

CONCEPTO 40 DE 2024

(marzo)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-040-2024

Doctor

XXXXX

Asunto: Respuesta a su consulta de radicado 20243002975 del 05/03/2024

Cordial saludo:

En atención a la solicitud de concepto relacionado con las características que debe cumplir una fórmula médica presentada al Instituto para soportar el uso personal, teniendo en cuenta que, en el ejercicio realizado, se ha identificado falta de claridad al respecto y los usuarios podrían adjuntar cualquier documento alegando que es una fórmula médica, la Oficina Asesora Jurídica en ejercicio de sus funciones procede a responder sus interrogantes en los siguientes términos:

1. La consulta

[...] “En cumplimiento de la Sentencia T-392 de 2023, expediente T-9.301.922 de la Corte Constitucional - Sala Séptima de Revisión la cual Ordenó en el Artículo Tercero del Resuelve "... ORDENAR al INVIMA que, en el término de los dos (2) meses siguientes a la notificación de esta decisión, capacite al personal que concreta el procedimiento administrativo asociado a los decomisos y que resuelve las solicitudes de levantamiento de las medidas de seguridad sobre dispositivos médicos en relación con (i) el contenido de esta decisión y (ii) la prevalencia de la normativa superior respecto de la regulación sobre aspectos sanitarios, en escenarios en los que pelagra la vida. En el mismo término modificará el procedimiento administrativo de inspección en tráfico postal y mensajería expresa, para incluir las reglas fijadas en esta providencia e indicar que la decisión sobre el levantamiento de la medida de seguridad es una oportunidad para verificar la situación específica de los afectados con la medida, y responder legal y constitucionalmente a aquella...” y a lo descrito en la Guía de Orientación al Usuario para ingreso al territorio nacional de productos competencia de Invima bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes, se solicita concepto jurídico respecto sobre las características (idioma español, apostilla, datos del médico, entre otras) que debe cumplir una fórmula médica presentada al Instituto para soportar el uso personal, teniendo en cuenta que en el ejercicio realizado, se ha identificado que no hay claridad al respecto y los usuarios podrían adjuntar cualquier documento alegando que es una fórmula médica.”

2. Marco normativo aplicable

Constitución Política de Colombia.

Decreto [780](#) de 2016

Decreto [4725](#) de 2005

3. Consideraciones jurídicas

Es importante destacar inicialmente que, según lo ha establecido la jurisprudencia del Consejo de Estado^[1], el principio de legalidad, tal como está establecido en el artículo 6 de la Constitución Política, establece que los funcionarios públicos están limitados a actuar dentro de las facultades que les son otorgadas por la ley; de esta manera, cualquier acción omitida o llevada a cabo fuera de estos límites conlleva diversas formas de responsabilidad.

El artículo 48 ibidem establece que la seguridad social es un servicio público obligatorio que será proporcionado por el Estado, quien dirigirá, coordinará y controlará su funcionamiento, siguiendo los principios de eficiencia, universalidad

y solidaridad según lo establecido por la ley, que para los productos objeto de competencia del Instituto, corresponde adoptar las medidas necesarias para el control de estos, sin que con ello se impida, dificulte o retrase el acceso de quienes han adquirido, por cuenta propia, insumos médicos prescritos en su favor para preservar sus derechos a la salud, la vida y la dignidad humana.

Ahora bien, las actuaciones administrativas se rigen por una serie de principios, entre ellos el principio de la buena fe^[2], concepto fundamental en diversos ámbitos del derecho, tanto en el derecho civil, comercial y administrativo, en otras ramas legales. Este principio implica que las partes involucradas en una transacción o en cualquier tipo de relación jurídica deben comportarse de manera leal y honesta entre sí.

En el ámbito administrativo, el artículo 3 numeral 4 de la Ley 1437 de 2011 prevé que *“en virtud del principio de buena fe, las autoridades y los particulares presumirán el comportamiento leal y fiel de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes”*. (Se subraya).

Lo anterior quiere decir que, por regla general, debe presumirse la buena fe de los usuarios del Invima en las actuaciones a su cargo, no lo contrario. No obstante, como bien lo ha indicado la Corte Constitucional, este principio no es absoluto, *“por cuanto no es ajeno a limitaciones y precisiones, y que igualmente, su aplicación, en un caso concreto, debe ser ponderada con otros principios constitucionales igualmente importantes para la organización social como lo son, por ejemplo, la seguridad jurídica, el interés general o la salvaguarda de los derechos de terceros. Así mismo, el juez constitucional ha considerado que el principio de la buena fe no implica que las autoridades públicas deban regular los asuntos suponiendo que las personas se portan siempre bondadosamente y que cumplen voluntariamente con todas sus obligaciones legales”^[3]*. (Se subraya).

Ahora bien, en relación con las particularidades de la fórmula médica para respaldar el uso personal, el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016 (*Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*), señala como requisitos mínimos para la prescripción de medicamentos los siguientes:

“Artículo 2.5.3.10.16. Contenido de la prescripción. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

- 1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.*
- 2. Lugar y fecha de la prescripción.*
- 3. Nombre del paciente y documento de identificación.*
- 4. Número de la historia clínica.*
- 5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).*
- 6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).*
- 7. Concentración y forma farmacéutica.*
- 8. Vía de administración.*
- 9. Dosis y frecuencia de administración.*
- 10. Período de duración del tratamiento.*
- 11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.*
- 12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.*
- 13. Vigencia de la prescripción.*
- 14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.”*

No obstante, estos requisitos fueron previstos para las prescripciones médicas emitidas en Colombia, no para prescripciones realizadas en el extranjero. De hecho, la Resolución 4026 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social *“por la cual se dictan unas disposiciones sobre la prescripción de medicamentos y dispositivos médicos por parte de médicos extranjeros que laboran en las embajadas y consulados ubicados en Colombia y se modifica*

parcialmente la Resolución 1403 de 2007” es indicativa de ello, al referir que la prescripción de medicamentos y dispositivos médicos que realicen los médicos extranjeros que laboren en embajadas y consulados ubicados en Colombia, a los ciudadanos extranjeros que allí trabajan, incluido su grupo familiar, deben cumplir los requisitos establecidos en los numerales 2 al 8 del artículo 16 y numerales 1 al 13 del artículo 17 del Decreto 2200 de 2005, normas compiladas en el Decreto 780 de 2016, artículos 2.5.3.10.15 y 2.5.3.10.16.

Así las cosas, al existir reglamentación únicamente para el contenido de las prescripciones médicas expedidas en Colombia, las fórmulas médicas extranjeras, que pueden ser admitidas como pruebas en las inspecciones que realiza el Invima para el ingreso al territorio nacional de productos competencia de Invima vía tráfico postal y envíos urgentes, respecto de los cuales se aduce su uso personal en el marco de un tratamiento médico particular, deben ser valoradas probatoriamente con base en las reglas de la lógica, la ciencia y la experiencia, verificando datos relevantes como, por ejemplo, el nombre del paciente y el número de identificación; el nombre y firma del profesional de la salud que prescribe; el nombre del medicamento; la cantidad prescrita; la vigencia de la fórmula, y los demás aspectos que, desde el punto de vista técnico, se consideren necesarios para efectos de la acreditación del uso personal del producto, de modo que sea evidente que la introducción del producto al país no tiene objetivos comerciales.

Por otro lado, una fórmula médica expedida en el exterior no requiere trámite de apostilla ni legalización, en los términos de la Ley 455 de 1998, por tratarse de un documento privado.

En cuanto a la traducción, si bien es cierto que el idioma oficial en Colombia es el castellano^[4], no debe perderse de vista que la prescripción médica extranjera, en esta suerte de casos, no se está aportando como prueba en un trámite o actuación administrativa ante el INVIMA.

En efecto, en casos como el analizado y resuelto por la Corte Constitucional en la sentencia T-392 de 2023^[5], debe considerarse, por un lado, que el producto no se pretende ingresar al país para ser comercializado, sino para el uso clínico personal; y por otro, que en materia de medicamentos o dispositivos médicos, para citar un par de ejemplos, no existe la posibilidad de otorgamiento de registro sanitario únicamente en la modalidad de importación.

Por ello, es claro que la prescripción médica extranjera, en estos casos, solo se presenta para acreditar, en el marco de la acción de IVC, el uso personal de un producto que se pretende ingresar al país para salvaguardar los derechos constitucionales a la vida, salud y dignidad humana de un paciente específico, razón por la cual esta oficina, en consideración de (i) los derechos que deben ser objeto de protección y (ii) la naturaleza del procedimiento que se lleva a cabo por este Instituto; estima que en situaciones como estas la exigencia de la presentación de traducción al castellano de estos documentos para el ingreso del producto al país vía tráfico postal y envíos urgentes, puede considerarse una barrera administrativa, habida cuenta que la Corte, en la aludida sentencia, señaló que “el INVIMA debe abstenerse de impedir, dificultar o retrasar el acceso de quienes han adquirido, por cuenta propia, insumos médicos prescritos en su favor para preservar sus derechos a la salud, la vida y la dignidad humana”. (Se enfatiza).

4. Conclusiones

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, se precisa que no corresponde a la Oficina Asesora Jurídica del Invima establecer “características” o requisitos que deban cumplir las fórmulas médicas expedidas en el exterior para el ingreso de medicamentos o dispositivos médicos al país bajo la figura de tráfico postal; sin embargo, esta oficina se permite orientar sobre los aspectos mínimos que considera deben verificarse en la fórmula médica extranjera para efectos de determinar y concluir razonablemente el uso personal del producto, descartando el propósito comercial, lo cual, además, debe ir apoyado o confirmado con la declaración que al respecto suscriba el interesado en ingresar el producto.

Para ello, frente a fórmulas médicas suscritas en nuestro país se recomienda seguir los requisitos señalados en el artículo 2.5.3.10.16 del Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social), y frente a fórmulas médicas suscritas en el extranjero, se deberá concluir su valor probatorio con base en las reglas de la lógica, la ciencia y la experiencia, en cuyo marco se estima pertinente verificar datos relevantes como, por ejemplo, el nombre del paciente y el número de identificación; el nombre y firma del profesional de la salud que prescribe; el nombre del medicamento; la cantidad prescrita; la vigencia de la fórmula, y los demás aspectos que, desde el punto de vista técnico, se consideren pertinentes y conducentes para acreditar el uso personal del producto.

Con todo, se recuerda que, en situaciones como estas, puede consultarse a las direcciones misionales correspondientes según el producto de que se trate, quienes de conformidad con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, tienen como función, entre otras, *“difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias”*.

En los términos anteriores damos respuesta a su consulta.

Atentamente,

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Radicación número: 05001-23-31-000-2000-03046-01(46199).

2. Artículo 83, Constitución Política

3. Corte Constitucional. Sentencia C-131 de 2004.

4. Artículo 10 de la Constitución Política

5. Debe considerarse que si bien las sentencias de tutela tienen efectos *inter partes*, la Corte, en la sentencia T-392 de 2023, impartió órdenes genéricas al Invima, como aquella según la cual el Instituto “*modificará el procedimiento administrativo de inspección en tráfico postal y mensajería expresa, para incluir las reglas fijadas en esta providencia e indicar que la decisión sobre el levantamiento de la medida de seguridad es una oportunidad para verificar la situación específica de los afectados con la medida, y responder legal y constitucionalmente a aquella*”, razón que permite adoptar aspectos del análisis realizado por la mencionada Corporación, para ceñir, de mejor forma, nuestros procedimientos internos a las normas Constitucionales.



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)

