es precisamente salvaguardar los derechos de las personas que forman parte del Estado colombiano, proporcionando la seguridad de que los productos utilizados son aptos para el consumo humano y no ponen en riesgo a su consumidor o usuario.

**INEXISTENCIA DE VULNERACIÓN DE DERECHOS DE LOS PACIENTES POR ACCIÓN U OMISIÓN DEL INVIMA**

Según lo que antecede, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la sociedad accionante, ya que no existió omisión o acción alguna de su parte en el asunto que se debate, en la medida en que sus actuaciones se han ceñido a la constitución y la ley de acuerdo al análisis presentado.

Y es que según el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., ya que ha cumplido cabalmente con sus funciones aplicando las medidas sanitarias que la ley le otorga, y proporcionando la alternativa a las que pueden acudir para resolver sus solicitudes, esto es solicitar la certificación de BPE.

**LA DECISIÓN ADMINISTRATIVA, CONTENIDA EN EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 1411527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014, NO ES UN ACTO ADMINISTRATIVO SUSCEPTIBLE DE SER DEMANDADO ANTE LA JUDICATURA**

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

El Código Colombiano que si bien no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares.

El oficio es el siguiente:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra. 10 N° 64 - 38  
 Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
 www.invima.gov.co





800-11188-2014  
Bogotá D.C.

Fecha: 31/01/2014  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
CENTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
CALLE 10 N° 64-26  
BOGOTÁ D.C.

Señora  
GILMA AMARILLO DE DE LEON  
Representante Legal  
CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
medinucleardelcaribe@hotmail.com  
www.medinucleardelcaribe.com

ENVIAR TAMBIEN POR  
CORREO ELECTRÓNICO

Asunto: Radicado No. 14110398 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2006 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la Institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplique según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que este instituto estaría sujeto a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que correspondan.

Atentamente,



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad.

Presunción de legalidad que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción. Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición impetrado por la actora en el cual solicita se le permita seguir funcionando "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración", es decir, en contravía de la Ley.

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.

acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la sentencia de la Sección Cuarta del Consejo de Estado precisa que el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente "de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones", conceptuó el pronunciamiento judicial.

Indica el consejo de Estado, lo siguiente:

*"No obstante, la Sala se inhibirá se emitir un pronunciamiento de fondo por cuanto considera que el oficio demandado no es pasible de control judicial.*

*Para sustentar la decisión, la Sala hará una precisión sobre los actos que son pasibles de control ante esta jurisdicción, para luego, sí analizar el caso concreto, a partir del análisis del contenido del oficio demandado.*

### 1.1. De la naturaleza de los actos administrativos

*El acto administrativo es la manifestación de la voluntad de la autoridad en ejercicio de función administrativa, encaminada a producir efectos jurídicos. La naturaleza general o particular y concreta de los actos administrativos depende de su contenido y de los efectos que producen.*

*Así, un acto administrativo es de carácter general cuando crea situaciones jurídicas respecto de cosas u objetos, sin consideración a los sujetos. Estos actos son leyes en sentido material, en cuanto mandan, prohíben, permiten o castigan. Surten efectos a partir de su publicación y su aplicación no se agota, hasta que se derogue o se declare inválido.*

*En cambio, un acto administrativo es de carácter particular y concreto cuando crea, modifica o extingue situaciones jurídicas individuales y concretas, en consideración a los sujetos o en consideración a los bienes sobre los que ejercen derechos o derivan obligaciones tales sujetos. Estos actos pueden tener efectos ex nunc o ex tunc. Tienen efectos ex nunc cuando crean una situación jurídica y tienen efectos ex tunc cuando modifican o revocan una situación jurídica. Su aplicación se agota cuando se ejecuta el acto, en el sentido de ejercer el derecho o cumplir la obligación.*

*La naturaleza del acto administrativo es lo que define el tipo de acción que debe ejercerse. Por ejemplo, si se trata de un acto administrativo de contenido particular y concreto, la acción apropiada sería la de nulidad y restablecimiento del derecho. A contrario sensu, si el acto es de carácter general, la acción de nulidad simple sería adecuada para cuestionar la legalidad del acto administrativo, sin perjuicio de la aplicación de la teoría denominada de los móviles y finalidades.*

*Ahora bien, existen otro tipo de manifestaciones por parte de las autoridades públicas que no tienen la entidad de configurar actos administrativos, como ocurre, por ejemplo, con los conceptos emitidos por autoridades en desarrollo de peticiones de consulta ejercidas por los asociados.*

*El derecho de petición de consulta, regulado por el artículo 25 C.C.A.<sup>1</sup>, permite solicitar a una autoridad pública que brinde un concepto sobre las materias que están a su cargo. El concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, por cuanto se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la autoridad pública a los asociados, pero que, de ninguna manera, producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones. Los interesados, en ese caso, tienen la opción de acogerlos o no.*

*Desde luego que en ocasiones lo que a primera vista es un concepto puede convertirse en un verdadero acto administrativo. Como ocurre, por ejemplo, con los conceptos dictados en ejercicio de una actividad autorreguladora por parte de la autoridad pública. Tal es el caso de la Dirección de Gestión Jurídica de la Administración de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, que interpreta normas tributarias o aduaneras o de comercio exterior, etc., que pueden ser obligatorias o vinculantes para decisiones posteriores que sobre la misma materia deban proferir las autoridades*

<sup>1</sup> Artículo 14 del C.P.A.C.A.

*all*



*públicas. Se trata, entonces, de conceptos que tienen un contenido general y que producen efectos. Por ende, son objeto de control jurisdiccional.*

*Sin embargo, no todo concepto de la administración puede denominarse acto normativo. Puede ocurrir que la consulta aluda a alguna cuestión tributaria que corresponda a la administración, esto es, relacionada con el ámbito de sus competencias, pero que no tenga un efecto general, impersonal y abstracto, al punto que no pueda asimilarse a un auténtico acto normativo o reglamento, con el carácter obligatorio y el efecto vinculante que los caracteriza. (...)”<sup>2</sup>*

Como puede observarse, el oficio demandado, no es por ningún lado un acto administrativo que pueda ser demandado en sede judicial.

**EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, SUSCRITA POR EL PROFESIONAL UNIVERSITARIO EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, Y EL PROFESIONAL ESPECIALIZADO LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, FUNCIONARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, AL IGUAL QUE EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014 OBEDECEN AL PRINCIPIO DE CONFIANZA LEGITIMA**

En cuanto al principio de confianza legítima, es un mecanismo que permite armonizar los casos en los que la administración como autoridad tiene el deber de encaminar sus actos sin que atropelle los derechos fundamentales de los administrados, este principio es derivado del principio de la buena fe, y la seguridad jurídica contenidos en la Constitución Política.

En efecto el acto administrativo tiene la obligación de velar por el bienestar del administrado, **SIN OLVIDAR QUE PRIMA EL INTERÉS GENERAL** sobre el particular, por esta razón podría advertirse que en el caso que nos atañe, el principio de confianza legítima obedece a dicha garantía generada por parte de la sociedad por medio del Gobierno Nacional quien entrega dicha facultad al Instituto para que ciertos productos que circulan sean vigilados y presten seguridad sanitaria.

**SOBRE LA FALSA MOTIVACIÓN**

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137<sup>3</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, se incurre en un error de hecho o de derecho, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

La razón es simple: de lo observado en la Inspección, debe el operador administrativo tomar nota e ingresa la información que no era otra el incumplimiento a la normatividad sanitaria por no tener Buenas Practicas de Elaboración y Tomar las medidas sanitaria que se derivan, en éste la suspensión temporal total de actividades.

La medida sanitaria que deriva del ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control es de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las

<sup>2</sup> CONSEJO DE ESTADO; SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA; Magistrado ponente: HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS; Bogotá, D. C. diecinueve (19) de mayo de dos mil dieciséis (2016); Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); Demandante: AGUAS DE BARRANCABERMEJA S.A. E.S.P.; Demandado: MINISTERIO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA

<sup>3</sup> 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. 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.

sanciones a que haya lugar, por lo mismo, su fin es prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

**EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, OBEDECE AL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS**

El principio de razonabilidad establece que todas las decisiones de la administración, deben estar dentro de los límites atribuidos y manteniendo la proporcionalidad entre el acto y el fin del mismo o realidad social.

Como puede indicarse dentro de todo el trayecto del escrito de contestación, el Instituto obedece a los principios constitucionales, en atención a la prevaecía del interés general sobre el interés particular, además de esto y como se analizó, las decisiones objeto de esta disputa jurídica, se enmarcaron dentro de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional.

**LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto, no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario ésta, si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud de la comunidad.

En este aspecto la CORTE CONSTITUCIONAL SALA PLENA en Sentencia C-337 de agosto 19 de 1993, manifestó:

*"El principio según el cual a los particulares se confiere un amplio margen de iniciativa, al paso que los servidores públicos deben ceñirse estrictamente a lo autorizado por la Constitución y la ley, está recogido en el texto constitucional en su artículo 6º, que prescribe:*

*"Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones".*

*Lo anterior equivale a dar por sentado que mientras los particulares pueden hacer todo aquello que no les esté expresamente prohibido por la Constitución y la ley, los funcionarios del Estado tan sólo pueden hacer lo que estrictamente les está permitido por ellas. Y es natural que así suceda, pues quien está detentando el poder necesita estar legitimado en sus actos, y esto opera por medio de la autorización legal.*

*Es a todas luces contrario al principio señalado, suponer que al no estar algo expresamente prohibido, bien sea para el legislativo, o para cualquiera otra rama del poder público, sus integrantes pueden hacerlo, porque esta prerrogativa es exclusiva de los particulares. Los servidores públicos tan sólo pueden realizar los actos previstos por la Constitución, las leyes o los reglamentos, y no pueden, bajo ningún pretexto, improvisar funciones ajenas a su competencia. Esto, como una garantía que la sociedad civil tiene contra el abuso del poder por parte de aquellos servidores. Es una conquista que esta Corporación no puede soslayar, no sólo por el esfuerzo que la humanidad tuvo que hacer para consagrarla efectivamente en los textos constitucionales, sino por la evidente conveniencia que lleva consigo, por cuanto es una pieza clave para la seguridad del orden social justo y para la claridad en los actos que realicen los que detentan el poder público en sus diversas ramas.*

*WJ*



*La inversión del principio es contraproducente desde todos los puntos de vista: desde el constitucional, porque extendería al servidor público una facultad connatural a los particulares, con lo cual introduce un evidente desorden, que atenta contra lo estipulado en el preámbulo de la Carta y en el artículo 2º de la misma; también desde el punto de vista de la filosofía del derecho, por cuanto no es proporcionado otorgar al servidor público lo que está adecuado para los particulares; y desde el punto de vista de la conveniencia, resulta contraproducente permitir la indeterminación de la actividad estatal, porque atenta contra el principio de la seguridad jurídica que es debido a la sociedad civil.*

*El respeto por el principio enunciado es una necesidad derivada de la supremacía material de la Constitución, que significa que el orden jurídico depende totalmente de ella. **La Constitución es el origen de toda la actividad jurídica que se desarrolla dentro del Estado; por tanto, es superior a todas las formas de actividad estatal, ya que de la norma de normas se derivan todas las formas de validez; de ahí que la Constitución es norma fundamental.** De una manera más precisa —explica Georges Burdeau(16)— la superioridad material de la Constitución resulta del hecho de que ella organiza las competencias: ella es necesariamente superior a los individuos —los gobernantes— que están investidos de esas competencias. Por consiguiente, los gobernantes no pueden ir en sus actos **contra la Constitución**, sin despojarse, al mismo tiempo, de su investidura jurídica.” (Subrayas y negrillas fuera del texto original)*

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente anotada, permitir este tipo de actividades es tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y competencias de este Instituto y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la medida sanitaria sobre el establecimiento de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA obedece a que sus actividades ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes, razón que justifica la imposición de la medida sanitaria.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN PREVIA**

**CADUCIDAD DEL MEDIO DE CONTROL**

Al ser el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho el adecuado para atacar las actas de medida sanitaria emitidas por parte de la administración, frente al caso en concreto, se advierte que actualmente se encuentra caducado dicho medio de control.

Lo anterior teniendo en cuenta el numeral 2 literal D) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo de y de lo Contencioso Administrativo, el cual establece:

(....)

**ARTÍCULO 164. OPORTUNIDAD PARA PRESENTAR LA DEMANDA.** La demanda deberá ser presentada: (....)

2. En los siguientes términos, so pena de que opere la caducidad:

(....) Cuando se pretenda la nulidad y restablecimiento del derecho, la demanda deberá presentarse dentro del término de cuatro (4) meses contados a partir del día siguiente al de la comunicación, notificación, ejecución o publicación del acto administrativo, según el caso, salvo las excepciones establecidas en otras disposiciones legales; (....)

**Se tiene como fecha para contar la caducidad el día 21 de Noviembre del año 2013, fecha en la cual SE REALIZA VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DEL INVIMA Y SE TOMA MEDIDA DE SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE**



262

10

ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual conforme a lo referido por el actor en los hechos del medio de control, se le generó el presunto daño que pretende le sea reparado.

DESDE EL DIA SIGUIENTE, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013 SE CUENTA EL TÉRMINO DE 4 MESES PARA INTERPONER EL MEDIO DE CONTROL, contra la decisión de la administración.

El análisis no exige mayor explicación, en tanto el término de los cuatro meses contados a partir del 22 de noviembre de 2013, **venció el 21 de marzo de 2014** y verificada el acta de conciliación celebrada ante la Procuraduría 21 Judicial II para asuntos Administrativos de Cartagena, la solicitud fue radicada **el 18 de diciembre de 2014**, fecha para la cual ya había operado el fenómeno de caducidad del medio de control.

La Corte Constitucional en Sentencia T-539, de fecha 22 de agosto de 2017 recordó que la acción de tutela no es la vía adecuada para revivir términos de caducidad agotados por negligencia, descuido o distracción de la parte.

**Permitirlo convertiría un mecanismo que es subsidiario y residual en uno principal**, atentando contra el principio de seguridad jurídica y desconociendo el propósito constitucional de la acción.

La situación tornó improcedente el amparo constitucional pues, enfatizó la Corte, *"esta acción no fue instituida para revivir oportunidades procesales vencidas por negligencia, descuido o distracción de las partes"* tal y como señaló la Magistrada Ponente Cristina Pardo.

Así las cosas, al alcance del accionante habían mecanismos ordinarios de defensa judicial para controvertir la medida sanitaria aplicada, sin embargo no se agotaron, ni se justificó su omisión. La tutela que tanto enrostra la actora le indica que le ampara los derechos de manera transitoria, pero de ninguna manera revive el término de los 4 meses que tenía para demandar el acta de visita de fecha 21 de noviembre de 2013.

**EXCEPCIONES DE MÉRITO**

**LEGALIDAD DE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS CENSURADAS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN**

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Debe advertirse sobre el **deber legal** que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., de cumplir y CONOCER en todo momento la normatividad sanitaria ya que ellos manejan productos de alto riesgo en salud pública, y por sólo ese hecho debían conocer la normatividad sanitaria que compete y así garantizar que la actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.



**LEGALIDAD DE LOS ACTOS Y ACTUACIONES ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO.**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se profirieron no fueron ilegales y mucho menos infundados. Por tal razón no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos ordenados

De otra parte corresponde al Invima ejercer la inspección vigilancia y control de los productos de su competencia y omitir el cumplimiento de las funciones y competencias es tanto como violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL desarrolladas dentro los parámetros legales establecidos así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la **PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.**

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN GENÉRICA**

Solicito al Honorable Magistrado declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

**A LAS PRUEBAS SOLICITADAS**

**a. A LAS PRUEBAS DOCUMENTALES**

Respecto a las pruebas documentales, dejamos que sea el señor Magistrado quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

**b. A LAS PRUEBAS TESTIMONIALES SOLICITADAS**

**ME OPONGO** a que se decreten los testimonios de los señores MARLKA IRINA PIÑA, ROQUE ISMAEL BOSSIO BERMUDEZ, ETIVIA ROSA VALDERRAMA TURIZO, teniendo en cuenta que conforme al argumento que las motiva, resultan inconducentes e impertinentes, toda vez que no se enuncia que ninguno de los testigos cuente con la idoneidad para pronunciarse respecto de los presuntos perjuicios sufridos, ni para determinar la necesidad

**c. A LAS SOLICITUDES POR OFICIO:**

**ME OPONGO** a que se decreten pruebas solicitadas por oficio, tenga en cuenta su señoría, que en el presente asunto se está debatiendo la nulidad de un acto administrativo por la presunta vulneración del derecho a las igualdad, por lo mismo, el análisis que deriva frente a si quebrantaron las normas en las que debería fundarse y si se expidió con desconocimiento de los derechos del demandante, constituyen aspectos que pueden analizarse del contenido mismo del acto y el análisis de la legislación sanitaria que lo motivó, por lo mismo tales aspectos no requieren prueba adicional.




203

De otra parte su señoría el hecho de que los establecimientos se certifiquen en Buenas Practicas no depende del Invima, sino del interés de la entidad de prestar el servicio cumpliendo con los requisitos Sanitarios. //

**d. PRUEBA TRASLADADA**

Me OPONGO. Que sea el señor Magistrado quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

**e. DICTAMEN PERICIAL**

ME OPONGO a que se decreten los dictámenes periciales solicitados.

**PRUEBAS**

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

- Copia del acta de visita de IVC donde se aplica medida sanitaria de seguridad, consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL, de las actividades de Buenas Practicas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación, y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) medida de carácter preventivo, impuesta en el acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 21 de Noviembre del año 2013, suscrita por el Profesional Universitario EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, y el profesional especializado LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, funcionarios del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
- Copia del oficio 600-1188-14, con radicación No. 14115527 de fecha de Noviembre 20 de 201

**OFICIOS**

Solicito se oficie a la procuraduría 21 judicial II para asuntos administrativos de Cartagena para que certifique la fecha en que se radicó la solicitud de conciliación prejudicial identificada con el No. 3410-2014 convocante la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.

**ANEXOS**

- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016
- Acta de posesión No 055
- Decreto 703 del 27 de abril de 2016
- Acta de Posesión del 29 de abril de 2016
- Resolución No.2012030801 del 19 de octubre de 2012

**NOTIFICACIONES**

Al INVIMA, en la carrera 10 No. 64 – 60 de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co).

Cordialmente,

*Melissa Triana Luna*

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

Proyectó Fidel Ernesto González Ospina.  
Revisó: Belkis Aponte

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

SECRETARIA TRIBUNAL ADM  
CALLE 15 N° 15-15  
BOGOTÁ D. C.  
15

*[Handwritten signature]*



SANITARIO



**NOTARIA SEGUNDA DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.**  
**DILIGENCIA DE AUTENTICACION**

EL NOTARIO SEGUNDO (E) del Circulo de Bogotá D.C., certifica que la firma que aparece 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 ingresados a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)  
 Bogotá D.C. 13/08/2018 02:14:11

5rgotr44fcbrc4b



TPBUPEAWUQEMAJL

**DANIEL JOSÉ MARTINEZ MARINO**  
 NOTARIO SEGUNDO (E) del Circulo de Bogotá

**NOTARIA SEGUNDA**  
 EL SÍMBOLO NOTARIO 2  
 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ  
**CERTIFICA**

Que el sistema mencionado 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 SUSPENSIÓN DE FLUJO ELÉCTRICO
- 6 POR FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA
- 7 OTROS

Fecha: 13/08/2018 Hora: 02:15



*Melissa Triana Luna*

26f

12

**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 contenidas 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"

Quo en mérito de lo expuesto, la Directora General,

**RESUELVE**

**ARTICULO 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 instauren en su contra, de los que tenga que hacer parte o que éste deba promover.

**ARTICULO 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

*WAB*

*[Signature]*



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"

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 Negrilla 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 15 N° 64/79  
PSE 2148700  
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 2015, 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. 52706215, en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, 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 CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS MCTE (\$7.111.778.00)**.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** De conformidad con los artículos 44 y 46 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: Diana Perez  
Proyectó: Nuvia Velasco / Pilar Morales  
Aprobó: Fabián Romero Suárez*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 #15-64/28  
P.B. 21-4270  
Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

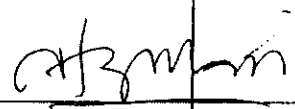


	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO		SELECCIÓN Y VINCULACIÓN	
	<b>FÓRMATO ACTA DE POSESIÓN</b>			
	Código: GTH-SVI-FM003	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

**ACTA N° 055**

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ACTA DE POSESIÓN

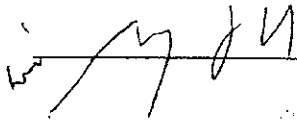
En Bogotá, D.C., a los veintinueve (29) días del mes de abril de dos mil dieciséis (2016), se hizo presente en el Despacho del suscrito Ministro de Salud y Protección Social, el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el cual fue nombrado mediante Decreto 703 del 27 de abril de 2016.

Manifestó no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición de las establecidas por los Decretos 2400 de 1968, 1950 de 1973 en concordancia con el Decreto 1083 de 2015, Ley 4ª de 1992, Ley 734 de 2002 y demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

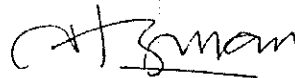
Para constancia se firma la presente Acta por quienes intervinieron en la diligencia.

El Ministro de Salud y Protección Social,

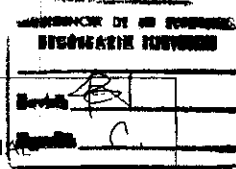
El Posesionado,



---



---



267

15

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 703 DE 2016

27 ABR 2016

Por el cual se hace un nombramiento

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales especialmente las conferidas por el numeral 13 del Artículo 189 de la Constitución Política de Colombia

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Nómbrase al doctor JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, en el cargo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO.-El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

27 ABR 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social



268

Bogotá D.C. agosto de 2018.

Honorable Magistrado Ponente:  
**Doctor MOISES DE JESÚS RODRIGUEZ PEREZ**  
 Tribunal Administrativo de Bolívar  
[stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:stadcgena@cendoj.ramajudicial.gov.co)  
 Cartagena, Bolívar.

MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
 EXPEDIENTE: 130012333000-2017-00031-00  
 DEMANDANTE: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE  
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

**ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.**

**MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.706.216 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 120633 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, acta de posesión No 55 de la misma fecha y en virtud de la Representación Judicial Delegada por la Directora General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** interpuesto por el **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE** en los siguientes términos:

**PARTE DEMADA Y SU REPRESENTANTE**

El medio de control de NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado del accionante en contra del 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 en la ciudad de Bogotá DC., 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 **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, mayor de edad, con domicilio y residencia en esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía No.79.792.437, judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

DANTE JOSE MARTINEZ MARTINEZ  
 ABOGADO EN LEY  
 ENCARGADO

**CONTESTACION A LAS PRETENSIONES**

**ME OPONGO:**

**PRIMERO:** A que se declare la nulidad del acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL**, de las actividades de Buenas Practicas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación, y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) medida de carácter preventivo, impuesta en el acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 21 de Noviembre del año 2013, suscrita por el Profesional Universitario **EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE**, y el profesional especializado **LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS**, funcionarios del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, al igual que declarar nulo el oficio 600-1188-14, con radicación No.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



*WJ*

14115527 de fecha Noviembre 20 de 2014, señalando que este último no constituye acto administrativo alguno.

SEGUNDO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA cancele a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, los perjuicios económicos, causados durante todo el tiempo en que se mantuvo vigente la medida sanitaria de suspensión, que fue durante el periodo transcurrido entre el 21 del mes de Noviembre de año 2013 y hasta el día 22 del mes de agosto del año 2014, es decir, nueve meses, en una cuantía de VEINTE MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$20.000.000) mensuales, por lo que entonces al multiplicarse por el número de meses, resulta la suma total de CIENTO OCHENTA MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$180.000.000), por concepto de daño emergente, toda vez que la medida sanitaria fue impuesta bajo los parámetros legales y ante el incumplimiento sanitario de la demandante.

TERCERO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se sirva cancelar a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, los valores correspondientes a Honorarios Profesionales, que ha tenido que cancelar, para instaurar las diferentes acciones judiciales, así como actuaciones administrativas, que ascienden a la suma de VEINTICINCO MILLONES DE PESOS MONEDA LEGAL COLOMBIANA (\$25.000.000).

CUARTO: A que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, se sirva reconocer, sobre todas las sumas solicitadas, los intereses moratorios e indexación monetaria.

QUINTO Y SEXTO: A que se reconozca en esta sede, un porcentaje equivalente al 10% sobre el total de lo reconocido, por concepto de agencias en derecho.

En todo caso y respecto de las solicitudes de indemnización mediante pretensiones; se debe tener en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia y estableció topes a los montos indemnizatorios que se reconocen y liquidan en materia de perjuicios inmateriales, tales como daño moral, daño a la salud y afectación relevante a bienes o derechos constitucional y convencionalmente protegidos.

La Sala Plena de Sección Tercera emitió ocho pronunciamientos en los cuales abordó el tema y fijó los parámetros que, en diferentes casos, deben tener en cuenta los jueces administrativos al momento de reconocer indemnizaciones cuando se reclamen perjuicios inmateriales. Los procesos analizados para unificar la jurisprudencia y fijar los nuevos criterios, y que son relevantes para el caso en particular son

**Exp. 31170, M.P. Enrique Gil Botero.** Esta sentencia unificó la jurisprudencia sobre el reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud con aplicación de la regla general.

**Exp. 28832, M.P. Danilo Rojas Betancourth.** Esta sentencia unificó la jurisprudencia respecto del reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud por lesiones de carácter temporal, con aplicación de la regla general.

### CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

**AL HECHO PRIMERO. ES PARCIALMENTE CIERTO.** Olvida mencionar que conforme a la normatividad sanitaria vigente al momento de la visita realizada en el año 2013, el establecimiento debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), de conformidad con el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007.

**AL HECHO SEGUNDO: NO ME CONSTA,** el Servicio Geológico Colombiano es una entidad diferente al Invima, razón por la cual desconocemos que le haya certificado a la parte actora.

**AL HECHO TERCERO. ES CIERTO**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal, Cra 10 N° 64 - 28  
 Administrativo, Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2949700  
 www.invima.gov.co



**AL HECHO CUARTO. ES CIERTO**

**AL HECHO QUINTO. ES PARCIALMENTE CIERTO.** Si bien la hoy demandante interpuso acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en razón a la medida sanitaria aplicada al establecimiento, cuya decisión fue proferida en segunda instancia por el Honorable Tribunal Administrativo de Bolívar, y notificada el 25 de agosto de 2014 a todas las partes procesales, la orden de la Sentencia consistía en:

**“PRIMERO: REVOCAR** el fallo de tutela de fecha primero (01) de julio de 2014, proferido por el JUZGADO DÉCIMO TERCERO ORAL ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO DE CARTAGENA, donde se declaró improcedente la acción de tutela interpuesta por el CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.”

**SEGUNDO: TUTELAR de manera transitoria, el derecho fundamental a la IGUALDAD** del CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**TERCERO: ORDENAR** al SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO levantar la restricción a la recepción del material radioactivo en presentación de unidosis impuesto Al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, y en consecuencia, se le autorice el fraccionamiento y marcación de radiofármacos.

**CUARTO: NEGAR** el amparo respecto de los demás derechos fundamentales deprecados.

**QUINTO: Se le advierte** al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., que dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la notificación de la presente providencia, debe hacer **uso del medio ordinario ante el Juez Administrativo correspondiente**, so pena que cese el amparo que aquí se otorga” (Destacado y subrayas nuestras) (...)

Como se advierte, no se profirió orden expresa al Invima, sin embargo atendiendo al contenido general del fallo de tutela el Invima desde el 21 de noviembre de 2013 a la fecha, se ha visto impedido para realizar visita de inspección, vigilancia y control a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE, por lo mismo, dicho establecimiento realiza actividades de fraccionamiento y marcación de radiofármacos, sin verificación por parte de este Instituto de los requisitos mínimos sanitarios que debe poseer cualquier EPS que elabore o reempaque radiofármacos, riesgo que está asumiendo a cuenta propia dicho establecimiento, al extender los efectos de la acción de tutela.

**AL HECHO SEXTO. ESPARCIALMENTE CIERTO.** Al Invima sólo le fue notificada la tutela No. 13001333301320140023802, en ningún momento nos fue notificada otra acción de tutela por estos mismos hechos.

**AL HECHO SÉPTIMO. ES PARCIALMENTE CIERTO,** se descontextualiza la información, ya que no informa que es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de medicamentos para tratar una enfermedad tan grave como el cáncer; lo que se observa es el descontento de la sociedad convocante por la aplicación de la medida sanitaria por parte del INVIMA, pero la misma se encuentra fundamentada en la normatividad vigente al momento de la visita y en la protección de la salud de los usuarios. La norma exigía que desde el 1° de enero de 2009 todos los establecimientos que realizaran dichas actividades debían contar con el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)

**AL HECHO OCTAVO. ES ABSOLUTAMENTE FALSO,** el Invima actuó dentro de sus facultades y competencias ajustando sus actuaciones a lo preceptuado en materia sanitaria.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia:

El Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones en su artículo segundo señala:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
 Bogotá  
 Principal: Cra. 10 N° 64 - 28  
 Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60  
 (1) 2945700  
 www.invima.gov.co



DANIEL MARTINEZ MARRERO  
NOTARIO ENCARGADO

**“Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica:

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 27. TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas”.

Es así, como debe aclararse que la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013 y no reunir las condiciones sanitarias para su obtención.

**AL HECHO NOVENO. NO ME CONSTA. SE REPITE** la medida impuesta por el Instituto, fue con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013.

**AL HECHO DÉCIMO. NO ME CONSTA.** El Servicio Geológico Colombiano es una entidad diferente al Invima, razón por la cual desconocemos que le haya certificado a la parte actora. Sin embargo, se reitera que para la época de los hechos, para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) la demandante debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA.

Nuclear del Caribe Ltda., esto es, el 21 de noviembre de **2013**, la normatividad sanitaria aplicable dada la actividad desarrollada por la actora (realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos Radiofarmacos), correspondía al Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo y la Resolución N° 1403 de 2007, que estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas, por lo tanto, el no contar para el momento de la visita realizada en el 2013, con las Buenas Practicas de Elaboración, vulneraba las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, reiterando que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.

De lo anterior, debe tenerse en cuenta también que las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPE, y por ello es que se investigó.

**AL HECHO DÉCIMO NOVENO ES FALSO.** Se olvida mencionar que para realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) debía contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA. En la resolución que resuelve el recurso se le informa respecto de la aplicabilidad del Decreto 2200 de 2005, lo siguiente:

*Al respecto aduce la defensa, que el INVIMA no estaba facultada para expedir el auto de inicio y traslado en contra de su representada, por cuanto la Resolución 4225 de 19 de octubre de 2015, dispuso la derogatoria tácita de la norma que sirvió de sustento para erigir los cargos que le fueron imputados.*

*De tal manera cabe resaltar a la defensa, que para esta Dirección es claro que la normatividad aplicable y vigente para la fecha de la ocurrencia de los hechos, esto es, el 21 de noviembre de 2013, es el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007, por lo tanto el incumplimiento de su representada al realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (Radiofarmacos), sin contar con las Buenas Practicas de Elaboración, vulneraron las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, en tal sentido se le reitera que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.*

*Es así que se hace necesario precisar a la recurrente las obligaciones que le asistían para la fecha de los hechos como Institución prestadora de servicios de salud en relación con las actividades desarrolladas a través del servicio farmacéutico; desde la expedición del Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo. Posteriormente a través de la Resolución N° 1403 de 2007, se estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas.*

**De igualmente, a través de la Resolución 444 de 2008, se adoptó el Instrumento de verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y la prerrogativa de sancionar cuando en ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control se determine por parte de este Instituto que las Instituciones prestadoras no cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración o no cumplen las condiciones bajo las cuales se otorgó el mismo.**

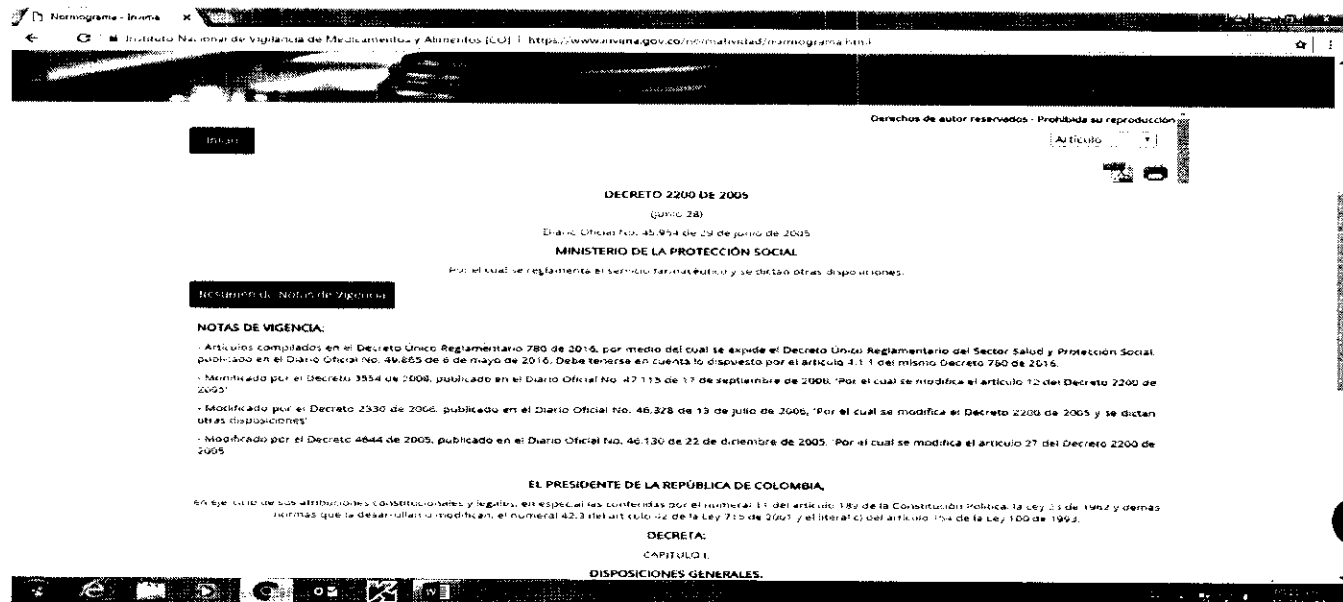
*Es bajo este contexto normativo que se exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración en actividades como las desarrolladas por la sociedad Centro De Medicina Nuclear Del Caribe Ltda., toda vez, que solo bajo la aprobación de tales parámetros se tiene certeza de la calidad, seguridad y efectividad del medicamento, siendo la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración el único documento idóneo para acreditar su cumplimiento.*

*Por ende, la conducta omisiva desplegada por la sociedad al no certificarse en Buenas Prácticas de Elaboración y pese a ello adelantar la actividad, tal como ya se manifestó, generó un riesgo latente para los pacientes.*

*Es importante señalar que la falta de controles derivados de ausencia de las Buenas Practicas de Elaboración generan un riesgo en el tratamiento de las patologías que sufren los pacientes, lo que reviste especial gravedad si se tiene en cuenta que dichos medicamentos (Radiofarmacos) son destinados*

generalmente para pacientes que sufren enfermedades catastróficas como es el caso de las enfermedades oncológicas que pueden afectar la salud y vida del paciente.

El Decreto 2200 de 2005 "por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico", se encuentra vigente, y le es exigible el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.



Las Buenas Prácticas (BP) cualquiera sea su naturaleza, son los procedimientos necesarios que constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con estándares de calidad que eviten poner riesgo la salud de los pacientes destinatarios de estos. Así, lo que se busca es disminuir los riesgos inherentes a todo producto farmacéutico.

Por lo anterior, la investigada, transgredió la normatividad sanitaria vigente, en consecuencia, no cumplió con su compromiso fundamental de no poner riesgo la salud de los pacientes, situación que fue evidenciada en la diligencia de inspección realizada por profesionales de este Instituto, incumpliendo con la normatividad sanitaria.

Es importante señalar que la falta de controles derivados de ausencia de las Buenas Prácticas de Elaboración generan un riesgo en el tratamiento de las patologías que sufren los pacientes, lo que reviste especial gravedad si se tiene en cuenta que dichos medicamentos (Radiofarmacos) son destinados generalmente para pacientes que sufren enfermedades catastróficas como es el caso de las enfermedades oncológicas afectando la salud y vida del paciente.

Honorable Magistrado tenga en cuenta que un radiofarmaco es un compuesto radiactivo utilizado para el diagnóstico y/o tratamiento de enfermedades, el cual cuenta dentro de sus características con una vida útil muy corta, por lo anterior, su obtención, transporte, almacenamiento, y cualquier otro tipo de actividad que se relacione con su manejo debe contar con las más estrictas normas de calidad, seguridad y eficacia con fines de proteger no solo la salud del paciente sino del personal de la salud que lo manipula.

**AL HECHO VIGÉSIMO NO ES CIERTO,** Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, señala:

**El Decreto 2200 de 2005:** "Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones" señala:

**Artículo 1º. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

**Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o

WPE



4  
7

221

dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:  
(...)

**Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos.** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

**Distribución intrahospitalaria de medicamentos.** Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

**Establecimiento farmacéutico.** Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

(...)

Artículo 4°. Servicio farmacéutico. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de

contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

(...)

Artículo 15. Procesos del servicio farmacéutico. Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

(...)

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos. (n.f.t)(s.f.t)

(...)

Artículo 18. Distribución de medicamentos. La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social.

El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intrahospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.



*El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.*

*Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en*

*Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.*

**La Resolución 1403 de 2007, dispone:**

**ARTÍCULO 2º.- CAMPO DE APLICACIÓN.** *El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico, especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico. (...)*

**ARTÍCULO 7º.-** *El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad.*

(...)

*2. Servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad. Además de las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de baja complejidad, realizará los procesos siguientes:*

- a) Atención farmacéutica;*
- b) Preparaciones magistrales;*
- c) Mezclas de nutrición parenteral;*
- d) Mezclas y/o adecuación y ajuste de concentraciones de medicamentos oncológicos;*
- e) Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas;*
- f) Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales;*
- g) Preparaciones extemporáneas;*
- h) Control, dispensación y distribución de radiofármacos;***
- i) Investigación clínica;*
- j) Realización o participación en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacología clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad. Parágrafo. En aplicación del principio de complementariedad, cuando en el servicio farmacéutico de baja complejidad se realice un proceso del servicio farmacéutico de mediana y alta complejidad, deberán cumplirse las condiciones y requisitos exigidos para el proceso de mayor complejidad. (s.f.t n.f.t)*

(...)

**ARTÍCULO 9º.- BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** *Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que*



5  
9  
272

realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**ARTÍCULO 22.- INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte: (...)

3) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. El INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

- a. **Servicios farmacéuticos.** El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.
- b. **Establecimientos farmacéuticos.** El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice. **PARÁGRAFO:** Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

**PARÁGRAFO:** Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan.

**ARTÍCULO 23.- ALCANCE DE LAS AUTORIZACIONES.** Las autorizaciones concedidas a las personas a quienes se les aplican las disposiciones de la presente resolución y el manual que adopta, tendrán los siguientes efectos: (...)

3. **Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración.** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

- a) **Servicios farmacéuticos.** Los faculta para realizar la actividad y/o proceso especialmente autorizado. Las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de

Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el producto final no requiere de registro sanitario.



b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto d el artículo 11 del Decreto 2200 de 2005.

Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

**ARTÍCULO 27.- TRANSITORIEDAD.** Las personas señaladas en el artículo 2º de la presente resolución deberán dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos en ella y el manual que adopta, a partir de su publicación en el Diario Oficial. Las disposiciones que regulan el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria comenzarán a aplicarse a partir del 1 de enero de 2009. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados donde se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas, a partir del 1 de enero de 2009 requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para poder seguir realizándolas. (la subraya es nuestra)

**PARÁGRAFO:** Las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen las preparaciones magistrales referidas en este artículo, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución y el manual que adopta cuenten con servicios farmacéuticos habilitados o en trámite de habilitación y aquellas instituciones que estén obligadas a implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a más tardar el 1 de enero de 2008, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de los mismos. Este plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y tendrá un cronograma que contenga las fechas límites de control de cumplimiento. A partir del 1 de enero de 2009, las instituciones prestadoras de servicios de salud que no hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA y/o que no hayan implementado el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones correspondientes.

**La Resolución 444 de 2008, establece:**

**Artículo 1º. Adopción.** Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

**Artículo 2º.** Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de

las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.

(...)

**Artículo 5º. Sanciones.** Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.

Es así, como debe aclararse que las medidas impuestas por el Instituto, fueron con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013.

Según criterio de la parte actora la Resolución 4245 de 2015 derogó “tácitamente” el Decreto 2200 de 2005, afirmación que no es cierta, debiéndose recordar que la conducta formulada como cargo en contra de la procesada fue: “Realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, fue observada por funcionarios verificadores del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013, fecha en la cual se encontraba en plena vigencia la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005, por lo que es con fundamento en estas que se adelantó el proceso sancionatorio.

La Resolución 4245 de 2015, no “dispuso la derogatoria tácita” del Decreto 2200 de 2005, en primer lugar, teniendo en cuenta que por jerarquía normativa las normas de rango inferior (Resolución) no pueden contradecir ni vulnerar lo establecido por una norma de rango superior (Decreto), y en segundo lugar por cuanto la fecha en que el Invima realizó visita de Inspección al Centro de Medicina Nuclear del Caribe Ltda., esto es, el 21 de noviembre de **2013**, la normatividad sanitaria aplicable dada la actividad desarrollada por la actora (realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos Radiofarmacos), correspondía al Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades propias del mismo y la Resolución N° 1403 de 2007, que estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud y en general para toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico de adoptar las Buenas Prácticas, por lo tanto, el no contar para el momento de la visita realizada en el 2013, con las Buenas Prácticas de Elaboración, vulneraba las disposiciones sanitarias aplicables para esa época, reiterando que son exigibles las normas que se encuentran vigentes a la fecha de ocurrido el hecho, bajo el principio de legalidad.

De lo anterior, debe tenerse en cuenta también que las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPE, y por ello es que se investigó.

Diferente es que a través de la Resolución 4245 de 2015 se establecieron los requisitos propios para la elaboración de radiofármacos, con el fin de obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adoptó el instrumento para su verificación, lo que **NO** exime a la demandante de la obligación de haber obtenido desde el 2009 la certificación de Buenas Prácticas de elaboración.

**AL HECHO VIGÉSIMO PRIMERO: NO ES CIERTO,** El decaimiento de un acto administrativo se produce cuando las disposiciones legales o reglamentarias que le sirven de sustento, desaparece del escenario jurídico. Cuando se declara la inexecutable de una norma legal en que se funda un acto administrativo, se produce la extinción y fuerza ejecutoria del mismo, pues si bien es cierto que todos los actos administrativos son obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo, ha señalado el Consejo de Estado lo siguiente:

“Sin embargo, esta Corporación ha sostenido mayoritariamente que la figura del decaimiento del acto administrativo no impide el juicio de legalidad del mismo, en tanto éste debe realizarse según las circunstancias vigentes al momento de su expedición y habida consideración de que el

decaimiento sólo opera hacia el futuro, en tanto la desaparición del fundamento jurídico del acto no afecta su validez.<sup>1</sup> (la subraya es nuestra)

Como se puede ver al momento de la visita, era menester contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, por lo que se estaba infringiendo lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27; Decreto 2200 de 2005 en su artículo 18.

De igual manera, las normas rigen a partir de su promulgación, publicación o desde la fecha que se establezca por el legislador, y en todo caso son exigibles las normas que se encuentren vigentes a la fecha de ocurrido el hecho. Se reitera entonces, que para el 21 de noviembre de 2013, las normas exigibles fueron aquellas que fundamentaban para ese momento la obligatoriedad de contar con certificado de BPM, y por ello es que se investigó.

## CONTESTACIÓN A LA ACCION DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

### FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

#### NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES

Debe señalarse que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA; por lo tanto es necesario señalar las normas que en materia de productos objeto de vigilancia sanitaria, se deben cumplir.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993<sup>1</sup> por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones<sup>2</sup> dispone:

*"Artículo 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 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.*

*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 qué 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. (...)"*

De la misma manera 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" dispone en su artículo 4° lo siguiente:

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

1. 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, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así

<sup>1</sup> CONSEJO DE ESTADO SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION TERCERA Consejera ponente: RUTH STELLA CORREA PALACIO Radicación número: 25000-23-26-000-1999-00482-01(21051) Actor: MUNICIPIO DE PUERTO BOYACA; Demandado: LA NACION-MINISTERIO DE MINAS Y ENERGIA-FONDO NACIONAL DE REGALIAS

como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. 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.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
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 adicione 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.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificara los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen.

Se puede observar que el INVIMA actuó en todo momento de acuerdo a sus facultades legales y en cumplimiento de la normatividad sanitaria que rige el tema de oncológicos, exigiendo el certificado de Buenas Practicas de Elaboración a la sociedad convocante, certificación de obligatorio cumplimiento para la protección de la salud de la población y en específico de los usuarios de la sociedad convocante.

Es deber de este tipo de instituciones contar con todas las certificaciones exigidas por la normatividad sanitaria, lo anterior teniendo en cuenta que en sus manos está el manejo de una enfermedad tan grave como el cáncer, lo que se observa es el descontento de la sociedad convocante por la aplicación de la medida sanitaria por parte del INVIMA, pero la misma se encuentra fundada en la protección de la salud de los usuarios de la sociedad.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente o bitácora del presente juicio:

Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008.

**ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN.** *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año, una visita de inspección a los Establecimientos Farmacéuticos y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de que trata la presente resolución, que elaboren preparaciones magistrales y que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración que a la fecha de la visita se encuentren vigentes. Adicionalmente, podrán realizar la(s) visitas(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten. (subraya fuera de texto)*

Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones el cual en su artículo segundo señala:

**“Artículo 2º. Campo de aplicación.** *Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”*

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica:

**“ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN.** *El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.*

(...)

**PARÁGRAFO 2o.** *Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.*

Es así, como debe aclararse que las medidas impuestas por el Instituto, fueron con ocasión al incumplimiento de la normatividad sanitaria, en el sentido de no contar con la certificación de BPE, tal y como consta en Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 21 de Noviembre de 2013, razón por la cual no es acertada, ni aceptada la pretensión de la parte accionante, al pretender que sea revocada la medida sanitaria de seguridad.

Mientras estas áreas de Radiofarmacia, no posean la debida certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (**BPE**), que demuestre efectivamente que sus procesos y procedimientos se ajustan a la normatividad sanitaria, las actividades realizadas ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes que atiende.

La certificación de BPE es considerada imprescindible para toda sociedad que pretenda preparar mezclas oncológicas, categoría en el que se encuentra la sociedad accionante, el sistema de calidad debe ser revisado, analizado y actualizado regularmente para estar seguro de que se están logrando mejoras valiosas y viables.

De esta manera, se puede decir, que una vez analizadas las normas citadas, se puede concluir que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 y la Resolución No. 1403 de 2007, esto es, ejercer la inspección, vigilancia y control para verificar si la Sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, y demás sociedades que cumple con el mismo objeto social, poseen certificado de BPE, de manera tal que cumplan con las medidas sanitarias de seguridad exigidas.

**DIFERENCIA ENTRE MEDIDA SANITARIA Y PROCESO SANCIONATORIO**

<p><b>Medida SANITARIA</b> RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007</p> <p>Artículo 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:</p> <p>3) (...) El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, cuando en estos se realicen preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas.</p> <p>b. Establecimientos farmacéuticos. El INVIMA certificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración por parte de los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, verificando para ello el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos para la actividad y/o proceso que se realice.</p> <p>Decreto 3518 de 2006 "por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones" Artículo 53. Efectos de las medidas sanitarias. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, <u>contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.</u></p>	<p><b>Proceso Sancionatorio</b> numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 de Decreto 2078 de 2012</p> <p>"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.</p> <p>2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad. (...)</p> <p>4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto. (...)</p> <p>8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."</p>
--	---

Para nada se tuvo en cuenta que la orden del Tribunal Administrativo de Bolívar estaba dirigida contra el Acta de Visita del 21 de noviembre de 2013, que aún se encuentra revestida de legalidad en los términos del artículo 88 de la Ley 1437 de 2011. Debemos destacar que la medida sanitaria de seguridad impuesta a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., **No puede ser interpretada como una sanción.**

"La naturaleza de las medidas sanitarias que según el párrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, son "...de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin



WCE

perjuicio de las sanciones a que haya lugar.” Adicionalmente, el artículo 23 del Decreto 3518 de 2006 “por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”, estableció con relación a los efectos de las medidas sanitarias lo siguiente:

**Artículo 53. Efectos de las medidas sanitarias.** Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.

Cuenta entonces la medida sanitaria de seguridad con un criterio eminentemente técnico; es por esto, que la medida sanitaria de seguridad no es susceptible de recurso alguno de conformidad con el Decreto 3518 de 2006, pues su fin es proteger la salud pública para conjurar el peligro con la inmediatez del caso. Sólo es admisible, como en el presente caso, que la sociedad comercial CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, para conjurar la situación presentada, cuente con las Buenas Prácticas de Elaboración o subsidiariamente, al menos en los tres últimos años, hubiese presentado solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración para Radiofármacos, y no lo hizo.

Es así, que no se fundamenta, ni se prueba, como las decisiones emanadas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, hubiesen generado un daño irremediable, al contrario, quien trasgredió la normatividad sanitaria y puso en riesgo la salud pública, fue la actora y como consecuencia de tal hecho se profirieron las decisiones administrativas sancionatorias.

Por tal razón, frente al caso en particular, no se demuestra cómo los actos acusados le estarían ocasionado un perjuicio a alguien o son susceptibles de ocasionar un daño inminente al interés público o social si no es suspendido, al contrario, como ya se mencionó la decisión del Invima favorece la salud de la población, como quiera que dadas las facultades legales y constitucionales del Invima sus actuaciones, se ajustaron a la normatividad sanitaria vigente, que denota la protección de los derechos fundamentales de la colectividad.

### NO EXISTE VIOLACIÓN AL DERECHO A LA IGUALDAD

La igualdad que aquí señala la recurrente, es la igualdad ante la ley, que implica el rol activo del Estado de asegurar a cada persona el mismo acceso a los derechos que los demás.

La igualdad significa que para la ley todas las personas son idénticas, y ninguna puede tener trato preferencial basado en su condición socio-económica, política, religión, raza, credo, etcétera. Sin embargo, en ciertas situaciones, la ley puede proteger a la parte más débil de la sociedad, para que equilibre su condición con otros, como cuando por ejemplo, entrega a alumnos sin recursos económicos, becas para que continúen sus estudios, o cuando protege al más desfavorecido en una situación jurídica como ocurre con el trabajador o el consumidor.

En el presente proceso mal puede alegar la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., violación al derecho de igualdad, cuando es precisamente ésta la que pretende funcionar sin cumplir con la normatividad, es decir, persigue un trato desigual, adelantando actividades relacionadas con mezclas oncológicas sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración (BPE).

Solo basta observar la visita de inspección, vigilancia y control el 21 de noviembre de 2013

De este modo, se realiza visita de diligencia de inspección, vigilancia y control el 21 de noviembre de 2013 a la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, en el desarrollo de la visita mencionada, se informó que:

“(...)

### ANTECEDENTES

WQ





Mediante el radicado No. 13091543 del 29/10/2013 se recibió oficio remitido por el Servicio Geológico Colombiano, donde se informa de la presunta producción de radiofármacos sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración que otorga el INVIMA.  
Mediante Radicado No. 13033266 de fecha 26/04/2013, la Dirección de Operaciones Sanitarias da traslado del oficio arriba citado al GTTCC1.

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica: medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radioactivo, los registros del programa gestión de desechos radioactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2- Recepción de material radioactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radioactivos del programa de gestión de desechos radioactivo (en 3 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2- Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas

Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya tienen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecnecio 99 m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS).

Como Resultado de la situación sanitaria encontrada por funcionarios del INVIMA el día 21 de noviembre de 2013 al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, fue necesario imponer medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS)

En la mencionada visita se pudo evidenciar:

"(...)

**CONSIDERANDOS:**

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA. se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Por violación a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

(...)

**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL** de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de

medicamentos (RADIOFARMACOS), de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.  
(...)"

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y las mismas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma mediática y objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control.

Lo señalado en las citada Actas, evidencia el incumplimiento de lo establecido en los artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007 y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, como quiera que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, realizó procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, al momento de efectuada la mentada visita, se reitera, el 21 de noviembre de 2013.

### **PROCEDIMIENTO ANTE EL INVIMA PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN (BPE).**

La sociedad que pretenda readecuar dosis de antibióticos y preparación de mezclas oncológicas, debe ser debidamente certificada por la autoridad sanitaria nacional, en cumplimiento del Decreto 2200 de 2005 *por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones el cual en su artículo segundo señala*

*"Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico."*

Igualmente, la resolución No. 1403 de 2007 *Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, indica*

**"ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN.** *El Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos, así como las demás disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplicarán a toda persona que realice una o más actividades y/o procesos del servicio farmacéutico; especialmente, a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos y dispositivos médicos o se realice cualquier otra actividad y/o proceso del servicio farmacéutico.*

(...)

**PARÁGRAFO 2º.** *Las disposiciones de la presente resolución y del manual que adopta se aplicarán a las Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas, Farmacia-Droguería, Droguería, establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso primero del parágrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1º del Decreto 3050 de 2005 y servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de servicios de salud cuando realicen procesos de selección, adquisición, recepción y almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Los demás establecimientos y personas que realicen actividades de fabricación, importación, acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos quedarán sometidos a lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y las demás disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.*

*La inspección, vigilancia y control de los establecimientos farmacéuticos y servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud sometidos a las disposiciones del Decreto 2200 de 2005 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan estarán a cargo de las entidades territoriales*

de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente, de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.  
(...)

**ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.  
(...)

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:  
(...)

1. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.** El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:..."

**ARTICULO 23 Numeral 3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

... b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

Así las cosas, el INVIMA a petición del interesado, con el cumplimiento de los requisitos para el efecto y el pago de la respectiva tarifa, da trámite a las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), certificación ésta que como se indicó anteriormente, es el requisito para que todo establecimiento farmacéutico pueda funcionar.

Por último debemos mencionar que según la Resolución 0444 de 2008 "por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones."

**Artículo 1º. Adopción.** Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

**Artículo 2º. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.** El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.  
(...)

**Artículo 5º. Sanciones.** Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación

*[Handwritten signature]*

*y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.*

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, igualmente cumple sus labores de inspección vigilancia y control como le ordena la normatividad sanitaria.

Así las cosas, teniendo en cuenta la normatividad anteriormente expuesta, el acervo probatorio obrante, los antecedentes y los hechos narrados por la accionante, forzoso es concluir que en este punto, que este Instituto ha actuado de conformidad con sus competencias y en el marco de legalidad, toda vez que como se indicó anteriormente, la IPS no posee certificación de BPE.

Por eso más allá de un debate formal o burocrático como lo intenta el actor, lo que pretende este Instituto es precisamente salvaguardar los derechos de las personas que forman parte del Estado colombiano, proporcionando la seguridad de que los productos utilizados son aptos para el consumo humano y no ponen en riesgo a su consumidor o usuario.

**RESPECTO DEL PROCESO SANCIONATORIO**

El Constituyente plasmó en la Constitución Política de Colombia, artículo 78, una respuesta ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que **los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.**

Preceptúa el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia:

**ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.**  
*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.***

En el caso concreto de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, el proceso sancionatorio se originó, sobre la base de una presunta falta a la normatividad sanitaria, la cual fue probada a lo largo del proceso, lo cual, tuvo como consecuencia una sanción de carácter pecuniario, conforme a lo ordenado por la norma que otorga la facultad sancionatoria a este Instituto.

Ha dicho el Consejo de estado en sentencia del 10 de abril de 2008, expediente 15204:

*"Ahora bien, el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo dispone que los actos administrativos deben estar motivados al menos en forma sumaria. Lo que se busca con la motivación del acto es asegurarle al administrado que la decisión que tome la Administración obedezca a las razones de hecho y de derecho que ésta invoca, de tal forma que la motivación se hace imprescindible para dictar los actos administrativos, y expedirlos sin la misma, implica un abuso en el ejercicio de la autoridad y necesariamente responsabilidad de quien ha omitido tal deber. Correlativamente, la motivación del acto permite al administrado rebatir u oponerse a las razones que tuvo en cuenta la autoridad para tomar su decisión. Lo sumario de la motivación, no puede confundirse con insuficiencia o superficialidad, pues, ésta alude a la extensión del argumento y no a su falta de contenido sustancial; luego, el señalamiento de los motivos en que el acto encuentra soporte, no por sumario debe ser incompleto y, menos,*

*lud*



de salud. La inspección, vigilancia y control de los establecimientos señalados en el párrafo anterior, no sometidos al mencionado decreto, estarán a cargo de la autoridad competente, de conformidad con las reglas determinadas en el Decreto 4725 de 2005 y el manual de almacenamiento y acondicionamiento.  
(...)

**ARTÍCULO 9o. BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.** Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación, de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo.

Las Buenas Prácticas del Servicio Farmacéutico están consagradas en la presente resolución, el manual que adopta y en las disposiciones que los modifiquen, adicionen o sustituyan.  
(...)

**ARTÍCULO 22. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:  
(...)

1. **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.** El Invima ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:...

**ARTICULO 23 Numeral 3. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).** La expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA produce los efectos siguientes:

... b) Establecimientos farmacéuticos contemplados en el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005. Los establecimientos farmacéuticos de que trata el inciso segundo del párrafo quinto del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005, requieren del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, para poder realizar las actividades y/o procesos específicos para los cuales solicita la autorización. Estos establecimientos quedarán sometidos a la inspección, vigilancia y control del INVIMA.

Así las cosas, el INVIMA a petición del interesado, con el cumplimiento de los requisitos para el efecto y el pago de la respectiva tarifa, da trámite a las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), certificación ésta que como se indicó anteriormente, es el requisito para que todo establecimiento farmacéutico pueda funcionar.

Por último debemos mencionar que según la Resolución 0444 de 2008 "por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones."

**Artículo 1º. Adopción.** Adoptar, para ser aplicado en todo el territorio nacional y con carácter obligatorio, el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración para los Establecimientos Farmacéuticos señalados en el párrafo 5º del artículo 11 del Decreto 2200 de 2005 y Servicios Farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que elaboren preparaciones magistrales y realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.

**Artículo 2º. Procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.** El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Igualmente, el interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, deberá allegar debidamente diligenciado el Instrumento de Verificación que se adopta con la presente resolución.  
(...)

**Artículo 5º. Sanciones.** Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o la autoridad competente comprueba que el Establecimiento Farmacéutico o el Servicio Farmacéutico de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación

*y ajuste de concentraciones de dosis, y reenvase y reempaque de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, y/o que elaboren preparaciones magistrales de que trata la presente resolución, no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración, procederá a aplicar las medidas de seguridad o sanciones, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, sin perjuicio de las otras sanciones a que haya lugar, y a la cancelación de la certificación respectiva mediante acto administrativo debidamente motivado.*

Por lo anterior, el INVIMA en ningún momento ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante, ya que de acuerdo a las competencias y funciones contenidas en las normas previamente citadas, ejerce en debida forma sus facultades legales al otorgar la certificación de BPE previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma sanitaria vigente, igualmente cumple sus labores de inspección vigilancia y control como le ordena la normatividad sanitaria.

Así las cosas, teniendo en cuenta la normatividad anteriormente expuesta, el acervo probatorio obrante, los antecedentes y los hechos narrados por la accionante, forzoso es concluir que en este punto, que este Instituto ha actuado de conformidad con sus competencias y en el marco de legalidad, toda vez que como se indicó anteriormente, la IPS no posee certificación de BPE.

Por eso más allá de un debate formal o burocrático como lo intenta el actor, lo que pretende este Instituto es precisamente salvaguardar los derechos de las personas que forman parte del Estado colombiano, proporcionando la seguridad de que los productos utilizados son aptos para el consumo humano y no ponen en riesgo a su consumidor o usuario.

**RESPECTO DEL PROCESO SANCIONATORIO**

El Constituyente plasmó en la Constitución Política de Colombia, artículo 78, una respuesta ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que **los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.**

Preceptúa el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia:

**ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.**  
*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. **Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.***

En el caso concreto de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, el proceso sancionatorio se originó, sobre la base de una presunta falta a la normatividad sanitaria, la cual fue probada a lo largo del proceso, lo cual, tuvo como consecuencia una sanción de carácter pecuniario, conforme a lo ordenado por la norma que otorga la facultad sancionatoria a este Instituto.

Ha dicho el Consejo de estado en sentencia del 10 de abril de 2008, expediente 15204:

*"Ahora bien, el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo dispone que los actos administrativos deben estar motivados al menos en forma sumaria. Lo que se busca con la motivación del acto es asegurarle al administrado que la decisión que tome la Administración obedezca a las razones de hecho y de derecho que ésta invoca, de tal forma que la motivación se hace imprescindible para dictar los actos administrativos, y expedirlos sin la misma, implica un abuso en el ejercicio de la autoridad y necesariamente responsabilidad de quien ha omitido tal deber. Correlativamente, la motivación del acto permite al administrado rebatir u oponerse a las razones que tuvo en cuenta la autoridad para tomar su decisión. Lo sumario de la motivación, no puede confundirse con insuficiencia o superficialidad, pues, ésta alude a la extensión del argumento y no a su falta de contenido sustancial; luego, el señalamiento de los motivos en que el acto encuentra soporte, no por sumario debe ser incompleto y, menos,*

*inexistente. La motivación es un requisito esencial del acto y debe basarse en hechos ciertos y demostrados al momento de la expedición del mismo, so pena de nulidad, por ausencia de uno de sus elementos esenciales”.*

Ahora bien, se tiene que el legislador dispuso un procedimiento que para la materia en particular, se encuentra dispuesto en el Decreto 677 de 1995, en el cual ordena a la administración que una vez conozca un hecho o reciba denuncia, ordenará la correspondiente investigación en razón de verificar los hechos y omisiones que puedan constituir una infracción a las disposiciones sanitarias.

Así mismo, establece que si existe mérito para adelantar la investigación se procederá a endilgar cargos a título presuntivo y pondrá a su disposición el expediente con el propósito que la parte interesada solicite a su costa copia del mismo y de esta manera ejerza su derecho de defensa.

El INVIMA al ser la autoridad sanitaria competente Mediante Auto No. 15003086 del 30 de octubre de 2015, "por medio del cual se inicia un procedimiento sancionatorio y se trasladan cargos" en el proceso de la referencia, evaluó la visita realizada, encontrando méritos para endilgar cargos a título presuntivo, con el fin de determinar quién o quiénes son los responsables de la conducta que atenta contra la normatividad sanitaria.

Así mismo, en el auto de inicio y traslado también se hace un análisis de las normas presuntamente violadas, para que de esta manera las sociedades endilgadas procedieran a ejercer su defensa con todos los argumentos legales pertinentes.

Por consiguiente, es claro que la información consignada en el acta de visita es clara en señalar que se estaban realizando procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, por lo mismo, debió cumplir con los parámetros de autorización previa, establecidos en la normatividad sanitaria.

De acuerdo a lo anterior se puede evidenciar que la demandante efectivamente vulneró la normatividad sanitaria al publicitar un medicamento sin el cumplimiento de las normas que lo regulan, en consecuencia se calificó la falta por:

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

*De acuerdo con las normas citadas y a la visita realizada a la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA**, con Nit No.890.405.142-6, este Despacho considera que el investigado, trasgredió la normatividad sanitaria por:*

- *Realizar procesos de manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el INVIMA, infringiendo lo establecido en la Resolución 1403 de 2007, artículos 9, 22 numeral 3, artículo 23 numeral 3 y artículo 27; Decreto 2200 de 2005 en su artículo 18.*

(...)

Al respecto la Corte constitucional en Sentencia C-1141/00<sup>2</sup>, expreso:

*“En el plano constitucional, el régimen de responsabilidad del productor y del distribuidor corresponde al esquema ideado por el constituyente para poner término o mitigar la asimetría material que en el mercado padece el consumidor o usuario. Este propósito constitucional no podría nunca cumplirse cabalmente si los supuestos de responsabilidad sólo pudieran darse entre partes de un mismo contrato, máxime si solo en pocos casos el fabricante pone directamente en la circulación el bien y lo coloca en manos del consumidor final. La responsabilidad del productor y del distribuidor surge ex constitutione y puede por ello ser deducida por el consumidor del producto o el usuario, con independencia de que exista o no un vínculo contractual directo con los primeros. En este sentido, las garantías atinentes a la calidad o idoneidad de los bienes y los servicios, no se ofrecen exclusivamente al primer adquirente; ellas se disponen frente a la categoría de los consumidores y usuarios”.*

<sup>2</sup> expediente D-2830 Demanda de inconstitucionalidad contra los artículos 11 y 29 (parciales) del Decreto 3466 de 1982.



WTE

**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 Invima respetando este principio constitucional hizo 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. 201500985, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

También se puede observar dentro del proceso sancionatorio No. 201500985 que la sociedad **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**, tuvo todas las oportunidades de defensa tales como descargos, recursos etc..., y que en todo momento el Invima respeto el Debido Proceso y el derecho de contradicción del Investigado.

De acuerdo a lo anterior no tiene el demandante ningún fundamento jurídico para endilgarle a este Instituto el incumplimiento del artículo 121 de la Constitución Política, 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 razón de lo siguiente:

El Decreto 677 de 1995 "*Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*", señala:

*Artículo 125. De las clases de sanciones. De conformidad con el artículo 664 del Decreto-ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en:*

- a) Amonestación;*
- b) Multas;*
- c) Decomiso;*
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;*
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.*

*Parágrafo. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.*  
(...)

*Artículo 129. Del valor de las multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.*

lud



En efecto, respecto de la dosimetría de la sanción se advierte de manera clara que se evaluaron las circunstancias atenuantes y agravantes, además, teniendo en cuenta que el INVIMA cuenta con la facultad de imponer multa máxima de 10.000 SMDLV, se concluye entonces que la sanción resulta proporcionada a la conducta sancionada, por encontrarse dentro de los topes máximos permitidos y en virtud del bien jurídico tutelado, esto es la salud y el riesgo en que se puso a esta, de conformidad con el análisis realizado en la parte motiva de los actos administrativos que se pretenden atacar.

En el caso concreto, el Instituto impuso sanción consistente en multa, y el valor de la misma se tasa de manera proporcional atendiendo al margen establecido por la norma y en razón al riesgo sanitario que representa para la población la infracción sanitaria.

### NO SE VULNERÓ EL PRINCIPIO DE LEGALIDAD POR EL INVIMA

Debe señalarse que respecto de este principio, que la Corte Constitucional, en sentencia C-124/03 (reiterada en sentencia T-1102/05), sostuvo que:

*"(...) De conformidad con lo previsto en el Art. 29 de la Constitución Política, nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa (...)"*

*Esta disposición consagra el principio de legalidad en materia sancionatoria, expresado en la doctrina jurídica con el aforismo latino "nullum crimen nulla poena sine lege", que constituye parte integrante del principio del debido proceso y en virtud del cual tanto las conductas ilícitas como las sanciones correspondientes deben estar determinadas en ley anterior a la ocurrencia de los hechos respectivos.*

En relación con la aplicación de este principio tanto en materia penal como en materia disciplinaria, la Corte ha expuesto:

*"Esta Corporación ha afirmado que el principio de legalidad, como salvaguarda de la seguridad jurídica de los ciudadanos, hace parte de las garantías del debido proceso, pues permite conocer previamente las conductas prohibidas y las penas aplicables, tanto en materia penal como disciplinaria. Este principio además protege la libertad individual, controla la arbitrariedad judicial y administrativa y asegura la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo y sancionatorio del Estado. Por eso es común que los tratados de derechos humanos y nuestra Constitución lo incorporen expresamente cuando establecen que nadie puede ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa (artículo 29). Esta Corte también ha señalado que el debido proceso comprende el principio constitucional de la legalidad de la conducta sancionada y de la pena a imponer."*

El principio de legalidad, se encuentra reconocido en los artículos 6, 28, 29 de la Carta Política y en los instrumentos internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia.

Dicho principio, se encuentra ligado a otros como la tipicidad y la taxatividad, que constituyen un conjunto irreducible de garantías en favor de los individuos y la sociedad siendo uno de los pilares básicos del Estado de derecho, en tanto es una garantía de la libertad y la seguridad individual de las personas a quienes van dirigidas las normas que permite que éstas conozcan hasta dónde va la protección jurídica de sus actos. El postulado del positivismo jurídico clásico es el principio de legalidad formal, o mera legalidad.

Conforme a lo expuesto, se observa que El INVIMA no ha violado el principio constitucional de legalidad.

Atendiendo esta posición, el Instituto ha cumplido con los parámetros que plantea este principio analizando cuidadosamente los hechos, los argumentos del titular, y las normas sanitarias que repercutían en los asuntos objeto de debate.

Así las cosas, los fundamentos expuestos por el apoderado de la demandante no llevan al convencimiento de una violación al debido proceso sino a la negativa de reconocer su responsabilidad al haber trasgredido una obligación expresa contenida en el régimen sanitario nacional

**LA DECISIÓN ADMINISTRATIVA, CONTENIDA EN EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014, NO ES UN ACTO ADMINISTRATIVO SUSCEPTIBLE DE SER DEMANDADO ANTE LA JUDICATURA**

El acto administrativo definido como la manifestación de la voluntad de la administración, tendiente a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos, tiene como presupuestos esenciales su sujeción al orden jurídico y el respeto por las garantías y derechos de los administrados.

El Código Colombiano que si bien no define al acto administrativo, da pie para identificar una definición funcional del mismo vinculada al ejercicio de la función administrativa. En este sentido se identifica como acto administrativo a cualquier manifestación de voluntad **para producir efectos jurídicos**, que se dicte en ejercicio de la función administrativa, por cualquier órgano del Estado e incluso por los particulares.

El oficio es el siguiente:

600-11188-2014  
Bogotá D.C.

Señora  
**GILMA AMARILLO DE DE LEON**  
Representante Legal  
**CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
[medinucleardelcaribe@hotmail.com](mailto:medinucleardelcaribe@hotmail.com)  
[www.medinucleardelcaribe.com](http://www.medinucleardelcaribe.com)

ENVIAR TAMBIEN POR  
CORREO ELECTRÓNICO

Folio: 1  
DIRECCIÓN DE MEDICINA  
CENTRO DE MEDICINA  
NOV 21 09:11:20 11 2014

Asunto: Radicado No. 14110388 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2006 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplique según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que este instituto estaría sujeto a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que correspondan.

Atentamente,

  
**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como expresión del poder estatal y como garantía para los administrados, en el marco del Estado de Derecho, se exige que el acto administrativo esté conforme no sólo a las normas de carácter constitucional sino con aquellas jerárquicamente inferiores a ésta. Este es el principio de legalidad, fundamento de las actuaciones administrativas, a través del cual se le garantiza a los administrados que en ejercicio de sus potestades, la administración actúa dentro de los parámetros fijados por el Constituyente y por el legislador, razón que hace obligatorio el acto desde su expedición, pues se presume su legalidad situación que encuentra su contrapeso en el control que sobre él puede efectuar la jurisdicción.

Así, la confrontación del acto con el ordenamiento jurídico, a efectos de determinar su correspondencia con éste, tanto por los aspectos formales como por los sustanciales, la ejerce, entre nosotros, el juez contencioso, que como órgano diverso a aquel que profirió el acto, posee la

competencia, la imparcialidad y la coerción para analizar la conducta de la administración y resolver con efectos vinculantes sobre la misma. Esta intervención de la jurisdicción, permite apoyar o desvirtuar la presunción de legalidad que sobre el acto administrativo recae, a través de las acciones concebidas para el efecto, que permiten declarar la nulidad del acto y, cuando a ello es procedente, ordenar el restablecimiento del derecho y el resarcimiento de los daños causados con su expedición.

El oficio de marras del cual se pretende su nulidad, no crea, ni modifica ni extingue, ningún derecho personal o individual de la actora, simplemente le da respuesta a un derecho de petición de información impetrado por la actora en el cual solicita se le permita seguir funcionando "sin tener Buenas Prácticas de Elaboración"

Por lo mismo, el acto administrativo susceptible de control ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es el acta del 21 de noviembre de 2013 mediante la cual se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual, que de acuerdo a lo señalado en los hechos de la demanda, se generó el presunto daño objeto de pretensión de reparación.

Al respecto, la sentencia de la Sección Cuarta del Consejo de Estado precisa que el concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, dado que se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la administración a los asociados. Así, dichas respuestas de la entidad competente "de ninguna manera producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones", conceptuó el pronunciamiento judicial.

Indica el consejo de Estado, lo siguiente:

*"No obstante, la Sala se inhibirá se emitir un pronunciamiento de fondo por cuanto considera que el oficio demandado no es pasible de control judicial.*

*Para sustentar la decisión, la Sala hará una precisión sobre los actos que son pasibles de control ante esta jurisdicción, para luego, sí analizar el caso concreto, a partir del análisis del contenido del oficio demandado.*

### 1.1. De la naturaleza de los actos administrativos

*El acto administrativo es la manifestación de la voluntad de la autoridad en ejercicio de función administrativa, encaminada a producir efectos jurídicos. La naturaleza general o particular y concreta de los actos administrativos depende de su contenido y de los efectos que producen.*

*Así, un acto administrativo es de carácter general cuando crea situaciones jurídicas respecto de cosas u objetos, sin consideración a los sujetos. Estos actos son leyes en sentido material, en cuanto mandan, prohíben, permiten o castigan. Surten efectos a partir de su publicación y su aplicación no se agota, hasta que se derogue o se declare inválido.*

*En cambio, un acto administrativo es de carácter particular y concreto cuando crea, modifica o extingue situaciones jurídicas individuales y concretas, en consideración a los sujetos o en consideración a los bienes sobre los que ejercen derechos o derivan obligaciones tales sujetos. Estos actos pueden tener efectos ex nunc o ex tunc. Tienen efectos ex nunc cuando crean una situación jurídica y tienen efectos ex tunc cuando modifican o revocan una situación jurídica. Su aplicación se agota cuando se ejecuta el acto, en el sentido de ejercer el derecho o cumplir la obligación.*

*La naturaleza del acto administrativo es lo que define el tipo de acción que debe ejercerse. Por ejemplo, si se trata de un acto administrativo de contenido particular y concreto, la acción apropiada sería la de nulidad y restablecimiento del derecho. A contrario sensu, si el acto es de carácter general, la acción de nulidad simple sería adecuada para cuestionar la legalidad del acto administrativo, sin perjuicio de la aplicación de la teoría denominada de los móviles y finalidades.*

*Ahora bien, existen otro tipo de manifestaciones por parte de las autoridades públicas que no tienen la entidad de configurar actos administrativos, como ocurre, por ejemplo, con los conceptos emitidos por autoridades en desarrollo de peticiones de consulta ejercidas por los asociados.*

*El derecho de petición de consulta, regulado por el artículo 25 C.C.A.<sup>3</sup>, permite solicitar a una autoridad pública que brinde un concepto sobre las materias que están a su cargo. El concepto dado por la autoridad en respuesta a una consulta, generalmente, no constituye un acto administrativo, por cuanto se trata simplemente de consejos, orientaciones u opiniones que brinda la autoridad pública a los asociados, pero que, de ninguna manera, producen efectos particulares ni generales, pues no crean derechos ni deberes ni imponen obligaciones. Los interesados, en ese caso, tienen la opción de acogerlos o no.*

*Desde luego que en ocasiones lo que a primera vista es un concepto puede convertirse en un verdadero acto administrativo. Como ocurre, por ejemplo, con los conceptos dictados en ejercicio de una actividad autorreguladora por parte de la autoridad pública. Tal es el caso de la Dirección de Gestión Jurídica de la Administración de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, que interpreta normas tributarias o aduaneras o de comercio exterior, etc., que pueden ser obligatorias o vinculantes para decisiones posteriores que sobre la misma materia deban proferir las autoridades públicas. Se trata, entonces, de conceptos que tienen un contenido general y que producen efectos. Por ende, son objeto de control jurisdiccional.*

*Sin embargo, no todo concepto de la administración puede denominarse acto normativo. Puede ocurrir que la consulta aluda a alguna cuestión tributaria que corresponda a la administración, esto es, relacionada con el ámbito de sus competencias, pero que no tenga un efecto general, impersonal y abstracto, al punto que no pueda asimilarse a un auténtico acto normativo o reglamento, con el carácter obligatorio y el efecto vinculante que los caracteriza. (...)<sup>4</sup>*

Como puede observarse, el oficio demandado, no es por ningún lado un acto administrativo que pueda ser demandado en sede judicial.

### **SOBRE LA FALSA MOTIVACIÓN**

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137<sup>5</sup> del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, **se incurre en un error de hecho o de derecho**, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

La razón es simple: de lo observado en la Inspección, debe el operador administrativo tomar nota e ingresar la información que no era otra el incumplimiento a la normatividad sanitaria por no tener Buenas Prácticas de Elaboración y Tomar las medidas sanitaria que se derivan, en éste la suspensión temporal total de actividades.

La medida sanitaria que deriva del ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control es de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, por lo mismo, su fin es prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

**EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, DE FECHA 21 DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2013, SUSCRITA POR EL PROFESIONAL UNIVERSITARIO EDGAR ANTONIO ACOSTA VALLE, Y EL PROFESIONAL ESPECIALIZADO LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS, FUNCIONARIOS DEL**

<sup>3</sup> Artículo 14 del C.P.A.C.A.

<sup>4</sup> CONSEJO DE ESTADO; SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO SECCION CUARTA; Magistrado ponente: HUGO FERNANDO BASTIDAS BÁRCENAS; Bogotá, D. C. diecinueve (19) de mayo de dos mil dieciséis (2016); Radicación número: 11001-03-27-000-2011-00024-00; No. Interno: (18974); Demandante: AGUAS DE BARRANCABERMEJA S.A. E.S.P.; Demandado: MINISTERIO DEL INTERIOR Y DE JUSTICIA

<sup>5</sup> 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. 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.

WJE



**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, AL IGUAL QUE EL OFICIO 600-1188-14, CON RADICACIÓN NO. 14115527 DE FECHA DE NOVIEMBRE 20 DE 2014 OBEDECEN AL PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS**

El principio de razonabilidad establece que todas las decisiones de la administración, deben estar dentro de los límites atribuidos y manteniendo la proporcionalidad entre el acto y el fin del mismo o realidad social.

Como puede indicarse dentro de todo el trayecto del escrito de contestación, el Instituto obedece a los principios constitucionales, en atención a la prelación del interés general sobre el interés particular, además de esto y como se analizó, las decisiones objeto de esta disputa jurídica, se enmarcaron dentro de las facultades otorgadas por el Gobierno Nacional.

**LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto, no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario esta, si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud de la comunidad.

En este aspecto la CORTE CONSTITUCIONAL SALA PLENA en Sentencia C-337 de agosto 19 de 1993, manifestó:

*“El principio según el cual a los particulares se confiere un amplio margen de iniciativa, al paso que los servidores públicos deben ceñirse estrictamente a lo autorizado por la Constitución y la ley, está recogido en el texto constitucional en su artículo 6º, que prescribe:*

*“Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones”.*

*Lo anterior equivale a dar por sentado que mientras los particulares pueden hacer todo aquello que no les esté expresamente prohibido por la Constitución y la ley, los funcionarios del Estado tan sólo pueden hacer lo que estrictamente les está permitido por ellas. Y es natural que así suceda, pues quien está detentando el poder necesita estar legitimado en sus actos, y esto opera por medio de la autorización legal.*

*Es a todas luces contrario al principio señalado, suponer que al no estar algo expresamente prohibido, bien sea para el legislativo, o para cualquiera otra rama del poder público, sus integrantes pueden hacerlo, porque esta prerrogativa es exclusiva de los particulares. Los servidores públicos tan sólo pueden realizar los actos previstos por la Constitución, las leyes o los reglamentos, y no pueden, bajo ningún pretexto, improvisar funciones ajenas a su competencia. Esto, como una garantía que la sociedad civil tiene contra el abuso del poder por parte de aquellos servidores. Es una conquista que esta Corporación no puede soslayar, no sólo por el esfuerzo que la humanidad tuvo que hacer para consagrarla efectivamente en los textos constitucionales, sino por la evidente conveniencia que lleva consigo, por cuanto es una pieza clave para la seguridad del orden social justo y para la claridad en los actos que realicen los que detentan el poder público en sus diversas ramas.*

*La inversión del principio es contraproducente desde todos los puntos de vista: desde el constitucional, porque extendería al servidor público una facultad connatural a los particulares, con lo cual introduce un evidente desorden, que atenta contra lo estipulado en el preámbulo de la Carta y en el artículo 2º de la misma; también desde el punto de vista de la filosofía del derecho, por cuanto no es proporcionado otorgar al servidor público lo que está adecuado para los particulares; y desde el punto de vista de la*

conveniencia, resulta contraproducente permitir la indeterminación de la actividad estatal, porque atenta contra el principio de la seguridad jurídica que es debido a la sociedad civil.

*El respeto por el principio enunciado es una necesidad derivada de la supremacía material de la Constitución, que significa que el orden jurídico depende totalmente de ella. La Constitución es el origen de toda la actividad jurídica que se desarrolla dentro del Estado; por tanto, es superior a todas las formas de actividad estatal, ya que de la norma de normas se derivan todas las formas de validez; de ahí que la Constitución es norma fundamental. De una manera más precisa —explica Georges Burdeau(16)— la superioridad material de la Constitución resulta del hecho de que ella organiza las competencias: ella es necesariamente superior a los individuos —los gobernantes— que están investidos de esas competencias. Por consiguiente, los gobernantes no pueden ir en sus actos contra la Constitución, sin despojarse, al mismo tiempo, de su investidura jurídica.” (Subrayas y negrillas fuera del texto original)*

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente anotada, permitir este tipo de actividades es tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y competencias de este Instituto y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron el cierre del establecimiento de la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

**EXCEPCIÓN PREVIA**

**CADUCIDAD DEL MEDIO DE CONTROL**

Al ser el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho el adecuado para atacar las actas de medida sanitaria emitidas por parte de la administración, frente al caso en concreto, se advierte que actualmente se encuentra caducado dicho medio de control.

Lo anterior teniendo en cuenta el numeral 2 literal D) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, Código de Código de Procedimiento Administrativo de y de lo Contencioso Administrativo, el cual establece:

(...)

**ARTÍCULO 164. OPORTUNIDAD PARA PRESENTAR LA DEMANDA.** La demanda deberá ser presentada: (...)

2. En los siguientes términos, so pena de que opere la caducidad:

(...) Cuando se pretenda la nulidad y restablecimiento del derecho, la demanda deberá presentarse dentro del término de cuatro (4) meses contados a partir del día siguiente al de la comunicación, notificación, ejecución o publicación del acto administrativo, según el caso, salvo las excepciones establecidas en otras disposiciones legales; (...)

**Se tiene como fecha para contar la caducidad el día 21 de Noviembre del año 2013**, fecha en la cual SE REALIZA VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DEL INVIMA Y SE TOMA MEDIDA DE SANITARIA DE SEGURIDAD consistente en SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS) al CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, acto administrativo a través del cual conforme a lo referido por el actor en los hechos del medio de control, se le generó el presunto daño que pretende le sea reparado.

**DESDE EL DIA SIGUIENTE, 22 DE NOVIEMBRE DE 2013 SE CUENTA EL TÉRMINO DE 4 MESES PARA INTERPONER EL MEDIO DE CONTROL, contra la decisión de la administración.**

El análisis no exige mayor explicación, en tanto el término de los cuatro meses contados a partir del 22 de noviembre de 2013, **venció el 21 de marzo de 2014** y verificada el acta de conciliación celebrada ante la Procuraduría 21 Judicial II para asuntos Administrativos de Cartagena, la solicitud fue radicada **el 18 de diciembre de 2014**, fecha para la cual ya había operado el fenómeno de caducidad del medio de control.

**Hay caducidad del medio de control porque la acción de tutela impetrada por la actora no revive términos judiciales.**

La Corte Constitucional en Sentencia T-539, de fecha 22 de agosto de 2017 recordó que la acción de tutela no es la vía adecuada para revivir términos de caducidad agotados por negligencia, descuido o distracción de la parte, **permitirlo convertiría un mecanismo que es subsidiario y residual en uno principal**, atentando contra el principio de seguridad jurídica y desconociendo el propósito constitucional de la acción.

La situación tornó improcedente el amparo constitucional pues, enfatizó la Corte, *"esta acción no fue instituida para revivir oportunidades procesales vencidas por negligencia, descuido o distracción de las partes"* tal y como señaló la Magistrada Ponente Cristina Pardo.

Así las cosas, al alcance del accionante habían mecanismos ordinarios de defensa judicial para controvertir la medida sanitaria aplicada, sin embargo no se agotaron, ni se justificó su omisión. La tutela que tanto enrostra la actora le indica que le ampara los derechos de manera transitoria, pero de ninguna manera revive el término de los 4 meses que tenía para demandar el acta de visita de fecha 21 de noviembre de 2013.

### **EXCEPCION PREVIA POR FALTA DE REQUISITO DE PROCEDIBILIDAD (CONCILIACIÓN PREJUDICIAL).**

Señala el Artículo 161. Del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, lo siguiente:

#### **ARTÍCULO 161. Requisitos previos para demandar**

*La presentación de la demanda se someterá al cumplimiento de requisitos previos en los siguientes casos:*

*1. Cuando los asuntos sean conciliables, el trámite de la conciliación extrajudicial constituirá requisito de procedibilidad de toda demanda en que se formulen pretensiones relativas a nulidad con restablecimiento del derecho, reparación directa y controversias contractuales.*

*En los demás asuntos podrá adelantarse la conciliación extrajudicial siempre y cuando no se encuentre expresamente prohibida.*

*Cuando la Administración demande un acto administrativo que ocurrió por medios ilegales o fraudulentos, no será necesario el procedimiento previo de conciliación.*

*2. Cuando se pretenda la nulidad de un acto administrativo particular deberán haberse ejercido y decidido los recursos que de acuerdo con la ley fueren obligatorios. El silencio negativo en relación con la primera petición permitirá demandar directamente el acto presunto.*

*Si las autoridades administrativas no hubieran dado oportunidad de interponer los recursos procedentes, no será exigible el requisito al que se refiere este numeral. (...)"*

Por ser éste un medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, debe agotarse la conciliación extrajudicial la cual constituye requisito de procedibilidad cuando los asuntos sean conciliables y cuando se tengan pretensiones de nulidad con restablecimiento del derecho, controversias contractuales y reparación directa.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

**CONCILIACION - Conciliación prejudicial como mecanismo de solución de conflictos. Requisito de procedibilidad para interponer las acciones contenciosas dispuestas en los artículos 85, 86 y 87 del CCA**

Desde el año 1998 el legislador autorizó la conciliación sobre los conflictos ventilados a través de la acción de reparación directa, la de nulidad y restablecimiento del derecho y la acción de controversias contractuales, previstas en los artículos 85, 86 y 87 del Código Contencioso Administrativo, respectivamente. (...) Posteriormente, en el Capítulo X de la Ley 640 de 2001 se previó el trámite de la conciliación prejudicial como requisito de procedibilidad para acudir a las jurisdicciones de Familia, Civil y Contencioso Administrativo, respecto de ésta última, el requisito se dispuso únicamente para las acciones de reparación directa y controversias contractuales. Sin embargo, para efectos de la entrada en vigencia de las disposiciones contenidas en el citado capítulo, el legislador dispuso que se diera cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 42 transitorio ibídem, lo que en la práctica no tuvo ocurrencia. (...) No obstante lo anterior, en lo demás las disposiciones de la Ley 640 de 2001, conforme se dispuso en el artículo 50 ibídem, entraron a regir un año después de la publicación de la norma, lo que tuvo lugar el 24 de enero de 2001. (...) Luego, en la disposición contenida en el inciso primero del artículo 13 de la Ley 1285 de 2009, nuevamente se reiteró como requisito de procedibilidad para acceder a la Jurisdicción el agotamiento de la conciliación extrajudicial, solo que esta vez la obligación se extendió también a la acción de nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo. (...) El 14 de mayo de 2009, el Presidente de la República expidió el Decreto 1716, mediante el cual se reglamentó el citado artículo 13 de la ley 1285 de 2009, determinando con precisión, entre otros aspectos, el objeto, el efecto de la iniciación del trámite frente a la caducidad de la acción las reglas y el procedimiento que se surte para el desarrollo de la audiencia de conciliación extrajudicial en materia contencioso administrativa.

De lo antes expuesto se concluye que la CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL en asuntos contencioso administrativos es un mecanismo alternativo de solución de conflictos, que constituye, a la vez, por mandato legal, requisito de procedibilidad para el ejercicio de los medios de control del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -o normas que los sustituyan.

En concreto, la jurisprudencia constitucional ha puesto de presente que los fines que se pretenden alcanzar con la conciliación extrajudicial obligatoria, guardan estrecha relación con la garantía del acceso a la justicia; con promover la participación de los individuos en la solución de sus conflictos; estimular la convivencia pacífica; facilitar la solución de los conflictos sin dilaciones injustificadas; y descongestionar los despachos judiciales, fines todos trascendentales y legítimos desde la perspectiva constitucional.

Sobre el particular, la Corte Constitucional ha sostenido:

*"En primer lugar, la conciliación es un mecanismo de acceso a la administración de justicia (...) la conciliación constituye una oportunidad para resolver de manera rápida un conflicto, a menores costos que la justicia formal. Esto resulta obvio si las partes llegan a un acuerdo, pues el conflicto se soluciona en el mínimo tiempo posible. Pero aún en el evento en que no se llegue a un acuerdo, la conciliación permite reducir los asuntos objeto de controversia a aquellos que realmente resultan relevantes y desestimula que el litigio se extienda a temas secundarios o a puntos en los que las partes coinciden, con lo cual el eventual proceso judicial resultará menos oneroso en términos de tiempo y recursos al poderse concentrar en los principales aspectos del conflicto.*

*En segundo lugar, la conciliación promueve la participación de los particulares en la solución de controversias, bien sea como conciliadores, o como gestores de la resolución de sus propios conflictos. Por ello se ha calificado la conciliación como un mecanismo de autocomposición. Esta finalidad resulta compatible con lo establecido por el artículo 2º de la Constitución Política que señala como uno de los fines esenciales del Estado facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan. Como quiera que el papel del conciliador no es el de imponer una solución ni sustituir a las partes en la resolución del conflicto, la conciliación constituye precisamente una importante vía para propiciar la búsqueda de soluciones consensuales y para promover la participación de los individuos en el manejo de sus propios problemas.*

*En tercer lugar, la conciliación contribuye a la consecución de la convivencia pacífica, uno de los fines esenciales del Estado (artículo 2). El hecho de que a través de la conciliación sean las partes, con el apoyo de un conciliador, las que busquen fórmulas de acuerdo para la solución de*

WSP



un conflicto, constituye una clara revelación de su virtud moderadora de las relaciones sociales. La conciliación extrae, así sea transitoriamente, del ámbito litigioso la resolución de los conflictos, allanando un camino para que las disputas entre individuos se resuelvan por la vía del acuerdo. Además, la conciliación estimula el diálogo, reduce la cultura adversarial y elimina la agudización del conflicto como consecuencia del litigio.

En cuarto lugar, la conciliación **favorece la realización del debido proceso** (artículo 29), en la medida que reduce el riesgo de dilaciones injustificadas en la resolución del conflicto. Tal como lo ha reconocido la abundante jurisprudencia de esta Corporación, el debido proceso involucra, amén de otras prerrogativas ampliamente analizadas, el derecho a recibir una pronta y cumplida justicia<sup>651</sup> y como quiera que la conciliación prejudicial ofrece, precisamente, una oportunidad para resolver el conflicto de manera expedita, rápida y sin dilaciones, desarrolla el mandato establecido por la Carta en su artículo 29.

En quinto lugar, la conciliación repercute de manera directa en la efectividad de la prestación del servicio público de administración de justicia, **al contribuir a la descongestión de los despachos judiciales**. En efecto, visto que los particulares se ven compelidos por la ley no a conciliar, pero si a intentar una fórmula de arreglo al conflicto por fuera de los estrados judiciales, la audiencia de conciliación ofrece un espacio de diálogo que puede transformar la relación entre las partes y su propia visión del conflicto, lo que contribuye a reducir la cultura litigiosa aún en el evento en que éstas decidan no conciliar." Corte Constitucional, Sentencia C-713 de 2008.

Siendo, como se dijo, los fines de la CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL como requisito de procedibilidad, plenamente ajustados a la Carta y compatibles con ella y puesto que, además, no se imponen con dicho presupuesto cargas desproporcionadas o irrazonables a los administrados, se tiene, en consecuencia, que si bien se trata de una limitación al derecho de acceso a la Administración de Justicia, tal intervención resulta plenamente justificada y constitucionalmente legítima.

Actualmente existen las siguientes excepciones a la regla general de cumplimiento del requisito de procedibilidad en la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo relacionado con la acreditación de haber solicitado previamente a la presentación de la demanda, la conciliación ante el Ministerio Público:

- a. Cuando el asunto es de carácter tributario.
- b. Cuando se adelante un proceso ejecutivo.
- c. Para acudir a Tribunales de Arbitramento a resolver asuntos de carácter contractual en aplicación del artículo 121 de la Ley 446 de 1998.
- d. Cuando el demandante solicite medidas cautelares de carácter patrimonial.
- e. Cuando una entidad pública funja como demandante.

El presente medio de control no cumple con ninguna de las anteriores excepciones.

De lo anteriormente expuesto se concluye que los requisitos de procedibilidad son limitaciones al Derecho Constitucional Fundamental de Acceso a la Administración de Justicia, impuestas – exclusivamente – por el legislador para perseguir determinados fines que deben encontrarse justificados y relacionados con el interés general y que, de otra parte, la consagración la conciliación extrajudicial como requisito de procedibilidad para acudir ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en ejercicio de las acciones previstas en los artículos 138, 140 y 141 DEL C.P.A.C.A.

Antes de la interposición de una demanda contenciosa en la que se persiga una o varias de las pretensiones allí establecidas, el actor deberá tramitar la conciliación extrajudicial. Quiere ello decir que de manera previa a la presentación de la demanda, el interesado debe solicitar ante el Ministerio Público que dicha audiencia se adelante. El momento entonces para acudir a la conciliación extrajudicial es antes de incoar la demanda, y NO después de haberla impetrado, pues ello desconoce, por un lado, la naturaleza de este requisito de procedibilidad, cual es, se repite, precaver una controversia judicial, y por otro, dejaría sin ningún sustento jurídico ni práctico la disposición del artículo 3º del Decreto 1716 de 2009 que ordena la suspensión del término de caducidad de la acción contenciosa cuando quiera que se solicite la conciliación prejudicial.



*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

Según lo anterior LA PRESENTACION DE LA REFORMA DE DEMANDA ES DE FECHA 14 DE DICIEMBRE DE 2017, FECHA EN LA CUAL NO SE HABÍA LLEVADO ANTE LA PROCURADURÍA solicitud de conciliación en la que se permitiera analizar a la administración la pretensión de nulidad respecto de los actos administrativos proferidos dentro del proceso sancionatorio No 201500985 y por lo tanto no se cumplió con el requisito de procedibilidad de la conciliación prejudicial, la hoy actora no agotó dicho requisito.

### EXCEPCIONES DE MÉRITO

#### **LEGALIDAD DE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS CENSURADAS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN**

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Debe advertirse sobre el **deber legal** que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., de cumplir y CONOCER en todo momento la normatividad sanitaria ya que ellos manejan productos radioactivos, y por sólo ese hecho debían conocer la normatividad sanitaria que compete y así garantizar que la actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

#### **LEGALIDAD DE LOS ACTOS Y ACTUACIONES ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO.**

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se profirieron no fueron ilegales y mucho menos infundados. Por tal razón no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos ordenados

De otra parte corresponde al Invima ejercer la inspección vigilancia y control de los productos de su competencia y omitir el cumplimiento de las funciones y competencias es tanto como violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL desarrolladas dentro los parámetros legales establecidos así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL A LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor. 28f

**EXCEPCIÓN GENÉRICA**

Solicito al Honorable Magistrado declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

**PRUEBAS**

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

- Copia de la totalidad del proceso sancionatorio No. 201500985

**ANEXOS**

- Resolución No. 2016022336 del 16 de junio de 2016
- Acta de posesión No 055
- Decreto 703 del 27 de abril de 2016
- Acta de Posesión del 29 de abril de 2016
- Resolución No.2012030801 del 19 de octubre de 2012

**NOTIFICACIONES**

Al INVIMA, en la carrera 10 No. 64 – 60 de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co).

Cordialmente,

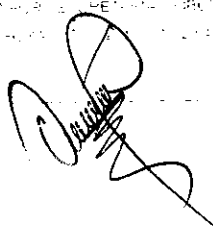


**MELISSA TRIANA LUNA**  
 C. C. No. 52.706.216  
 T. P. No. No.120633 del C. S. J.

Proyecto del Ernesto González Ospina.  
 Revisó: Belkis Aponte

BANCO UNIBANCO  
 NOTARÍA  
 28f

SECRETARÍA TRIBUNAL ADM  
 TRIBUNAL ADMINISTRATIVO  
 SECCIÓN DE RECURSOS Y EXCEPCIÓN DE COMPETENCIA  
 CENTRO ADMINISTRATIVO DE BOGOTÁ  
 CALLE 10 No. 64 - 60  
 BOGOTÁ D. C. - COLOMBIA  
 TELÉFONO: (57) 1 2948700



**NOTARÍA SEGUNDA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.**  
**DILIGENCIA DE AUTENTICACIÓN**

EL NOTARIO SEGUNDO (E) del Círculo de Bogotá D.C., certifica que la firma que aparece en el presente documento corresponde a la registrada ante esta notaría por:

**TRIANA LUNA MELISSA**  
 quien exhibió la C.C. 52706216 y T.P. 120633  
 Verifique estos datos ingresando a [www.notariaenlinea.com](http://www.notariaenlinea.com)  
 Bogotá D.C. 13/08/2018 02:11:45 PM

6thrvY5y5gvntv9n



YVWQE200M3JCS6XGT

**DANIEL JOSÉ MARTINEZ MARINO**  
 NOTARIO SEGUNDO (E) del Círculo de Bogotá

**NOTARÍA SEGUNDA**  
 EL NOTARIO 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 FOLIO FIRMA REGISTRADA
- 4 FALTA DE CONECTIVIDAD
- 5 SUSPECCIÓN DE FLUIDO ELÉCTRICO
- 6 P. RESISTENCIA DEL CLIENTE
- 7 OTROS

Artículo 3 Resolución 143 de 2012

*Felisa Diana...*

2



**ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**

Código: F205-PM02-IVC

Versión: 2

Página 1 de 2

Fecha de emisión: 11/07/2013

77  
79 18

285

En CARTAGENA, BOLIVAR, a los 21 días del mes de Noviembre de 2013, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, en atención a radicado No. 13091543 del 29 de Octubre de 2013 por orden de Auto Comisorio No. 707-1989-13, en el establecimiento denominado: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., ubicado en la Calle 5 No. 8A- 1B Consultorio 207 Bocagrande, NIT. 890.405.142-6 Teléfono: 6850022, fax: \_\_\_\_\_ con el fin de realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a Radicados No. 13091543 del 29/10/2013 y No. 13033266 de fecha 26/04/2013. La visita fue atendida por ALGIO DE LEÓN USTA, identificado con C.C. 9.075.044, en calidad de DIRECTOR CIENTIFICO a quien se le hizo entrega del auto comisorio y se le informó el objeto de la visita.

**OBJETIVO**

Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a Radicados No. 13091543 del 29/10/2013 y No. 13033266 de fecha 26/04/2013.

**ANTECEDENTES**

Mediante el radicado No. 13091543 del 29/10/2013 se recibió oficio remitido por el Servicio Geológico Colombiano, donde se informa de la presunta producción de radiofármacos sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración que otorga el INVIMA.

Mediante Radicado No. 13033266 de fecha 26/04/2013, la Dirección de Operaciones Sanitarias da traslado del oficio arriba citado al GTTCC1.

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radiactivo, los registros del programa gestión de desechos radiactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2 – Recepción de material radiactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radiactivos del programa de gestión de desechos radiactivos (en 5 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2 – Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya llenen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecnecio 99m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS).


AV

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 88D No. 17-11/21 PBX: 2946706 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia

*[Handwritten signature]*

24/80 / 19  
286

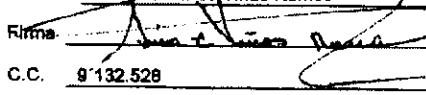
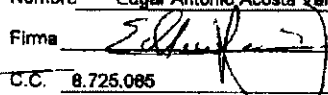
	<b>ACTA DE VISITA - DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código: F205-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 2 de 2
		Fecha de emisión: 11/07/2013

**OBSERVACIONES**

*De Manera repetitiva, de forma continua, que la dirección de sus establecimientos de la práctica de realizar en algunas ocasiones, a su vez, abundantemente la prestación del servicio de laboratorio de diagnóstico y de control de infecciones. A la presencia en Bogotá, sin ser cuenta con servicios de radiología que en ningún momento de este caso se suspendieron por causas de índole formal.*

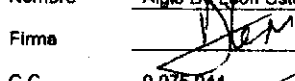
Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 21 del mes de Noviembre de 2013, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

**Por INVIMA**

Nombre <u>Luis Eduardo Vinas Ramos</u>	Nombre <u>Edgar Antonio Acosta Valle</u>
Firma 	Firma 
C.C. <u>9.132.528</u>	C.C. <u>8.725.085</u>
Cargo <u>Profesional especializado</u>	Cargo <u>Profesional Universitario</u>
Grupo o Dependencia <u>Dirección De Operaciones Sanitarias, GTTCC1</u>	Grupo o Dependencia <u>Dirección De Operaciones Sanitarias, GTTCC1</u>

Nombre _____	Nombre _____
Firma _____	Firma _____
C.C. _____	C.C. _____
Cargo _____	Cargo _____
Grupo o Dependencia _____	Grupo o Dependencia _____


**Responsable o propietario establecimiento o producto: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**

Nombre <u>Algio De León Usta</u>	Nombre _____
Firma 	Firma _____
C.C. <u>9.075.044</u>	C.C. _____
Cargo <u>Director Científico</u>	Cargo _____

Nombre _____	Nombre _____
Firma _____	Firma _____
C.C. _____	C.C. _____
Cargo _____	Cargo _____

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
Carretera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia

*Handwritten signatures and initials are present in the bottom right area of the page.*

	<b>FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD</b>	Código: F204-PM02-IVC
		Versión: 1
		Página 1 de 4
		Fecha de emisión: 15/05/2013

ST 20  
287

**ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA A CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**

En CARTAGENA, BOLÍVAR, a los 21 días del mes de NOVIEMBRE del año 2013, se hicieron presentes los funcionarios del INVIMA, identificados como abajo aparece, en atención a Radicados No. 13091543 del 29/10/2013 y No. 13033266 de fecha 26/04/2013, por orden de auto comisorio No 707- 1963-13, en el establecimiento CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., ubicado en la Calle 5 No. 6A- 19 Consultorio 207 Bocagrande, NIT. 890.405.142-8 Teléfono: 6650022, fax: \_\_\_\_\_, con el fin de realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a Radicados No. 13091543 del 29/10/2013 y No. 13033266 de fecha 26/04/2013. La visita fue atendida por el señor (a) ALGIO DE LEÓN USTA, identificado (a) con c.c. No 9.075.044 de Cartagena (Bolívar) en calidad de DIRECTOR CIENTIFICO.

**OBJETIVOS**

Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a Radicados No. 13091543 del 29/10/2013 y No. 13033266 de fecha 26/04/2013.

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO**

El Consultorio funciona en el segundo piso consultorio 207 del edificio Centro Medico Bocagrande de la ciudad de Cartagena, en el consultorio se observan recepción, sala de espera, sala de pacientes inyectados, sala de inyección, sala de gammacámara, sala caliente, sala de gestión de desechos radiactivos, baño de pacientes inyectados, sala administrativa y sala de informes.


**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

Una vez en el establecimiento, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, quien atiende la misma informa que el establecimiento denominado CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA., es un consultorio que tiene habilitado los servicios de Consulta externa, medicina nuclear ambulatoria de mediana complejidad, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica; medicina nuclear ambulatoria de mediana y alta complejidad para lo cual realizan actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS) utilizados para el diagnóstico y tratamiento de sus pacientes. Se observan en la sala de espera del Consultorio varios pacientes en espera de atención en salud. Seguidamente le solicitamos al Dr. Algio De León que nos presente los registros de las actividades de recepción de material radiactivo, los registros del programa gestión de desechos radiactivos, registros de investigación de incidentes, el registros de capacitación en temas de protección radiológica y los registros de monitoreo y control contaminación superficial, quien atiende la visita nos entrega los siguientes registros: Registro 11.2 – Recepción de material radiactivo (en 3 folios), Registro 11.8.2 Exención de desechos radiactivos del programa de gestión de desechos radiactivos (en 5 folios), Reporte de dosimetría del personal (en 4 folios), Registro 11.4.2 – Monitoreo de áreas controladas-Contaminación superficial (en 2 folios), Registros de capacitación de personal en temas de protección radiológica (en 1 folio) y los registros diarios de prueba de pureza radioquímica-Control de Calidad de Radiofármacos (en 7 folios). Al solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el manejo.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 88D No. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia

*[Handwritten signature]*

	<b>FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD</b>	Código: F204-PM02-IVC
		Versión: 1
		Página 2 de 4
		Fecha de emisión: 15/05/2013

76  
82 21  
288

adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS), quien atiende la visita manifiesta que hasta la presente no cuentan con la Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE y no han solicitado la visita al INVIMA para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS). Los anteriores documentos se adjuntan en 22 folios (Ver Anexos). Finalmente, el Dr. Algio De León manifiesta que ya tienen establecido los programas y procedimientos de Manual de Control de Calidad de Radiofármacos de Tecneio 99 m y el Manual de Protección Radiológica, los cuales nos lo presenta para que los observemos.

En este estado de la visita y constatando que existe una transgresión de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Por lo anteriormente expuesto, se procede a aplicar Medida Sanitaria de seguridad MSS consistente en la Suspensión Temporal Total de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFÁRMACOS).

Se hace toma de muestras Si \_\_\_\_\_ No XXX

Constancia de contra muestras Si \_\_\_\_\_ No XXX a Cargo de XXXXX  
XXXXXXXXX en calidad de XXXXX.

VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de la Protección Social, con personería 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 alcohólicas, cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.


Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió 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 y que el Decreto-Ley 1290 de 1994, en su artículo 18 le otorga al INVIMA la facultad para aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia

*[Handwritten signature]*



	<b>FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD</b>	Código: F204-PM02-IVC
		Versión: 1
		Página 3 de 4
		Fecha de emisión: 15/05/2013

77  
83 22  
289

Que le corresponde a las diferentes Direcciones del INVIMA programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia.

Que para esta diligencia, se han comisionado a los funcionarios EDGAR ACOSTA VALLE - LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS acompañados por los profesionales contratistas, XXXXXXXXXX.

Que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de vigilancia y control y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSION TEMPORAL TOTAL de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS). Por violación a lo establecido en la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria concordante vigente), que reglamenta las Buenas Prácticas de Elaboración.

Que los profesionales EDGAR ACOSTA VALLE - LUIS EDUARDO VIÑAS RAMOS y los contratistas XXXXXXXXXX,

Conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,


**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSION TEMPORAL TOTAL de las actividades de Buenas Prácticas de Elaboración BPE para el manejo, adecuación y obtención de medicamentos (RADIOFARMACOS), de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

**SEGUNDO.** -Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

**TERCERO.** -Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia.



90  
[Handwritten signature]

	<b>FORMATO ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD</b>	Código: F204-PM02-IVC
		Versión: 1
		Página 4 de 4
		Fecha de emisión: 15/05/2013

28  
84 23

CÚMPLASE

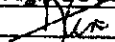
290

Nombre	Edgar Antonio Acosta Valle	Nombre	Luís Eduardo Viñas Ramos
Firma		Firma	
C.C.	8.725.085	C.C.	9.132.528
Cargo	Profesional universitario	Cargo	Profesional especializado

Además, suscriben el acta los profesionales

Nombre	_____	Nombre	_____
Firma	_____	Firma	_____
C.C.	_____	C.C.	_____
Cargo	_____	Cargo	_____

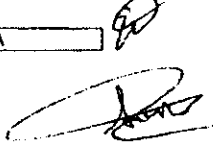
Quienes atienden la diligencia

Nombre	Algie De León Usta	Nombre	_____
Firma		Firma	_____
C.C.	9.975.044	C.C.	_____
Cargo	Director Científico	Cargo	_____

Nombre	_____	Nombre	_____
Firma	_____	Firma	_____
C.C.	_____	C.C.	_____
Cargo	_____	Cargo	_____

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Correa 880 Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia



800-11188-2014  
Bogotá D.C.

Señora  
**GILMA AMARILLO DE DE LEON**  
Representante Legal  
**CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL CARIBE LTDA.**  
Centro Médico Bocagrande - Consultorio 207  
Cartagena de Indias  
[mednucleardelcaribe@hotmail.com](mailto:mednucleardelcaribe@hotmail.com)  
[www.mednucleardelcaribe.com](http://www.mednucleardelcaribe.com)

ENVIAR TAMBIEN POR  
CORREO ELECTRONICO

112 29  
CORRESPONDENCIA SALIENTE  
Fuente: 14110396 Radicado: 14118887  
Fecha: 1 Clase: 409196  
R: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PROD  
S: CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL  
Asunto: 14110396-2014-00000000

Asunto: Radicado No. 14110396 del 06/11/2014. Derecho de Petición

Respetada Señora:

Atendiendo el Derecho de Petición donde solicita se le permita continuar prestando los servicios médicos en medicina nuclear que requieren el uso de medicamentos radiofármacos utilizados para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y a su vez sean actividades que requieren de la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración por parte del INVIMA, al respecto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le informa que atendiendo los lineamientos que para tal efecto están descritos en el Decreto 2200/2005 y las Resoluciones 1403/2007 y 444/2008 emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social debe dar cumplimiento a la normatividad establecida, teniendo en cuenta que el plazo para la obtención de la Certificación de BPE venció el 30 de enero de 2009, dado lo anterior, a la fecha debe contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración requisito indispensable para el funcionamiento de la Institución.

Teniendo en cuenta las funciones designadas al INVIMA, establecidas en el Decreto 2078 de 2012, artículo 4, donde se atribuyen las facultades para ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de productos a que se refiere la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 y a certificar en Buenas Prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores mencionados en el mismo artículo de la Ley anteriormente descrita.

Por lo anterior, no es posible autorizar a los establecimientos sin el cumplimiento de la normatividad regulatoria que aplique según el tipo y la clase de productos y/o proceso que realice, ya que este Instituto estaría sujeto a las sanciones por parte de los diferentes organismos de control por cuanto esta entidad debe velar como ente regulador comprometido con la calidad y seguridad de los productos que inciden en la salud de la comunidad.

En cuanto a las empresas por usted relacionadas en su escrito esta entidad ha programado las respectivas visitas de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las actividades que allí se desarrollan y según lo encontrado y los resultados obtenidos se aplicarán las medidas sanitarias que correspondan.

Atentamente,

  
**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General con asignación de funciones  
de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: D. Meza (Técnico) Revisión Técnica: A. Cadena (I.Q.) Revisión Legal: D. Pulido (Abogada)

Archivo: Derecho de Petición 140-2014. 12/11/2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 600 N.º 17-11/21  
TEL: 2945798

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**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 le 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 propios 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 las Oficinas 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.



25  
292

CONTINUACION RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

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

Quo in 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 instauran 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 Cajas de Acosta*  
BLANCA ELVIRA CAJAS DE ACOSTA  
Directora General

*Wes*

*[Signature]*



26

293

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"

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 Negrilla 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 39 No. 64/79  
PSE 2948700  
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 2015, el Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal del INVIMA, mediante oficio No. 204-0500-16 del 6 de mayo de 2016 con CDP No. 64918, informa que existe disponibilidad presupuestal para atender el nombramiento.

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

**RESUELVE:**

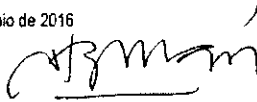
**ARTICULO PRIMERO:** Nombrar a la doctora **MELISSA TRIANA LUNA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52706218, en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA JURIDICA, CÓDIGO 1045, GRADO 15**, de Libre Nombramiento y Remoción, adscrito a la oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con una asignación básica mensual de **SIETE MILLONES CIENTO ONCE MIL SETECIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS MCTE (\$7.111.778.00)**.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** De conformidad con los artículos 44 y 46 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

*Libre Pérez*  
Firma: Libre Pérez  
Firma: Novia Velasco / Pilar Morales  
Aprobó: Fabián Romero Suárez



27

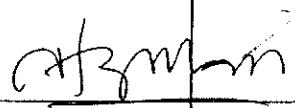
297

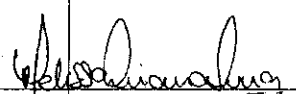
Invimó	GESTIÓN DE TALENTO HUMANO		SELECCIÓN Y VINCULACIÓN	
	FORMATO ACTA DE POSESIÓN			
	Código: GTH-SVI-FM003	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página: 1 de 1

ACTA N° 055

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



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ACTA DE POSESIÓN

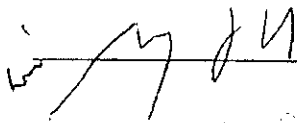
En Bogotá, D.C., a los veintinueve (29) días del mes de abril de dos mil dieciséis (2016), se hizo presente en el Despacho del suscrito Ministro de Salud y Protección Social, el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el cual fue nombrado mediante Decreto 703 del 27 de abril de 2016.

Manifestó no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición de las establecidas por los Decretos 2400 de 1968, 1950 de 1973 en concordancia con el Decreto 1083 de 2015, Ley 4ª de 1992, Ley 734 de 2002 y demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.

Para constancia se firma la presente Acta por quienes intervinieron en la diligencia.

El Ministro de Salud y Protección Social,

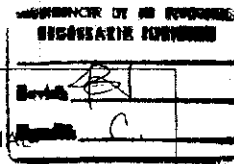
El Posesionado,



---



---



295

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 703 DE 2016

27 ABR 2016

Por el cual se hace un nombramiento

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales especialmente las conferidas por el numeral 13 del Artículo 189 de la Constitución Política de Colombia

DECRETA:

ARTÍCULO PRIMERO.- Nómbrase al doctor JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, en el cargo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

27 ABR 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social