

**ACCIÓN DE REPARACIÓN DIRECTA - Niega. Caso supuestos daños por mora en expedición del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos / DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Función reglamentaria. Función regulatoria / DEMORA EN REGLAMENTACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA FABRICAR Y EXPORTAR PRODUCTO MÉDICO HOMEOPÁTICO / CONTROL SANITARIO - Certificación de medicamento homeopático / MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO - Prohibición o ausencia de permiso: Producción de medicamento inyectable falta de regulación**

NOTA DE RELATORÍA. Síntesis del caso. El Gobierno Nacional expidió el Decreto 3554 de 2004, mediante el cual se reglamentó "el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano". El 10 de diciembre de 2007, el Ministerio de Protección Social profirió la Resolución 4594 de 2007, a través de la cual se adoptó el "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos". La sociedad actora solicita indemnización de perjuicios por la supuesta mora en la reglamentación referida. Problemas jurídicos resaltados en el fallo. Determinar: (i) si hay lugar a declarar la responsabilidad administrativa y patrimonial de la Nación-Ministerio de la Protección Social por los daños que hubiera podido causar por la supuesta tardanza en cumplir con la obligación consagrada en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, esto es, el expedir el manual de las BPMH. Para ello, el primer punto que deberá estudiarse es (ii) si la sociedad demandante padeció un daño personal y cierto y, únicamente en el caso de encontrarlo acreditado, (iii) si el mismo es atribuible al Ministerio de la Protección Social.

**DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Niega / DAÑOS CAUSADOS POR FUNCIÓN REGLAMENTARIA EN ACTIVIDAD COMERCIAL - Registro sanitario de productos homeopáticos. Niega / NIEGA RECONOCIMIENTO DE PERJUICIOS POR DAÑOS CAUSADOS EN EJERCICIO DE LA FUNCIÓN REGLAMENTARIA DE ACTIVIDAD COMERCIAL - Caso de registro sanitario de productos homeopáticos / CERTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS MÉDICOS HOMEOPÁTICOS - Actividad comercial de producción y comercialización / MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, BPMH**

[La] sociedad actora insistió ampliamente en que resultó perjudicada por la demora en la expedición del manual de las BPMH, sin embargo, no precisó con claridad los daños que esa situación le habría causado. Ahora bien, del conjunto del libelo introductorio, concretamente, de lo relatado en los hechos 1.10, 1.14, 1.20, 1.21 y 1.22, se desprende que dichos daños serían los consistentes en: i) haberse visto en la imposibilidad de explotar la capacidad productiva instalada con miras a la exportación de sus productos (11.1), así como la de producir medicamentos inyectables (11.2); y ii) haberse encontrado en una situación de desventaja comparativa frente a los laboratorios homeopáticos extranjeros, quienes podían certificarse en las BPMH con base en las formalidades de su país de origen (11.3). (...) [Al respecto, la] Sala confirmará la sentencia de primera instancia, denegatoria de las pretensiones de la demanda (...). [Por cuanto,] no está demostrado [los daños alegados por parte de la] demandante. NOTA DE RELATORÍA. Problema jurídico. ¿Hay lugar a declarar la responsabilidad administrativa y patrimonial de la Nación-Ministerio de la Protección Social por los daños que hubiera podido causar por la supuesta tardanza en cumplir con la obligación consagrada en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, esto es, el expedir el manual de las BPMH?.

**DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Niega / NIEGA RECONOCIMIENTO DE PERJUICIOS POR DAÑOS CAUSADOS EN EJERCICIO DE LA FUNCIÓN REGLAMENTARIA - Implementación de reglamentación se hizo en forma gradual / DAÑOS CAUSADOS POR FUNCIÓN REGLAMENTARIA - Niega. No se demostró disminución en producción / PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - Disminución o merma de producción. No se demostró probatoriamente / CERTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS MÉDICOS DE USO HUMANOS - Periodo de transición normativo: Parágrafo 2 del artículo 67 del Decreto 3554 de 2004 / MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, BPMH - Función reglamentaria. Implementación gradual**

[No] está demostrado que la demandante hubiere disminuido su nivel habitual de producción por la supuesta demora en la que habría incurrido el Ministerio de la Protección Social al expedir el manual BPMH. (...) En el mismo sentido vale la pena señalar que, como lo certificó la subdirectora de registros sanitarios del INVIMA (...), la demandante adelantó el trámite previsto en el parágrafo 2 del artículo 67 del Decreto 3554 para obtener el registro sanitario de 57 de los medicamentos fabricados, por lo que, a falta de medios de convicción que demuestren lo contrario, se entiende que continuó normalmente con la elaboración de los mismos, como se lo permitía el régimen de transición establecido en la norma citada. Ahora bien, no puede perderse de vista que si bien es cierto que el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004 estableció que los laboratorios farmacéuticos homeopáticos debían cumplir con las BPMH que, para el efecto,

expidiera el Ministerio de la Protección Social, condición cuyo cumplimiento verificaría y certificaría el INVIMA, el mismo Decreto estableció que dicha obligación se implementaría gradualmente y, como era apenas lógico, una vez el ministerio expidiera el manual de dichas prácticas (artículo 10), por lo que consagró que, en el entretanto, aquéllos podían funcionar normalmente con el certificado de capacidad de producción que expidiera el INVIMA (artículo 13), de modo que, en principio, la no expedición del manual de las BPMH no tenía por qué afectar el que hasta ese momento había sido el funcionamiento normal de la sociedad actora. Así pues, no está demostrado que la demandante hubiere disminuido su nivel habitual de producción por la supuesta demora en la que habría incurrido el Ministerio de la Protección Social al expedir el manual BPMH. NOTA DE RELATORÍA. El Decreto 3554 de 2004 fue modificado por los decretos posteriores 1737 de 2005, 1861 de 2006 y 1929 de 2015, así como el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social). Problema jurídico. ¿Declarar si la sociedad demandante padeció un daño personal y cierto atribuible al Ministerio de Protección Social en la expedición del BPMH?.

**DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Niega / NIEGA RECONOCIMIENTO DE PERJUICIOS CAUSADOS POR FUNCIÓN REGLAMENTARIA - Niega. No se demostró disminución o afectación en ampliación productiva / PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - Ampliación de actividad productiva. No se demostró probatoriamente**

La sociedad actora tampoco demostró la supuesta frustración de su proceso de ampliación productiva. (...) [Puesto que] no (...) demostró que (...) hubiere estado en un proceso de ampliación de su capacidad productiva ni, menos aún, que su implementación hubiere quedado supeditada a la expedición del manual de las BPMH.

**DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Niega. No se demostró probatoriamente / DAÑOS CAUSADOS POR FUNCIÓN REGLAMENTARIA - Niega / NIEGA RECONOCIMIENTO DE PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - No se demostró imposibilidad de producción de medicamentos homeopáticos inyectables / PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - Imposibilidad de producción de medicamentos homeopáticos inyectables. Parte actora no demostró la producción de esos medicamentos antes de la expedición de la norma reglamentaria / DAÑO ANTIJURÍDICO - Características: Daño cierto, determinado, existente / DAÑO INDEMNIZABLE - Características: Debe ser cierto, concreto, determinable y personal / PRINCIPIO DE CARGA PROBATORIA - Deber de demostrar existencia y certeza del daño o perjuicios alegado**

En relación con el segundo daño, esto es, la imposibilidad de producir medicamentos inyectables, la Sala advierte que ninguna de las pruebas allegadas al proceso permite concluir que, antes de la expedición del Decreto 3554 de 2004, la sociedad actora produjera este tipo de medicamentos, o que hubiere adelantado actuaciones concretas e inequívocamente encaminadas a hacerlo, únicas circunstancias en las cuales dicho daño podría tenerse por cierto. (...) Vale la pena insistir en que no le bastaba a la demandante con señalar la existencia de un interés para producir medicamentos inyectables para concluir que la imposibilidad de hacerlo le causó un daño personal y cierto pues, en realidad, este último sólo se configura cuandoquiera que se advierte la afectación efectiva, cierta e individualizada de derechos o demás intereses jurídicamente protegidos de quien invoca la calidad de perjudicado. (...) Así pues, aunque es cierto que, en los términos del artículo 13.1 del Decreto 3554 de 2004 y como lo indicaron en su momento tanto el INVIMA (...), como el Ministerio de la Protección Social (...), la producción de medicamentos parenterales estaba supeditada a que el laboratorio se certificara en las BPMH, condición para la cual era indispensable que dicho ministerio expidiera el manual correspondiente, la sociedad demandante no demostró que esa situación le haya causado un daño cierto y personal bien por afectar una situación ya consolidada –una producción en curso-, bien por frustrar o posponer una expectativa legítima –fundada en la realización de actos concretos encaminados a materializarla-. NOTA DE RELATORÍA. Problema jurídico. ¿Declarar si la sociedad demandante padeció afectación económica por imposibilidad de producción de medicamentos homeopáticos inyectables?.

**DAÑOS CAUSADOS POR LA ADMINISTRACIÓN - Niega. No se demostró probatoriamente / DAÑOS CAUSADOS POR FUNCIÓN REGLAMENTARIA - Niega. No se demostró desventaja competitiva / NIEGA RECONOCIMIENTO DE PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - No se demostró desventaja competitiva frente a laboratorios extranjeros / PERJUICIOS CAUSADOS EN EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD COMERCIAL - Desventaja competitiva. Certificación de laboratorios extranjeros en país de origen / CERTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS MÉDICOS HOMEOPÁTICOS - Certificación de laboratorios extranjeros en país de origen**

En relación con el supuesto daño que para la sociedad demandante se derivaría del haberse encontrado en una situación de desventaja competitiva frente a los laboratorios extranjeros, quienes podrían certificarse en las BPMH con base en las formalidades de su país de origen, la Sala tampoco lo encuentra demostrado. Lo anterior porque si bien es cierto que, como lo dispone el artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, los medicamentos homeopáticos importados podían obtener el registro sanitario para la comercialización en Colombia con el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o de conformidad con lo establecido en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004", norma esta última que permitía aceptar certificados de BPMH expedidas en los países de origen de laboratorios extranjeros, la sociedad demandante no realizó ningún esfuerzo probatorio tendiente a demostrar que, por su posición en el mercado, se vio afectada por el hecho de que algunos laboratorios extranjeros pudieran certificarse en las BPMH de sus países de origen, mientras ella debía operar con el certificado de capacidad de producción que debía expedir el INVIMA, a la espera de que el Ministerio de la Protección Social prohiriera el manual de BPMH. **NOTA DE RELATORÍA.** Problema jurídico. ¿Declarar si la sociedad demandante padeció afectación económica por desventaja competitiva frente a laboratorios extranjeros, ante la expedición de la certificación en el país de origen?.

### **OBJECCIÓN POR ERROR GRAVE - Declara infundada / DICTAMEN PERICIAL - Requisitos, contenido, límites del perito**

Para efectos de determinar el valor probatorio que hay lugar a conferirle al dictamen pericial practicado dentro del proceso (...) y respecto del cual la parte demandada formuló objeción por error grave (...), corresponde a la Sala resolver esta última. Para ello se recuerda que, (...) el error grave al cual se refiere el artículo 238.4 del Código de Procedimiento Civil es aquel derivado de una observación equivocada del objeto del dictamen, (...). Ahora bien, es oportuno precisar que, aunque en la objeción formulada el Ministerio de la Protección Social insiste en que, por una parte, el área de experticia del perito no lo habilitaba para rendir el dictamen y, por la otra, en que las observaciones que este último realizó en torno a la normativa aplicable al caso bajo análisis eran erradas, estos argumentos no permiten invalidar un experticio que, al margen del valor de convicción que pueda dársele, se llevó a cabo sin desnaturalizar el objeto de la prueba. (...) Lo anterior no quiere decir que dichas observaciones carezcan de interés pues, en lo que tiene que ver con el área de experticia del perito, se trata de un aspecto que, en los términos del artículo 241 del Código de Procedimiento Civil, es determinante a la hora de apreciar el dictamen y, por supuesto, de establecer el grado de convicción que puede otorgársele y, en relación con los análisis jurídicos que aquél hubiera podido realizar, es evidente que la Sala debe abstenerse de considerarlos no sólo porque no hacían parte del objeto de la prueba, sino porque es tarea del juez y no del experto que se convoque al proceso, determinar la normativa aplicable al caso sub judice.

**NOTA DE RELATORÍA:** En este caso, este fallo reseña que -dentro de los hechos probados- el 6 de julio de 2006 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Segunda, resolvió acción de cumplimiento según la cual denegó las pretensiones. El 17 de noviembre de 2006 del Consejo de Estado, Sección Quinta, en fallo de la fecha ordenó "al Ministerio de la Protección Social que, en un plazo de doce meses, expidiera el manual de BPMH". Al respecto se puede consultar: Fallo de 17 de noviembre de 2006, exp. 25000-23-25-000-2006-01206-01(ACU).

**FUENTE FORMAL:** DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 9 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 10 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 13 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO INCISO 1 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 15 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 17 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 32 / DECRETO 3554 DE 2004 - ARTÍCULO 67 PARÁGRAFO 2 / RESOLUCIÓN 4594 DE 10 DE DICIEMBRE DE 2007, MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, BPMH

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

#### **SECCIÓN TERCERA**

#### **SUBSECCIÓN B**

**Consejera ponente: STELLA CONTO DÍAZ DEL CASTILLO (E)**

Bogotá D.C., catorce (14) de junio de dos mil dieciocho (2018).

**Radicación número: 25000-23-26-000-2007-00668-01(43030)A**

**Actor: LABORATORIO HOMEOPÁTICO ALEMÁN LTDA.**

**Demandado: NACIÓN - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**Referencia: ACCIÓN DE REPARACIÓN DIRECTA (APELACIÓN SENTENCIA)**

Corresponde a la Sala decidir el recurso de apelación interpuesto por la parte demandante contra la sentencia de 23 de septiembre de 2011, proferida por la Sección Tercera, Subsección C del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, por medio de la cual se denegaron las pretensiones de la demanda. La sentencia será confirmada.

## SÍNTESIS DEL CASO

La sociedad actora solicita ser indemnizada por los supuestos daños que le habría causado el hecho de que el Ministerio de la Protección Social hubiere tardado varios meses para dar cumplimiento a lo prescrito en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, a saber, la expedición de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos en las cuales debían certificarse, según un plan de implementación gradual, todos los laboratorios que fabricaran este tipo de productos y a cuyo cumplimiento estaba supeditada la posibilidad de elaborar medicamentos inyectables. No obstante, dichos daños no fueron acreditados.

## ANTECEDENTES

### I. Lo que se demanda

Mediante escrito presentado el 27 de noviembre de 2007 ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., a través de apoderado judicial, interpuso demanda de **reparación directa** contra la Nación-Ministerio de la Protección Social, con el fin de que se hicieran las siguientes declaraciones y condenas (f. 2-12 c. 1):

*PRIMERA. Declarar que el Ministerio de la Protección Social es administrativamente responsable de los perjuicios materiales y morales causados a la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. (...) por el incumplimiento del Ministerio de adoptar o expedir las BPMH (Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos), en los términos del artículo 9 del Decreto 3554 de 2004 (...).*

*SEGUNDA. Condenar, en consecuencia, al Ministerio de la Protección Social, como reparación del daño ocasionado, a pagar al demandante los perjuicios de orden material, actuales y futuros, los cuales se estiman en MIL CIENTO TREINTA Y TRES MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MIL SETECIENTOS DIEZ PESOS M/CTE (\$ 1 133 273 710), valor correspondiente a las cifras de dinero dejadas de recibir por la demandante en los años 2005, 2006 y 2007 con ocasión de que no se hubiesen expedido las BPMH, sin justificación alguna hasta la fecha por parte del Ministerio, o lo que resulte probado en el proceso.*

*TERCERA. Condenar, así mismo, al Ministerio de la Protección Social, como reparación del daño ocasionado, a pagar al demandante los perjuicios de orden moral, actuales y futuros, los cuales se estiman como mínimo en CINCO MIL GRAMOS ORO, o conforme a lo que resulte probado en el proceso. (...)*

Como fundamento fáctico de sus pretensiones, la sociedad actora sostuvo:

1.1.1. Se constituyó como sociedad limitada el 5 de septiembre de 1994 con el objeto de, entre otros, impulsar la medicina homeopática natural y bioenergética, lo que implicaba la importación de implementos para la elaboración de este tipo de productos.

1.1.2. Siempre ha desarrollado su objeto social con arreglo a la normativa vigente y, después de obtener la calificación ISO 9000, en el año 2002 realizó un trabajo exploratorio que culminaría con el emprendimiento de un proceso de ampliación fundado en la posibilidad de exportar medicamentos homeopáticos.

1.1.3. Cuando se aprestaba a realizar sus primeras exportaciones, se expidió el Decreto 3554 de 2004 mediante el cual se condicionó fuertemente su actividad en torno a la fabricación, venta y exportación de productos.

1.1.4. Pese a que en múltiples ocasiones ha solicitado al Ministerio de la Protección Social que cumpla lo ordenado en el artículo 9 del mencionado Decreto en torno a la expedición de un manual de buenas prácticas de manufactura de medicamentos homeopáticos -en adelante, BPMH-, éste no ha sido expedido.

1.1.5. Ante la renuencia del Ministerio, interpuso una acción de cumplimiento que culminó con fallo del Consejo de Estado de 17 de noviembre de 2006 en el cual se constató que, en efecto, el Ministerio ha incumplido con su obligación durante más de dos años *"sin que exista un motivo verdaderamente válido"*.

1.1.6. La demora del Ministerio le ha generado múltiples perjuicios en tanto que *"al no contar con las BPMH, no solamente no puede exportar sino que no puede producir medicamentos inyectables y día a día sus perjuicios sus perjuicios se siguen agravando"*.

1.1.7. Teniendo en cuenta que la producción nacional está condicionada al cumplimiento del manual que el Ministerio de la Protección Social se ha abstenido de dictar y que, en cambio, normas transitorias permiten a los laboratorios extranjeros comercializar sus productos con base en las normas de su país de origen, se ha producido un importante desequilibrio económico que la perjudica.

1.1.8. Concluyó que interponía la presente acción con el fin de que *"se logre no sólo resarcir a mi representada sino que se cumpla con la ley y en especial lo que determina el Decreto 3554 de 2004"*.

## II. Trámite procesal

2. La entidad demandada presentó escrito de **contestación de la demanda** en el que se opuso a las pretensiones por estimar que: i) en el libelo introductorio se advertían incongruencias en torno al desarrollo de la actividad exportadora que, según la sociedad actora, se vio perjudicada por la tardanza en la expedición del manual de buenas prácticas para la manufactura de productos homeopáticos pues en algunos apartes se sostiene que ya se realizaba y, en otros, que se trataba de un mero proyecto; ii) no es cierto que para realizar exportaciones de esos productos se requiriera el manual indicado porque el artículo 17 del Decreto 3554 de 2004 estableció que bastaba la expedición de un certificado de exportación por parte del INVIMA; iii) la demora en la expedición de dicho manual estaba plenamente justificada en la dificultad del tema, el cual exigió múltiples estudios, consulta pública, visitas a establecimientos farmacéuticos fabricantes de esos productos, entre otros; iv) no es cierto que hubiere habido un trato inequitativo en relación con los laboratorios extranjeros porque mientras a ellos se les exigía un certificado de buenas prácticas de manufactura de acuerdo a su legislación de origen, a los nacionales les bastaba, en tanto se expedía el manual contenido de dichas prácticas en Colombia, la obtención de un certificado de capacidad de producción; además, las normas que permiten tener en cuenta los certificados de buenas prácticas expedidas en el exterior garantizan plenamente la seguridad sanitaria y la calidad de los productos farmacéuticos; v) el Ministerio de la Protección Social le explicó claramente a la sociedad actora que, mientras se expedía el manual, bien podía continuar con la fabricación de sus productos con el certificado de capacidad de producción emitido por el INVIMA; vi) el ministerio dio cumplimiento a la norma en mención con la expedición de la Resolución n.º 4594 de 10 de diciembre de 2007 mediante la cual se adoptó el manual de buenas prácticas de manufacturas de medicamentos homeopáticos; vii) la elaboración de este último fue un proceso complejo por la novedad del tema en el país y por su alto grado de tecnicidad; viii) en sentencia de 23 de febrero de 2006, la Sección Primera del Consejo de Estado determinó que la reglamentación consagrada no establecía discriminación alguna entre los laboratorios nacionales y los extranjeros; ix) no hay lugar a declarar la responsabilidad del ministerio en tanto que, por una parte, la norma que consagró la obligación de expedir el manual no fijó un término para hacerlo y, por la otra, no es cierto que la ausencia de dicho manual fuera un obstáculo para la producción y comercialización de los medicamentos pues la certificación en la materia no es una condición para la expedición del registro sanitario por parte del INVIMA; y x) de conformidad con sus competencias, el ministerio adelantó los trámites necesarios para que se expidiera el manual, pero evidentemente necesitaba la colaboración del INVIMA, como el ente que contaba con la infraestructura humana y técnico científica, para elaborar el primer borrador que se sometió a consulta pública (f. 18-22 c.1).

3. Dentro del término de traslado para **alegar de conclusión en primera instancia**, el Ministerio de la Protección Social reiteró lo manifestado en la contestación de la demanda (f. 125-133 c.1), mientras la parte actora indicó (f. 134-137 c.1):

3.1. Como lo consideró el Consejo de Estado en el fallo mediante el cual resolvió la acción de cumplimiento instaurada, si bien es cierto que, mientras se expedía el manual de buenas prácticas, el INVIMA podía expedir el certificado de capacidad de producción, nada podía certificarse sobre el cumplimiento por parte de los laboratorios homeopáticos de esas buenas prácticas, circunstancia que le trajo perjuicios porque sin la reglamentación de la materia *"su implementación en el mercado de los productos homeopáticos nunca sucedió"*, de modo que la sociedad *"quedó sin sustento normativo para el desarrollo de los productos homeopáticos, productos que se consideran como el bien mercantil que la sociedad produce"*.

3.2. Al dejar de ejercer la facultad reglamentaria que le correspondía, el ministerio vulneró los principios que rigen el Estado de Derecho, en particular, la confianza jurídica en la normatividad y estabilidad de la legislación.

3.3. En la medida en que el aval gubernamental de respeto de buenas prácticas es condición *sine qua non* para que el producto goce de credibilidad y confianza para el cliente, la falta de certificación sobre el particular le causó un grave perjuicio pues no podía arriesgarse a llevar a cabo una producción que, a la postre, no fuere certificada.

3.4. La omisión en el ejercicio de la facultad reglamentaria que le correspondía al ministerio dejó a la sociedad sin bases jurídicas ciertas para poder llevar a cabo su objeto social y ello durante un período indeterminado, con lo cual no se tenía seguridad para adelantar el proyecto productivo planeado.

4. Surtido el trámite de rigor y practicadas las pruebas decretadas[1], el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera, Subsección C, profirió **sentencia de primera instancia** el 23 de septiembre de 2011, mediante la cual denegó las pretensiones de la demanda (f. 141-144 c.ppl.). Lo anterior con fundamento en las siguientes consideraciones:

4.1. Teniendo en cuenta que el Decreto 3554 de 28 de octubre de 2004 no estableció un plazo determinado para la adopción del manual BPMH, no se advierte la existencia de una dilación injustificada en su expedición.

4.2. Al contrario, está demostrado que el Ministerio de la Protección Social cumplió con la obligación de expedir dicho manual en un término prudencial pues, como se acreditó en el plenario, días después de la expedición del decreto, solicitó al INVIMA que presentara una propuesta de manual y fue con base en dicho borrador que se profirió la Resolución 4594 de 10 de diciembre de 2007.

4.3. No está demostrado que la sociedad actora hubiere padecido un daño antijurídico en tanto que el Decreto 3554 no supeditó la fabricación o exportación de medicamentos homeopáticos a la certificación de seguimiento de las BPMH, por el contrario, en su artículo 10 estableció que, una vez expedido el manual que las fijara, los laboratorios tendrían un término de dos años para empezar a adoptarlas gradualmente.

5. Inconforme con la decisión, la parte demandante interpuso y sustentó oportunamente **recurso de apelación** (f. 147-148 c. ppl.). Los motivos de la inconformidad son los siguientes:

5.1. No es cierto que el Ministerio de la Protección Social hubiere cumplido con su obligación de expedir el Manual en los términos de ley pues, al contrario, está acreditado que fue necesario instarlo a que lo hiciera a través de mecanismos como la acción de cumplimiento. De hecho, fue en el marco de esta última que el mismo Consejo de Estado determinó que dicho Ministerio había incumplido de manera injustificada su obligación.

5.2. El *a quo* desconoció el contenido de la sentencia que, en sede de acción de cumplimiento, profirió el Consejo de Estado, debidamente aportada al plenario, y en cambio sí le dio valor probatorio a copias informales aportadas por la demandada.

5.3. Es evidente que el Ministerio de la Protección Social incumplió con la obligación de proferir el manual de BPMH y que, al hacerlo, le causó graves perjuicios porque, pese a haber construido instalaciones para una amplia producción, no pudo expandir su mercado por fuera del territorio nacional, ni producir mecanismos inyectables del orden homeopático.

6. Dentro del término para presentar **alegatos de conclusión de segunda instancia** las partes se manifestaron así:

6.1. La parte actora insistió en que, como lo demostró a lo largo del proceso, tuvo que acudir a múltiples mecanismos para efectos de instar al Ministerio de la Protección Social para que cumpliera con su obligación de expedir el manual ordenado en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004 pues, como lo indicó el artículo 13 de ese cuerpo normativo, la producción de medicamentos homeopáticos que utilizaran la vía parenteral -inyectables- sí estaba supeditada a que se expidiera dicho manual en tanto que estos sólo podían ser elaborados por los laboratorios que cumplieran las buenas prácticas, de modo que, entretanto, dichos productos sólo pudieron ser ofrecidos por laboratorios internacionales, con la certificación de cumplimiento de las BPMH de sus países de origen. Insistió en que, habiendo montado toda una infraestructura para poder producir y exportar dichos productos, la no expedición del manual le generó graves perjuicios que deben ser indemnizados. Sobre el monto de dichos perjuicios señaló que debe tenerse en cuenta el dictamen practicado dentro del proceso pues, a pesar de haber sido objetado por la demandada, dicha objeción no se funda en aspectos técnicos sino en consideraciones subjetivas (f. 168-170 c.ppl.).

6.2. El Ministerio de la Protección Social reiteró los argumentos expuestos a lo largo del trámite y solicitó la confirmación de la sentencia de primera instancia (f. 171-174 c.ppl.).

## CONSIDERACIONES

## I. Competencia

7. **El Consejo de Estado es competente para conocer del asunto, en razón del recurso de apelación interpuesto por la parte demandante en contra de una sentencia del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en un proceso con vocación de segunda instancia, en los términos de los artículos 37 y 40.6 de la Ley 446 de 1998, modificatorios del 129 y 131 del Código Contencioso Administrativo, dado que la cuantía de la demanda supera la exigida por la norma para el efecto**[2].

## II. Validez de los medios de prueba

8. A propósito de los medios de prueba obrantes en el expediente la Sala considera oportuno precisar que:

8.1. Valorará los documentos aportados al plenario en copia simple por cuanto, según la sentencia de unificación de jurisprudencia proferida sobre el particular por la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, "*en tanto no sean tachadas de falsas por la contraparte, [dichas copias] sí tienen valor probatorio, lo que deviene en una especie de "autenticidad tácita" que no es otra cosa que la materialización del principio de buena fe constitucional*"[3].

8.2. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 252[4] y 279[5] del Código de Procedimiento Civil, no hay lugar a valorar el documento denominado "*Lucro cesante implantación en Colombia Decreto 3554 de 2004*" obrante a folios 3 a 8 del cuaderno 2, aportado por la parte actora, pues se desconoce su autor y las circunstancias de su elaboración. La misma razón es suficiente para descartar que, en los términos del artículo 10.1 de la Ley 446 de 1998[6], pudiera ser considerado como un informe técnico aportado por la parte actora, dado que, a la par de la identidad del autor, se ignora si se trata de un experto en alguna área del conocimiento. En ese sentido es del caso señalar que aunque en dicho documento obran balances titulados como "*estado de resultados*", los mismos no fueron suscritos.

8.3. Aunque carece de constancia de recibido, la Sala le otorgará valor probatorio a la copia del derecho de petición obrante a folios 18 y 19 del cuaderno 2 en tanto que, por los términos de la respuesta dada por dicho Ministerio el 24 de abril de 2006 (f. 26 c.2), se infiere que aquél sí fue radicado en dicha entidad.

8.4. Ahora bien, para efectos de determinar el valor probatorio que hay lugar a conferirle al dictamen pericial practicado dentro del proceso (f. 94-99 c.1) y respecto del cual la parte demandada formuló **objección por error grave** (f. 100-113 c.1), corresponde a la Sala resolver esta última. Para ello se recuerda que, según la jurisprudencia decantada de la Corporación, el error grave al cual se refiere el artículo 238.4 del Código de Procedimiento Civil[7] es aquel derivado de una observación equivocada del objeto del dictamen, lo cual ocurre cuando se estudian materias, objetos o situaciones distintos de aquellos sobre los cuales debe versar la pericia; o cuando se altera en forma ostensible la cualidad, esencia o sustancia del objeto analizado, es decir, cuando el perito rinde su dictamen a partir de una percepción evidentemente equivocada del mismo. Ahora, de la norma procesal se infiere claramente que el presupuesto necesario para la formulación de la objeción por error grave es que éste haya sido determinante en las conclusiones del dictamen. Como lo ha explicado esta Sección:

*...constituye presupuesto imprescindible de la objeción al dictamen pericial la existencia objetiva de un error fáctico de tal magnitud que "(...) si no hubiera sido por tal error, el dictamen no hubiera sido el mismo (...) "[9], al punto de alterar de manera esencial, fundamental o determinante la realidad y, por consiguiente, suscitar en forma grotesca una falsa creencia que resulta significativa y relevante en las conclusiones a las cuales arriban los expertos. Esas críticas o divergencias con los estudios, análisis, experimentos y conclusiones de la pericia o la diversidad de criterios u opiniones a propósito de su contenido, son aspectos que han de ser considerados por el juzgador en su función de valoración del dictamen pericial 3/4 y de los restantes medios de convicción 3/4 y será el juez, por tanto, quien determine si los eventuales errores o imprecisiones resultan trascendentes respecto del fondo de la decisión. En relación con este extremo, la jurisprudencia de Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia ha indicado: "... si se objeta un dictamen por error grave, los correspondientes reparos deben poner al descubierto que el peritazgo tiene bases equivocadas de tal entidad o magnitud que imponen como consecuencia necesaria la repetición de la diligencia con intervención de otros peritos..." (G.J. t. LII, pág. 306) pues lo que caracteriza desaciertos de ese linaje y permite diferenciarlos de otros defectos imputables a un peritaje, "...es el hecho de cambiar las cualidades propias del objeto examinado, o sus atributos, por otras que no tiene; o tomar como objeto de observación y estudio una cosa fundamentalmente distinta de la que es materia del dictamen, pues apreciando equivocadamente el objeto, necesariamente serán erróneos los conceptos que se den y falsas las conclusiones que de ellos se deriven...", donde resulta a todas luces evidente que las tachas por error grave a las que se refiere el numeral 1º del*

*artículo 238 del Código de Procedimiento Civil "... no pueden hacerse consistir en las apreciaciones, inferencias, juicios o deducciones que los expertos saquen, una vez considerada recta y cabalmente la cosa examinada. Cuando la tacha por error grave se proyecta sobre el proceso intelectual del perito, para refutar simplemente sus razonamientos y sus conclusiones, no se está interpretando ni aplicando correctamente la norma legal y por lo mismo es inadmisibles para el juzgador, que al considerarla entraría en un balance o contraposición de un criterio a otro criterio, de un razonamiento a otro razonamiento, de una tesis a otra, proceso que inevitablemente lo llevaría a prejuzgar sobre las cuestiones de fondo que ha de examinar únicamente en la decisión definitiva ..." (G. J. tomo LXXXV, pág. 604)»*.

8.4.1. A la luz de estos parámetros la Sala encuentra que la objeción planteada por la parte demandada no está llamada a prosperar pues el perito rindió su experticia sobre los aspectos que, en los términos decretados por el *a quo*[11], debía hacerlo, a saber: i) los perjuicios materiales sufridos por la sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda.; ii) las obras de infraestructura con que ésta adecuó sus instalaciones para la producción de medicamentos; iii) su capacidad de producción; iv) las áreas destinadas a la misma; v) la capacidad de producción a la que podía llegar el laboratorio; y vi) las cifras de dinero que este habría dejado de percibir desde el año 2004, para lo cual debía considerarse la posibilidad de exportación y venta de los productos homeopáticos.

8.4.2. Cosa distinta es que, en relación con este último punto, la conclusión señalada en el dictamen no se haya fundado en la evaluación razonada que el mismo experto hubiere realizado sobre la posibilidad de exportación y venta de dichos productos, sino en un supuesto "*acto contable*" que, como bien lo puso de presente el Ministerio de la Protección Social en la objeción formulada, "*no tiene un respaldo real en la contabilidad de la empresa*" -y respecto del cual, dicho sea de paso, no obra rastro en el expediente[12]-, circunstancias que le quitan todo sustento y que llevan a considerar que, sobre este punto en particular, no se rindió experticia alguna.

8.4.2. En efecto, en su dictamen el perito indicó que "*para poder calcular las cifras de dinero que dejó de percibir el Laboratorio Homeopático Alemán, a partir del día 28 de octubre de 2004 (...) se debe tener como guía el acto contable del 1° de enero de 2009 al 30 de junio del mismo año (semestre), en el que se señala: que teniendo la misma estructura física del año 2005 se produce un valor de \$ 284 437 705, conforme con los estados financieros dictaminando el costo de venta utilizado...*", lo cual le llevó a concluir que el total de lo dejado de percibir por la sociedad fue de \$ 803 536 515; conclusión que, al fundarse en un supuesto documento contable cuyo contenido se desconoce en el proceso y no en la observación que, como perito especialista en auditoría de calidad en la salud, el experto pudiera realizar sobre la capacidad del laboratorio demandante para producir y vender medicamentos homeopáticos, no cumple con el objetivo perseguido por la prueba pericial y, en consecuencia, carece de valor probatorio.

8.4.4. Ahora bien, es oportuno precisar que, aunque en la objeción formulada el Ministerio de la Protección Social insiste en que, por una parte, el área de experticia del perito no lo habilitaba para rendir el dictamen y, por la otra, en que las observaciones que este último realizó en torno a la normativa aplicable al caso bajo análisis eran erradas, estos argumentos no permiten invalidar un experticio que, al margen del valor de convicción que pueda dársele, se llevó a cabo sin desnaturalizar el objeto de la prueba.

8.4.5. Lo anterior no quiere decir que dichas observaciones carezcan de interés pues, en lo que tiene que ver con el área de experticia del perito, se trata de un aspecto que, en los términos del artículo 241 del Código de Procedimiento Civil[13], es determinante a la hora de apreciar el dictamen y, por supuesto, de establecer el grado de convicción que puede otorgársele y, en relación con los análisis jurídicos que aquél hubiera podido realizar, es evidente que la Sala debe abstenerse de considerarlos no sólo porque no hacían parte del objeto de la prueba, sino porque es tarea del juez y no del experto que se convoque al proceso, determinar la normativa aplicable al caso *sub judice*.

### **III. Hechos probados**

9. De conformidad con las pruebas válidas y oportunamente allegadas al proceso, se tienen por probados los siguientes hechos relevantes:

9.1. El 27 de septiembre de 2005 la subdirectora de medicamentos y productos biológicos del INVIMA le solicitó al director de salud pública del Ministerio de la Protección Social apoyo y gestión para poder dar respuesta a los usuarios que habían manifestado la voluntad de elaborar medicamentos homeopáticos inyectables en Colombia. Lo anterior por cuanto: i) no existía una norma que estableciera los parámetros y procedimientos para adelantar la certificación respectiva, salvo la contemplada en el artículo 13 del Decreto 3554 de 2004 relativa al certificado de capacidad de producción que, en todo caso, señala que los medicamentos que utilizan la vía parental de administración sólo pueden ser elaborados en laboratorios que cumplan con las BPMH; y ii) la Sala Especializada de Medicamentos de la

Comisión Revisora del INVIMA conceptuó que no se consideraba "*pertinente la fabricación de productos homeopáticos estériles en las mismas áreas y equipos de producción de medicamentos alopáticos*" (copia del oficio, f. 62-63 c.1).

9.2. El 11 de noviembre de 2005, el director general de salud pública del Ministerio de la Protección Social respondió a la subdirectora de medicamentos y productos biológicos del INVIMA la consulta que esta habría realizado sobre la "*elaboración a nivel nacional de medicamentos homeopáticos inyectables*" en el sentido de indicarle que, como bien lo anotaba, el Decreto 3554 de 2004 supeditaba su fabricación a que esta se llevara a cabo en laboratorios farmacéuticos homeopáticos que cumplieran con las BPMH que adoptara dicho ministerio, lo cual se explicaba por el riesgo que implicaba ese tipo de productos, y que a la fecha no se había expedido norma alguna sobre dichas prácticas, siendo necesario hacerlo. En consecuencia, solicitó su colaboración para la realización de un documento que permitiera iniciar el proceso de consulta pública (copia del oficio aportado por la misma demandada, f. 51-52 c.1).

9.3. Mediante comunicación de 17 de febrero de 2006, las subdirectoras de medicamentos y productos biológicos y de registros sanitarios del INVIMA le indicaron al director general de la salud pública del Ministerio de la Protección Social la urgencia de adoptar el manual de BPMH de que trataban los artículos 10 y 13 del Decreto 3554 "*toda vez que a la fecha distintos laboratorios de fabricación nacional han planteado la necesidad de certificarse en buenas prácticas de manufactura*". En relación con la solicitud de elaborar un borrador, señalaron que ya habían reunido a un grupo de profesionales para trabajar sobre la materia (copia de la comunicación, f. 53-54 c.1).

9.4. En respuesta a un derecho de petición elevado por la sociedad actora a través de apoderado[14], el 24 de abril de 2006 el Ministerio de la Protección Social indicó que, conforme a las disposiciones de los artículos 9 y 13 del Decreto 3554 de 2004:

*...si bien es claro que el Gobierno Nacional debe expedir las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopática, no es menos cierto que la norma en comento con el fin de que los laboratorios homeopáticos puedan fabricar medicamentos homeopáticos, salvo lo que tiene que ver con los medicamentos homeopáticos que utilicen la vía administración parenteral, autoriza que en tanto sean expedidas las BPMH, los laboratorios pueden funcionar con el certificado de capacidad de producción emitido por el INVIMA.*

*Ahora bien, es importante indicar que este Ministerio conjuntamente con el INVIMA, viene adelantando el proyecto técnico del documento de BPMH[15] (f. 26-27 c.2).*

9.5. El borrador del manual de BPMH se publicó en la página web del INVIMA desde el 23 de mayo de 2006 (certificación del Invima, f. 56 c.1).

9.6. El 7 de junio de 2006, el laboratorio aquí demandante interpuso una acción de cumplimiento en contra del Ministerio de la Protección Social para que expidiera el manual de las BPMH (copia de la demanda, f. 32-36 c.2).

9.7. En comunicación dirigida a la jefe de la oficina asesora y de apoyo jurídico del Ministerio de la Protección Social, el director general de salud pública de la misma entidad indicó que, luego de la expedición del Decreto 3554 de 2004, "*se recibieron por parte de diferentes laboratorios y asociaciones médicas, comentarios sobre aspectos que requerían ser revisados y modificados*", razón por la cual se inició un estudio que culminó con la expedición de normativa complementaria: el Decreto 1735 de 2005 relativo a los medicamentos magistrales y oficiales y el 1861 de 2006, modificatorio del 3554[16]. En la misma comunicación señaló el itinerario de lo realizado en torno al manual de BPMH, el cual inició con la solicitud elevada al INVIMA el 11 de noviembre de 2005 para que elaborara el borrador (copia de la comunicación, f. 65-68 c.1).

9.8. El 27 de junio de 2006 la subdirectora de registros sanitarios del INVIMA indicó que, de acuerdo con su base de datos "*en depuración*", el Laboratorio Homeopático Alemán y/o su representante legal no habían elevado solicitud alguna para obtener las certificaciones de exportación de que trataban los Decretos 2091 de 1997 y 3554 de 2004, pero que sí le fueron expedidas "*57 certificaciones referentes a la transitoriedad que estableció en su momento el parágrafo 2° del artículo 67 del Decreto 3554 de 2004 para la obtención ante el INVIMA del Registro Sanitario*". También informó que a dicha sociedad no se le habían expedido "*certificaciones de venta libre no obstante habersele concedido el registro sanitario n.° MH2005-0000331 para fabricar y vender el medicamento homeopático Carveg, el cual lo habilitaba a exportar de acuerdo a lo establecido en el parágrafo 1° del artículo 15 del Decreto 3554 de 2004*" (certificación remitida por la subdirectora de registros sanitarios del INVIMA a la oficina jurídica del Ministerio de la Protección Social f. 60 c.1).

9.9. El 6 de julio de 2006, la Sección Segunda, Subsección B del Tribunal Administrativo de Cundinamarca denegó las pretensiones de la acción de cumplimiento por considerar, entre otras, que: i) el ministerio demandado había desarrollado actividades en aras de adicionar y modificar el Decreto 3554 de 2004, teniendo en cuenta las inquietudes

y observaciones manifestadas por los diferentes actores interesados en el tema; ii) en el artículo 67.2 del Decreto 3554 de 2004 se previó que, ante la ausencia del manual sobre BPMH, los productores de dichos medicamentos pudieran solicitar certificaciones referentes a la transitoriedad para la obtención del registro sanitario, posibilidad a la que no acudió la sociedad demandante; iii) la ausencia del manual no es obstáculo para que un laboratorio homeopático produzca o comercialice sus medicamentos, dado que, para la expedición del registro sanitario, no es necesaria la certificación sobre BPMH; y iv) el que no se hubiera expedido el manual no es atribuible al Ministerio de la Protección Social o al INVIMA sino a la complejidad del tema objeto de la reglamentación (copia de la providencia, f. 32-44 c.2).

9.10. El 17 de noviembre de 2006 la Sección Quinta del Consejo de Estado revocó la decisión anterior y, en su lugar, ordenó al Ministerio de la Protección Social que, en un plazo de doce meses, expidiera el manual de BPMH. Lo anterior por considerar que: i) si bien era cierto que no se había otorgado un plazo máximo para expedir el manual de BPMH, este era fundamental para avalar la distribución de productos homeopáticos; ii) la ausencia del manual no puede ser reemplazada por textos reglamentarios que no lo contienen ni con el certificado de la capacidad de producción previsto en el artículo 13 del Decreto 3554 de 2004 en tanto este tenía un carácter de transitorio; iii) la expedición de dicho manual es un deber legal consagrado para garantizar la salud pública, "*más allá del beneficio o afectación a intereses particulares*"; iv) al abstenerse de expedir el manual el ministerio demandado no sólo desacata la orden contenida en el Decreto 3554 sino que "*omite cumplir de manera oportuna y eficiente la labor constitucionalmente encargada para ejercer control y vigilancia del servicio público esencial de la salud*"; y v) aunque son comprensibles las dificultades asociadas a la reglamentación de una materia tan compleja, el plazo para la expedición del manual no puede ser indefinido. En esos términos concluyó:

*De esta forma se concluye que el Ministerio de la Protección Social ha incumplido durante más de 2 años, sin que exista un motivo verdaderamente válido, una obligación cuyo incumplimiento tiene una importante incidencia en la salud pública, toda vez que, aunque transitoriamente el INVIMA puede expedir un certificado de capacidad de producción, sin el Manual no puede certificar el cumplimiento de las buenas prácticas por parte de los laboratorios homeopáticos* (copia de la providencia, f. 45-55 c.2)[17].

9.11. En el dictamen pericial practicado durante el proceso, el experto, quien indicó ser médico y auditor, señaló:

*Se hizo visita e inspección de las instalaciones del Laboratorio Homeopático Alemán, ubicado en la Calle 75 n.º 20 c-57, encontrando en sus instalaciones una planta variable de tres a cuatro pisos, en los que se encuentran: puntos de recepción e información al cliente, zonas sanitarias adecuadas y rotuladas, guías de ubicación y control de paso, vigilancia motorizada, puertas de acceso con brazos hidráulicos, demarcación de zonas estériles, vestieres, canecas de ropa, ductos de ventilación, filtros de aire, zonas de purificación de aire y agua por filtración esterilizante, entrega de implementos estériles de bioseguridad para ingreso a las zonas estériles, cuartos de aseo y de depuración muy bien señaladas; también se realizó la verificación de los hornos, cuartos de procesos, pesas, rotuladores, entre otras. Asegurando que el demandante cuenta con instalaciones adecuadas para la producción de formas farmacéuticas no estériles como lo son: sólidos (polvos, granulados no efervescentes, tabletas sin cubierta), semisólidos como (cremas, ungüentos, geles y óvulos) y líquidos tales como (soluciones, suspensiones y emulsiones); soluciones estériles en las que se incluyen (ampollas, viales y soluciones oftálmicas); con capacidad instalada para poder trabajar durante las 24 horas del día.*

(...)

*Continuando con el cuestionario se pregunta la capacidad instalada para la producción mensual de Laboratorio Homeopático Alemán, se deben tener en cuenta las siguientes cifras:*

**VOLUMEN DE PRODUCCIÓN MENSUAL ACTUAL POR FORMA FARMACÉUTICA (1 TURNO DE 8 HORAS):**

- *Ampollas: 10.000 (2 mL)*
- *Gotas: 25.000 frascos (30 mL)*
- *Jarabes: 1.500 frascos (120 y 180 mL)*
- *Tabletas: 12.000 frascos (60 y 100 tabletas)*
- *Cremas: 1.000 tubos (60 gramos)*
- *Óvulos: 3.000*

**CAPACIDAD INSTALADA MENSUAL POR FORMA FARMACÉUTICA (3 TURNOS DE 8 HORAS)**

- *Ampollas: 30.000 (2 mL)*
- *Gotas: 75.000 frascos (30 mL)*

- *Jarabes: 4.500 frascos (120 y 180 mL)*
- *Tabletas: 36.000 frascos (60 y 100 tabletas)*
- *Cremas: 3.000 tubos (60 gramos)*
- *Óvulos: 9.000*

(...) (f. 96-98 c.1).

9.12. La sociedad Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. se constituyó el 5 de septiembre de 1994 y tiene por objeto principal, entre otros, "*impulsar la medicina homeopática, natural y bioenergética*" y la "*importación de implementos para la educación y elaboración de estos productos*". De acuerdo con el certificado de existencia y representación, en desarrollo de su objeto social, la sociedad puede realizar actos como, entre otros "*a) preparar tinturas y medicamentos homeopáticos en forma líquida, glóbulos, tabletas, champú, cremas y en general, todos los productos bioenergéticos*" (copia del certificado de existencia y representación de la Cámara de Comercio de Bogotá, f. 1-2 c.2).

#### **IV. Problema jurídico**

10. Corresponde a la Sala determinar si, como lo estima la parte actora en su recurso de apelación, hay lugar a declarar la responsabilidad administrativa y patrimonial de la Nación-Ministerio de la Protección Social por los daños que hubiera podido causar por la supuesta tardanza en cumplir con la obligación consagrada en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, esto es, el expedir el manual de las BPMH. Para ello el primer punto que deberá estudiarse es si la sociedad demandante padeció un daño personal y cierto y, únicamente en el caso de encontrarlo acreditado, si el mismo es atribuible al Ministerio de la Protección Social.

#### **V. Análisis de la Sala**

11. En el texto de la demanda la sociedad actora insistió ampliamente en que resultó perjudicada por la demora en la expedición del manual de las BPMH, sin embargo, no precisó con claridad los daños que esa situación le habría causado. Ahora bien, del conjunto del libelo introductorio, concretamente, de lo relatado en los hechos 1.10[18], 1.14[19], 1.20[20], 1.21[21] y 1.22[22], se desprende que dichos daños serían los consistentes en: i) haberse visto en la imposibilidad de explotar la capacidad productiva instalada con miras a la exportación de sus productos (11.1), así como la de producir medicamentos inyectables (11.2); y ii) haberse encontrado en una situación de desventaja comparativa frente a los laboratorios homeopáticos extranjeros, quienes podían certificarse en las BPMH con base en las formalidades de su país de origen (11.3).

11.1. En relación con el primero de esos daños la Sala advierte que la sociedad actora no demostró que su nivel de producción y comercialización de productos homeopáticos hubiere sufrido una merma por la imposibilidad de certificarse en el cumplimiento de dichas prácticas (11.1.1) o que, como lo indicó en la demanda, estuviere en un proceso de ampliación de su capacidad productiva cuya implementación hubiere quedado supeditada a la expedición del manual de las BPMH (11.1.2), condiciones indispensables para tenerlo como un daño cierto.

11.1.1. En efecto, ninguno de los medios de prueba allegados al expediente demuestran que, a partir de la expedición del Decreto 3554 de 2004 "*Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones*", normativa que contemplaba la obligatoriedad de obtener el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas, una vez el Ministerio de la Protección Social las estableciera, la sociedad actora hubiere disminuido la fabricación y venta de sus productos. Sobre el particular todo lo que obra en el expediente es lo afirmado por la misma demandante en el texto del derecho de petición elevado ante el Ministerio de la Protección Social en el que indicó que "*por la calidad de los productos del Laboratorio Homeopático Alemán Ltda. –a saber, productos parenterales o inyectables–, se requiere obligatoriamente las BPMH, lo que hasta la fecha ha obstaculizado el ejercicio de su objeto social parándole su producción y coartándole su posibilidad de vender internamente y en el exterior desde octubre de 2004*" –supra párr. 9.4, pie de página n.º 18–, no obstante, dicha afirmación no encuentra sustento en medio de prueba alguno y, de hecho, como se explicará más adelante, de acuerdo con lo verificado por el perito que intervino en el proceso, no es claro que la sociedad actora fabricara y comercializara productos parenterales o inyectables, menos aun, que éstos constituyeran el único objeto de producción[23].

En el mismo sentido vale la pena señalar que, como lo certificó la subdirectora de registros sanitarios del INVIMA –supra párr. 9.8–, la demandante adelantó el trámite previsto en el parágrafo 2 del artículo 67 del Decreto 3554[24] para obtener el registro sanitario de 57 de los medicamentos fabricados, por lo que, a falta de medios de convicción que demuestren lo contrario, se entiende que continuó normalmente con la elaboración de los mismos, como se lo permitía el régimen de transición establecido en la norma citada.

Ahora bien, no puede perderse de vista que si bien es cierto que el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004 estableció que los laboratorios farmacéuticos homeopáticos debían cumplir con las BPMH que, para el efecto, expediera el Ministerio de la Protección Social, condición cuyo cumplimiento verificaría y certificaría el INVIMA[25], el mismo Decreto estableció que dicha obligación se implementaría gradualmente y, como era apenas lógico, una vez el ministerio expediera el manual de dichas prácticas (artículo 10[26]), por lo que consagró que, en el entretanto, aquéllos podían funcionar normalmente con el certificado de capacidad de producción que expediera el INVIMA (artículo 13[27]), de modo que, en principio, la no expedición del manual de las BPMH no tenía por qué afectar el que hasta ese momento había sido el funcionamiento normal de la sociedad actora.

Así pues, no está demostrado que la demandante hubiere disminuido su nivel habitual de producción por la supuesta demora en la que habría incurrido el Ministerio de la Protección Social al expedir el manual BPMH.

11.1.2. La sociedad actora tampoco demostró la supuesta frustración de su proceso de ampliación productiva. En efecto, aunque en la demanda se insiste en que aquélla habría realizado un trabajo exploratorio para efectos de determinar la posibilidad de exportar sus productos y que, como consecuencia de dicho trabajo, habría adelantado obras tendientes a ampliar su capacidad productiva, no hay prueba de ello en el expediente. Sobre el trabajo exploratorio con fines de exportación todo lo que allegó la sociedad demandante fueron los índices de población de varios países centroamericanos para los años 2003 a 2007 supuestamente elaborados por "*index mundi*" (f. 9-17 c.2), información que, por su generalidad, no acredita la existencia de un proyecto específico de exportación truncado por el Decreto 3554 de 2004.

Ahora bien, teniendo en cuenta que, en todo caso, el Decreto 3554 de 2004 nunca condicionó la actividad productora y exportadora de medicamentos homeopáticos a la certificación del cumplimiento de las BPMH que debía expedir el Ministerio de la Protección Social, no es posible afirmar, sin elementos de juicio que así lo demuestren, que la supuesta expectativa exportadora de la sociedad actora se habría visto frustrada o, al menos, retardada, por la demora en la expedición del manual de BPMH. Al respecto es de recordar que, en los términos de los artículos 16.1[29] y 17[30] de dicho decreto, el laboratorio podía comercializar los productos respecto de los cuales obtuviera el registro sanitario en las modalidades de fabricar y vender o fabricar y exportar o, en caso de no requerir registro sanitario, podía solicitar un certificado de exportación, trámites para los cuales no necesitaba acreditar el cumplimiento de las BPMH.

Adicionalmente tampoco se demostraron las obras supuestamente adelantadas para ampliar la capacidad productiva del laboratorio demandante. En efecto, aunque de acuerdo con la demanda esta circunstancia debía ser demostrada a través del dictamen pericial solicitado[31], lo cierto es que el practicado en el proceso no dio cuenta de ese hecho y la sociedad actora, pudiendo hacerlo, no solicitó su complementación sobre ese punto. En ese sentido es de anotar que el experto se limitó a señalar la capacidad de producción instalada, sin precisar el tiempo estimado de dicha instalación, ni si en la misma se observaban rastros de adaptaciones recientes –supra párr. 9.11-; además, aunque enlistó los principales equipos de producción que encontró en el lugar, no hizo mención alguna a su nivel de utilización y las causas determinantes de ese nivel, por lo que es imposible saber si, en efecto, algunos de ellos habían sido adquiridos recientemente en la perspectiva de ensanchar la capacidad productiva del laboratorio.

Sobre este mismo punto es del caso señalar que aunque en el dictamen pericial se indicó que la capacidad de producción instalada en el laboratorio triplicaba la del volumen de producción real, esto no significa que la sociedad actora haya realizado adecuaciones tendientes a ampliar su capacidad productiva pues, como se desprende del mismo dictamen, la diferencia constatada resultaba no de obras de infraestructura, sino de turnos de funcionamiento –supra párr. 9.11-, organización del trabajo que podía cambiar en cualquier momento, sin la realización de aquéllas. Ahora bien, aparte de las afirmaciones de la sociedad actora, nada en el expediente acredita que esta se aprestara a abandonar efectivamente el que, según se desprende del dictamen, era su funcionamiento normal -1 turno de 8 horas-, para triplicar su actividad implementando 3 turnos de 8 horas.

En conclusión, no se demostró que la sociedad actora hubiere estado en un proceso de ampliación de su capacidad productiva ni, menos aun, que su implementación hubiere quedado supeditada a la expedición del manual de las BPMH.

11.2. En relación con el segundo daño, esto es, la imposibilidad de producir medicamentos inyectables, la Sala advierte que ninguna de las pruebas allegadas al proceso permite concluir que, antes de la expedición del Decreto 3554 de 2004, la sociedad actora produjera este tipo de medicamentos, o que hubiere adelantado actuaciones concretas e inequívocamente encaminadas a hacerlo, únicas circunstancias en las cuales dicho daño podría tenerse por cierto.

Vale la pena insistir en que no le bastaba a la demandante con señalar la existencia de un interés para producir medicamentos inyectables para concluir que la imposibilidad de hacerlo le causó un daño personal y cierto pues, en realidad, este último sólo se configura cuandoquiera que se advierte la afectación efectiva, cierta e individualizada de

derechos o demás intereses jurídicamente protegidos de quien invoca la calidad de perjudicado. Ahora bien, en un caso como el del *sub examine*, dicha afectación sólo puede verificarse si se encuentra que, en efecto, la sociedad demandante ya producía los medicamentos que, por cuenta de la demora en la expedición de las BPMH, se habría visto en la obligación de dejar de producir, pues sin lugar a dudas ello habría incidido en el ejercicio de su actividad económica, o si se advierte que tenía la expectativa legítima de hacerlo[32], esto es, que había adelantado actuaciones claras e inequívocas tendientes a materializar ese interés y que, por ende, esperaba fundamentadamente llegar a elaborar este tipo de productos, expectativa cuya realización se habría visto frustrada, o por lo menos postergada, hasta tanto pudiera obtener la certificación requerida para poder adelantar dicha actividad.

No obstante la Sala encuentra que la única prueba solicitada para acreditar este daño, a saber, el dictamen pericial, nada precisó sobre el particular[33], limitándose a: i) señalar que el laboratorio contaba con las instalaciones adecuadas para producir formas farmacéuticas estériles –ampollas, viales y soluciones oftálmicas- o no estériles, ii) enlistar todas las formas farmacéuticas producidas –ampollas, gotas, jarabes, tabletas, cremas, óvulos- sin que, a falta de precisiones técnicas sobre el particular, pueda considerarse que, por ejemplo, las ampollas sean inyectables, dado que es un hecho notorio que no todas lo son; y iii) enlistar los equipos de producción, sin precisar si algunos de ellos estaban destinados a producir medicamentos administrables por la vía parenteral.

Así pues, aunque es cierto que, en los términos del artículo 13.1 del Decreto 3554 de 2004[34] y como lo indicaron en su momento tanto el INVIMA –supra párr. 9.1-, como el Ministerio de la Protección Social –supra párr. 9.2-, la producción de medicamentos parenterales estaba supeditada a que el laboratorio se certificara en las BPMH, condición para la cual era indispensable que dicho ministerio expidiera el manual correspondiente, la sociedad demandante no demostró que esa situación le haya causado un daño cierto y personal bien por afectar una situación ya consolidada –una producción en curso-, bien por frustrar o posponer una expectativa legítima –fundada en la realización de actos concretos encaminados a materializarla-.

11.3. Finalmente, en relación con el supuesto daño que para la sociedad demandante se derivaría del haberse encontrado en una situación de desventaja competitiva frente a los laboratorios extranjeros, quienes podrían certificarse en las BPMH con base en las formalidades de su país de origen, la Sala tampoco lo encuentra demostrado.

Lo anterior porque si bien es cierto que, como lo dispone el artículo 32 del Decreto 3554 de 2004, los medicamentos homeopáticos importados podían obtener el registro sanitario para la comercialización en Colombia con el "*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima o de conformidad con lo establecido en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004*", norma esta última que permitía aceptar certificados de BPMH expedidas en los países de origen de laboratorios extranjeros[35], la sociedad demandante no realizó ningún esfuerzo probatorio tendiente a demostrar que, por su posición en el mercado, se vio afectada por el hecho de que algunos laboratorios extranjeros pudieran certificarse en las BPMH de sus países de origen, mientras ella debía operar con el certificado de capacidad de producción que debía expedir el INVIMA[36], a la espera de que el Ministerio de la Protección Social proferiera el manual de BPMH.

En efecto, la sociedad actora no sólo no demostró que producía o había adelantado actuaciones concretas con miras a producir medicamentos inyectables, actividad para la cual se exigía la certificación en las BPMH que podían obtener algunos laboratorios extranjeros pero no así los laboratorios nacionales; sino que tampoco acreditó que, para el periodo comprendido entre la expedición del Decreto 3554 de 2004 y el momento en que fue posible certificarse en las BPMH, esto es, con posterioridad a la expedición de la Resolución 4594 de 10 de diciembre de 2007, por la cual se adoptó el respectivo manual, la diferencia de certificaciones –la del cumplimiento de las BPMH que podían aducir algunos laboratorios extranjeros y la de la capacidad de producción que expedía el INVIMA- tuviere un impacto tal en la decisión de los consumidores de este tipo de productos que se hubiere reflejado en el volumen de ventas de la demandante.

Por todo lo expuesto la Sala confirmará la sentencia de primera instancia, denegatoria de las pretensiones de la demanda.

## **VIII. Costas**

El artículo 55 de la Ley 446 de 1998 establece que se condenará en costas a la parte que hubiere actuado en forma temeraria. En el presente caso la Sala no observa comportamiento temerario en las actuaciones procesales de los intervinientes dentro del presente trámite, razón por la cual no se condenará en costas.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Subsección "B", administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

## FALLA

**MODIFICAR** la sentencia de 23 de septiembre de 2011, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera, Subsección C, la cual quedará así:

**PRIMERO: DECLARAR** infundada la objeción por error grave formulada en contra del dictamen pericial rendido en el proceso.

**SEGUNDO: DENEGAR las pretensiones de la demanda.**

**TERCERO.** Sin condena en costas.

**CUARTO.** Por Secretaría, liquídense los gastos del proceso y, en caso de remanentes, devuélvanse a la parte actora, pasados dos años sin que estos sean reclamados, se declarará la prescripción de los mismos a favor del Tesoro Nacional.

En firme este proveído, devuélvase al tribunal de origen para lo de su cargo.

**CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**STELLA CONTO DÍAZ DEL CASTILLO**

Presidenta de la Sala

**RAMIRO PAZOS GUERRERO**

Magistrado

[1] El *a quo* las decretó mediante auto de 4 de septiembre de 2008, f. 71 c. 1.

[2] Se recuerda que, de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 1395 de 2010, modificatorio del artículo 20.2 del Código de Procedimiento Civil y entrada en vigencia el 12 de julio de 2010, la cuantía se determinará por "*el valor de la suma de todas las pretensiones acumuladas al momento de la presentación de la demanda*" y en la demanda que dio origen a este proceso, presentada el 27 de noviembre de 2007, la suma aproximada de todas las pretensiones supera los mil cien millones de pesos (f. 8 c.1), monto que supera la cuantía requerida por las normas indicadas en el cuerpo de la providencia para que un proceso adelantado en acción de reparación directa fuera considerado como de doble instancia ante esta Corporación -500 smlmv considerados al momento de presentación de la demanda, esto es, \$ 216 850 000 para el 2007, teniendo en cuenta que el salario mínimo legal mensual vigente para ese año era de \$ 433 700-.

[3] Sentencia de 30 de septiembre de 2014, exp. 11001-03-15-000-2007-01081-00, C.P. Alberto Yepes Barreiro. El pleno de la Sección Tercera había unificado su jurisprudencia en el mismo sentido en sentencia de 28 de agosto de 2013, exp. 25022, C.P. Enrique Gil Botero.

[4] "*Es auténtico un documento cuando existe certeza sobre la persona que lo ha elaborado, manuscrito o firmado. El documento público se presume auténtico, mientras no se compruebe lo contrario mediante tacha de falsedad*".

[5] "*Los documentos privados auténticos tienen el mismo valor que los públicos, tanto entre quienes los suscribieron o crearon y sus causahabientes, como respecto de terceros. // Los documentos privados desprovistos de autenticidad tendrán el carácter de prueba sumaria, si han sido suscritos ante dos testigos*".

[6] "*Para la solicitud, aportación y práctica de pruebas, además de las disposiciones generales contenidas en el Código de Procedimiento Civil y demás disposiciones se dará aplicación a las siguientes reglas: // 1. Cualquiera de las partes, en las oportunidades procesales para solicitar pruebas, podrá presentar experticios emitidos por instituciones o profesionales especializados. De existir contradicción entre varios de ellos, el juez procederá a decretar el peritazgo correspondiente*".

[7] Según el cual las partes podrán objetar el dictamen "*por error grave que haya sido determinante en las conclusiones a que hubieren llegado los peritos o porque el error se haya originado en éstas*".

[8] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del 31 de o.

[9] [16] Corte Suprema de Justicia, Sala de Negocios Generales, auto 25 de septiembre de 1939.

[10] [17] Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, auto de septiembre 8 de 1993. Expediente 3446.

[11] En el auto de 4 de septiembre de 2008 se decretó como prueba pericial un "dictamen rendido por el auxiliar de la justicia perito especialista en auditoria de calidad en la salud Fernando Yanco Acosta Nuñez, para que determine los perjuicios materiales ocasionados al Laboratorio Homeopático Alemán, y determine en cuanto a las obras de infraestructura que se adecuaron para la producción de los medicamentos, la capacidad para su producción, las áreas destinadas, la capacidad de producción a que puede llegar el laboratorio y las cifras de dinero que dejaron de percibir desde el año 2004, teniendo en cuenta la posibilidad de exportación y venta de los productos homeopáticos por no contar con las BPMH", f. 71 c.1.

[12] Aunque el texto de la experticia se refiere a estados financieros que podrían hacer pensar en los balances contenidos en el documento "*Lucro cesante implantación en Colombia Decreto 3554 de 2004*", respecto del cual ya se explicó que carece de todo valor probatorio, las cifras mencionadas por el perito no coinciden con las señaladas en dicho documento.

[13] "*Al apreciar el dictamen se tendrá en cuenta la firmeza, precisión y calidad de sus fundamentos, la competencia de los peritos y los demás elementos probatorios que obren en el proceso*".

[14] En el texto del derecho de petición la sociedad indicó que: "*La anterior norma -refiriéndose al artículo 9 del Decreto 3554 de 2004- creó la obligatoriedad de las BPMH para los laboratorios farmacéuticos homeopáticos y el artículo 13 determinó que mientras el ministerio expidiera el manual de las BPMH el Invima le expediría un certificado de capacidad de producción, esto en un principio era una solución para los laboratorios pero el mismo artículo 13 del Decreto en su parte final determinó lo siguiente "Los medicamentos homeopáticos que utilizan la vía parenteral de administración dado su naturaleza y riesgos solo deberán ser elaborados en laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos". Lo que quiere decir que por la calidad de los productos del Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., se requiere obligatoriamente las BPMH, lo que hasta la fecha ha obstaculizado el ejercicio de su objeto social parándole su producción y coartándole su posibilidad de vender internamente y en el exterior desde octubre de 2004"*, f. 21 c.2.

[15] En la misma fecha el ministerio le dirigió una comunicación al representante legal de la sociedad demandante informándole del hecho de que el INVIMA estaba trabajando en una propuesta, como se había indicado ya en una reunión a la que habría asistido el señor Carlos Eduardo Roncallo, subgerente de la misma sociedad (f. 30-31 c.2).

[16] En comunicación dirigida al representante legal de la sociedad demandante el 24 de abril de 2006, el mismo funcionario le indicó que, como era de su conocimiento, estaban en un proceso de aclaración y modificación de lo dispuesto en el Decreto 3554 de 2004 con base en las observaciones presentadas por el INVIMA y por diversas agremiaciones y que, como resultado de ello, se había elaborado "*un proyecto de decreto el cual fue remitido a la oficina jurídica para su expedición, en cuya redacción también participó el laboratorio homeopático alemán*" (f. 30 c.2).

[17] El manual fue expedido mediante la Resolución 4594 de 10 de diciembre de 2007, publicada en el Diario Oficial n.º 46845 de 2007, consultable en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/homeopaticos/resoluciones/resolucion\\_4594dedic2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/homeopaticos/resoluciones/resolucion_4594dedic2007.pdf).

[18] "*En octubre 28 de 2004, cuando el Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., procedía a realizar sus primeras exportaciones, sale el Decreto 3554 de 2004 y condiciona su actividad en lo que hace a la exportación, fabricación y venta de sus productos en forma interna y externa, de tal manera que a la fecha de hoy no solamente no ha podido exportar sino que tampoco ha entrado en la totalidad de la explotación de la forma homeopática, por los condicionamientos del precepto de ley enunciado*" (f. 5 c.1).

[19] "*...el Ministerio de la Protección Social, en una actitud inequitativa, autorizó a los laboratorios extranjeros para utilizar sus BPMH de sus países de origen y así realizar las exportaciones, lo que dejó en desventaja a los Laboratorios Homeopáticos colombianos*" (f. 6 c.1).

[20] "*Ante lo anterior y comoquiera que el Laboratorio Homeopático Alemán Ltda., se había preparado para la producción en mayor escala de sus productos, no solo para la venta interna en el país, sino para la exportación, se le generaron unos perjuicios irremediabiles, por el transcurso del tiempo que sol se pueden compensar con el pago de dinero*" (f. 7 c.1).

[21] *"El Laboratorio implementó su infraestructura para trabajar en tres jornadas, situación que no se ha podido desarrollar por no contar con los presupuestos legales determinados en el artículo 9 del Decreto 3554 de 2004, ya que al no contar con las BPMH no solamente no puede exportar sino que no puede producir medicamentos inyectables y día a día sus perjuicios se siguen agrandando"* (f. 7 c.1).

[22] *"Como conclusión tenemos que hasta octubre de 2004 los laboratorios homeopáticos venían desarrollando su labor en los términos de Ley, cumpliendo los principios técnicos científicos sin problema alguno, en octubre de 2004, con la expedición del Decreto 3554 de 2004, se le genera una serie de presupuestos que deben ser adoptados o expedidos por el Ministerio de la Protección Social, sin que hasta la fecha esa entidad lo haya adoptado o expedido, aunado lo anterior al condicionamiento a que fueron sometidos los Laboratorios Homeopáticos, los inhabilita para competir con los laboratorios extranjeros y si lo anterior no fuera suficiente, normas transitorias, autorizan a los laboratorios extranjeros para utilizar sus formalidades del país de origen, para la exportación de sus productos desde nuestro territorio, esto honorables magistrados está generando un desequilibrio económico en contra de mi representada en primera instancia, y lo que es más grave en contra de la situación del país ya que no nos permite generar nuevos empleos y aumentar la inversión de capital, en este momento necesaria en el país y entendemos políticas prioritarias en el gobierno actual"* (f. 8 c.1).

[23] Es importante señalar que aun en el documento aportado con la demanda titulado *"Lucro cesante, implantación en Colombia Decreto 3554 de 2004"*, cuyo valor probatorio se desestimó en el acápite de medios de prueba por no tenerse certeza sobre la persona que lo elaboró, nada se menciona sobre una merma en la fabricación y comercialización de productos. El documento calcula el lucro cesante que habría dejado de percibir la sociedad actora única y exclusivamente a partir de lo que habría dejado de exportar de acuerdo con las perspectivas que tendría en ese sentido (f. 4 c.2).

[24] Norma a cuyo tenor: *"Los medicamentos homeopáticos que a la vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario, deberán adecuarse a lo previsto en este decreto y obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el respectivo registro sanitario, para lo cual los productores, comercializadores o importadores de los mismos contarán con un plazo de dieciocho (18) meses contados a partir de la vigencia del presente decreto. Si vencido el plazo señalado los productores, comercializadores o importadores de medicamentos homeopáticos no han radicado la correspondiente solicitud, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en las disposiciones legales vigentes"*.

[25] *"Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empacar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que para el efecto adopte o expida el Ministerio de la Protección Social. // Parágrafo 1°. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y verificará su implementación y cumplimiento mediante visitas periódicas. // Parágrafo 2°. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Homeopáticas se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya"*.

[26] *"Todos los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos homeopáticos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente, a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación y desarrollo de las mismas, el cual no debe exceder de dos (2) años. Dicho plan será sujeto de verificación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá establecer el cronograma que contendrá las fechas límites anuales de control de cumplimiento. Parágrafo. Vencido el plazo señalado para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, los establecimientos que no cumplan con las mismas, serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y de las sanciones contempladas en el presente decreto"*.

[27] *"Mientras el Ministerio de la Protección Social adopta o expida el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y el laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos homeopáticos realiza la implementación de las mismas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual se hará constar que el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico - sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboren, previa visita de inspección solicitada por el representante legal del laboratorio farmacéutico homeopático en la que se verifiquen las condiciones señaladas en el presente artículo // Los medicamentos homeopáticos que*

*utilizan la vía parenteral de administración dado su naturaleza y riesgos solo deberán ser elaborados en laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos."*

[28] Es de precisar que, por virtud de lo consagrado en el párrafo del artículo 13 del Decreto 3554, la no expedición del manual sí podía tener efectos en la producción de medicamentos parenterales –inyectables–, tema que será analizado cuando se estudie el daño derivado de la supuesta imposibilidad de producir ese tipo de medicamentos.

[29] *"Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente pueda expedir el correspondiente registro sanitario exclusivamente para la modalidad de fabricar y exportar."*

[30] *"Cuando el interesado así lo solicite o el país importador así lo exija, se podrá otorgar registro sanitario a los medicamentos homeopáticos bajo la modalidad de fabricar y exportar, para lo cual el interesado deberá anexar la documentación correspondiente señalada para los medicamentos simples y para los medicamentos complejos, respectivamente. En caso de no requerirse registro sanitario bajo la modalidad de fabricar y exportar el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá expedir un certificado de exportación a solicitud del interesado, para lo cual se deberá anexar la siguiente documentación: a) Formato de solicitud debidamente diligenciado; b) Proceso de fabricación; c) Composición del producto; d) Especificaciones del producto terminado y de las materias primas empleadas; e) Certificado de calidad del producto terminado y de las materias primas empleadas; f) Registro sanitario o certificado de aceptación expedido por la correspondiente entidad reguladora del país de donde se importarán los productos; g) Recibo de pago por concepto del trámite respectivo".*

[31] En los términos de la demanda, el dictamen solicitado para determinar el monto de los perjuicios causados debía tener en cuenta *"las obras de infraestructura con que la demandante adecuó sus instalaciones para producir los medicamentos homeopáticos, en tres turnos, que coparan las 24 horas del día"* f. 11 c.1; prueba que fue decretada en términos casi idénticos en el auto de 4 de septiembre de 2008.

[32] A propósito de la protección de las expectativas legítimas en sede de reparación directa pueden consultarse con interés las decisiones de la Subsección de 29 de julio de 2013, exp. 27228, C.P. Stella Conto Díaz del Castillo y de 31 de agosto de 2015, exp. 22637, C.P. Ramiro Pazos Guerrero.

[33] Vale la pena anotar que en la solicitud de la prueba se indicó que el perito debía determinar *"las áreas destinadas para la producción de medicamentos parenterales (inyectables) en el Laboratorio Homeopático Alemán, estableciendo equipos y fijando sus valores"*, f. 12 c.1; no obstante, en el auto mediante la cual se decretó sólo se indicó que el experto debía dictaminar sobre *"...las obras de infraestructura que se adecuaron para la producción de los medicamentos, la capacidad para su producción, las áreas destinadas, la capacidad de producción a que puede llegar el laboratorio y las cifras de dinero que dejaron de percibir desde el año 2004..."* (f. 71 c.1), sin que la parte actora hubiere interpuesto recurso alguno contra dicha decisión.

[34] *"Los medicamentos homeopáticos que utilizan la vía parenteral de administración dado su naturaleza y riesgos solo deberán ser elaborados en laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos"*.

[35] *"Modifícase el artículo 3° del Decreto 549 de 2001, el cual quedará así: "Artículo 3°. Aceptación de certificados de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o su equivalente, siempre y cuando en este se especifiquen las áreas de manufactura, los procesos de producción y/o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países. Igualmente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, aceptará: a) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, FDA, o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de los Estados Unidos de Norteamérica; b) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la Organización Mundial de la Salud, OMS, o la Organización Panamericana de Salud, OPS; c) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces; d) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de países con los cuales, la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento; e) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas*

*Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea".*

[36] Certificado que, dicho sea de paso, daba cuenta del hecho de que el establecimiento cumplía con "*las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico -*

*sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento*

*del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboren"* (artículo 13 del Decreto 3554 de 2004).



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

