

CONCEPTO 44 DE 2023

(febrero)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-0044-2023

Señora:

XXXXX

Referencia: Respuesta a su consulta con radicado 20231028153 de 10 de febrero de 2023.

Cordial saludo:

Teniendo en cuenta su consulta indicada en la referencia, relacionada con las Salas que componen la Comisión Revisora del INVIMA, nos permitimos señalar lo siguiente, para resolver sus inquietudes:

1. ¿Cuál es la norma vigente que regula las audiencias que se solicitan ante alguna de las Salas que componen la Comisión Revisora del INVIMA?

2. ¿Cuál es el procedimiento vigente y oficial que regula las audiencias que se solicitan ante alguna de las Salas que componen la Comisión Revisora del INVIMA?

3. ¿Cuál es la norma vigente que regula el procedimiento interno para la obtención y asignación de audiencias que se solicitan ante alguna de las Salas que componen la Comisión Revisora del INVIMA?

En relación con estas inquietudes, es importante señalar que el artículo 8 numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012 “*por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*”, contempla los órganos que son parte del Invima, incluyendo de manera taxativa a la Comisión Revisora, así pues, es el mismo Decreto el que establece la competencia para fijar la estructura y las funciones de dicha Comisión en cabeza del Consejo Directivo de la entidad, según el artículo 9 numeral 3 ibídem.

Así, la composición y funciones de la Comisión Revisora se encuentran establecidas en el Acuerdo 003 de 2017, modificado por el Acuerdo 002 de 2019, emitidos por el Consejo Directivo del Invima.

De acuerdo con lo referido, la Comisión Revisora es un organismo de asesoría del Ministerio de Salud y Protección Social, así como del Invima, y se encuentra regulado por los referidos Acuerdos del Consejo Directivo, desarrollados con base en la facultad contenida en el artículo 9, numeral 3 del Decreto 2078 de 2012.

Como resultado del escenario jurídico señalado, fue expedida la Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017 “*Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora (...)*”, en la cual se reguló, además de su composición, la agenda y reparto de asuntos, el desarrollo de las sesiones, los aspectos procedimentales de las mismas, y el mecanismo mediante el cual hacen su pronunciamiento de naturaleza asesora.

Tal reglamentación interna, no prevé la posibilidad de realizar audiencias en desarrollo de la función asesora de la Comisión Revisora.

4. En el marco de los principios constitucionales y el Código de Procedimiento Administrativo, En caso de que no se haya accedido a atender un requerimiento de Audiencia ante Comisión revisora ¿Es viable solicitarla para presentar el producto antes de la emisión del acto administrativo final de conformidad?

La reglamentación vigente que regula el funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, no contempla, en forma alguna, la interlocución o “audiencia” por solicitud del interesado, y menos aún, a fin de “presentar” el producto antes de la emisión del acto administrativo, como lo sugiere la consultante.

En efecto, sobre el particular, solo se advierte que los artículos 21 de la referida Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017 y 24 del Acuerdo 003 de 2017, contemplan la posibilidad de realizar invitaciones o elevar consultas, tanto a servidores públicos del sector salud, como a personas de reconocida capacidad científica o expertos nacionales o internacionales para complementar la información de los asuntos que se sometan a consideración de las Salas, pero ello, además de ser potestativo del Invima y/o de los miembros de las Salas, debe estar precedido de la correspondiente motivación -que constará en acta-, así como de la aprobación del presidente de la Sala respectiva y del Director del Invima.

Incluso, prevé el mencionado Acuerdo, “cuando el Invima y/o los miembros de las Salas lo consideren necesario, podrán invitar a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en los trámites que se sometan a su estudio. En todo caso, los motivos de esta decisión deberán constar en actas”.

Nótese entonces cómo la aludida reglamentación interna contempla la posibilidad de realizar invitaciones -no audiencias- a servidores, expertos técnicos o a particulares interesados, pero ello debe ocurrir por expresa solicitud motivada de la Comisión Revisora, cuando a su juicio resulte necesario. Esta posibilidad no opera por solicitud del interesado.

De otro lado, en relación con los trámites que van a las Salas, el artículo 23 ibídem, establece que el interesado deberá gestionar ante el Invima, la solicitud correspondiente allegando los documentos que sustenten el trámite solicitado, siendo posible que el Instituto, eventualmente, solicite documentación faltante.

En consecuencia, en el marco del principio constitucional de legalidad, no es viable presentar solicitud de “audiencia” para “presentar” productos ante la Comisión Revisora, por considerarse un escenario no previsto en la reglamentación vigente.

5. En caso de que no exista una norma que regule la obtención de audiencias con las Salas que componen la Comisión Revisora del INVIMA ¿Cuál es el fundamento legal para negar o no atender una solicitud de audiencia debido a que el trámite aún no ha sido conceptuado por la Sala?

Tal como se señaló en precedencia, y de acuerdo con la jurisprudencia del Consejo de Estado, “de conformidad con el principio de legalidad que se encuentra consagrado en el artículo 6 de la Constitución Política de Colombia, los servidores públicos solo pueden actuar dentro del marco de las facultades que les sean asignadas por el ordenamiento jurídico, ya que cualquier omisión o extralimitación conllevará a que estas deban responder por las conductas desplegadas que no se encuentren ajustas a la normativa que las rige. (...)”¹¹. (Se subraya).

En igual sentido, la jurisprudencia constitucional ha señalado que “el principio constitucional de la legalidad tiene una doble condición de un lado es el principio rector del ejercicio del poder y del otro, es el principio rector del derecho sancionador. Como principio rector del ejercicio del poder se entiende que no existe facultad, función o acto que puedan desarrollar los servidores públicos que no esté prescrito, definido o establecido en forma expresa, clara y precisa en la ley. Este principio exige que todos los funcionarios del Estado actúen siempre sujetándose al ordenamiento jurídico que establece la Constitución y lo desarrollan las demás reglas jurídicas”¹². (Subrayas y negrita añadida).

De esta manera, las actividades adelantadas por los funcionarios del Instituto se encuentran regladas, esto es, operan bajo el principio de legalidad, el cual implica que los servidores públicos, y en general las entidades del Estado, solo pueden hacer estrictamente aquello que se encuentre contemplado de forma expresa, clara y precisa en el ordenamiento jurídico.

Por ello, como se expuso, debe considerarse, por un lado, que la Comisión Revisora constituye un órgano meramente asesor³ en las decisiones que deben adoptar las diferentes áreas del Instituto en el ejercicio de sus funciones legales; y por otro, que la regulación de la forma en que la misma cumple dicha labor, no contempla la posibilidad de realizar audiencia alguna con dicho órgano para el propósito indicado por la consultante, no siendo viable la solicitud relacionada con ello, situación que se ajusta plenamente al principio de legalidad constitucional ya señalado, al dar estricto cumplimiento al procedimiento establecido en la Resolución 2017030958 del 31 de julio de 2017.

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

Cordialmente,

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

<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. Corte Constitucional. Sentencia C-710 de 2001.

3. ARTICULO 29 Decreto 2078 de 2012.



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)

