

CONCEPTO 139 DE 2023

(julio)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-139-2023

Doctora

XXXXX

Asunto: Respuesta a su consulta con radicado 20233007185 del 14/07/2023

Cordial saludo:

En atención a la solicitud de concepto relacionada con la vigencia de los Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, de manera atenta la Oficina Asesora Jurídica, en el marco de sus competencias, se permite dar respuesta en los siguientes términos:

1. La consulta:

“(...) solicito cordialmente la emisión de concepto parte (sic) de la Oficina Asesora Jurídica, indicando si los conceptos expedidos mediante radicados No. 11078565 de fecha 18/08/2011 y 14020161 de fecha 04/03/2014 se encuentran vigentes y así mismo se indique si el acto administrativo es el acta de visita o el certificado de CCAA que se emite luego de la misma. (...)”.

2. Marco normativo aplicable:

Ley [1437](#) de 2011

Decreto [3770](#) de 2004

Decreto [4725](#) de 2005

3. Consideraciones Jurídicas:

Para resolver la consulta, es menester traer a colación las definiciones de Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (en adelante CCAA), previstas en la normatividad que regula los reactivos de diagnóstico in vitro y los dispositivos médicos, respectivamente, con el fin de realizar el análisis de vigencia de los mismos:

En primer lugar, el Decreto [3770](#) de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, sobre el referido certificado, dispone:

*“**ARTÍCULO 2. DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA): Es el documento que emite el Invima, en el que se certifica el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad por parte del establecimiento que almacene y/o acondicione los reactivos de diagnóstico in vitro. Esta certificación tendrá una vigencia de cinco (5) años y estará sujeta a la vigilancia y control por parte del Invima”.

(...)

ARTÍCULO 5o. CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, BPM. (...).

El Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto que los concede, pudiendo renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente decreto, siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones iniciales de certificación de BPM y CCAA". (Se subraya).

Como se aprecia, la aludida norma reglamentaria es particularmente clara al señalar que el CCAA es el documento que certifica el cumplimiento de condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad, con una vigencia de cinco (5) años.

Nada refiere la norma en mención sobre el acta de verificación que suscriben el funcionario comisionado y el vigilado al momento de realizar la visita para certificación, de modo tal que debe entenderse que la vigencia de cinco (5) años empieza a contarse a partir de la firmeza del CCAA, según lo previsto en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011.

Ahora bien, tratándose de dispositivos médicos, el Decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, prevé:

“ARTÍCULO 2. DEFINICIONES. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

“Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos”.

(...)

ARTÍCULO 15. DE LA VIGENCIA DE LOS CERTIFICADOS. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas y de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición". (Se enfatiza).

Nótese, igualmente, que la norma reglamentaria prevé con especial claridad que el CCAA es el “acto administrativo” en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, con una vigencia de cinco (5) años.

Tal como ocurre con la norma relativa a los reactivos de diagnóstico in vitro, el Decreto 4725 de 2005 nada indica sobre el acta de visita de verificación que suscriben el funcionario comisionado y el vigilado, razón por la cual debe entenderse que la vigencia de cinco (5) años empieza a contarse a partir de la firmeza del CCAA, como se acotó, según lo previsto en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011.

Lo anterior porque, como lo ha entendido el Consejo de Estado, “*el acto administrativo es la manifestación de la voluntad de la autoridad en ejercicio de función administrativa, encaminada a producir efectos jurídicos*”^[1], situación que reclama considerar los siguientes aspectos:

En primer lugar, en materia competencial, el artículo 21 numeral 9 del Decreto 2078 de 2012, prevé que corresponde a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, “9. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados”.

Si ello es así, no puede entenderse que el acta de visita de verificación, que incluso es suscrita por particulares, constituya el acto administrativo, como se indicó en los conceptos objeto de revisión, pues dicho documento no lo suscribe el Director misional competente, sino el servidor público comisionado exclusivamente para llevar a cabo la visita y levantar el acta, diligencia que se realiza con la colaboración de profesionales contratistas del Invima, e incluso con el vigilado.

A lo anterior debe añadirse que, de acuerdo con las definiciones contenidas en los Decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, el CCAA es el documento o acto administrativo por medio del cual se certifica o consta el cumplimiento de

condiciones sanitarias, por lo que es el CCAA el llamado a producir efectos jurídicos, no el acta de visita, pues esta última constituye un requisito de orden técnico para la expedición del certificado.

Tan cierto es lo señalado en precedencia, que, en estricto rigor, el código tarifario 4023-3 se refiere a “certificación a importadores en: capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in-vitro; capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos” (se subraya), como un trámite holístico que, entendemos, incluye la visita técnica, no siendo entonces esta última la que es objeto de pago por parte del usuario. Ello permite concluir que el CCAA es el acto administrativo definitivo en el trámite de expedición del certificado.

Finalmente, es importante señalar que el CCAA, en tanto acto administrativo, tiene vigencia desde el momento de su firmeza o ejecutoria, como bien lo prescribe el Decreto 3770 de 2004; no desde su expedición, como de manera errónea lo señala el Decreto 4725 de 2005.

En efecto, desde el punto de vista de la teoría del acto administrativo, se ha distinguido la existencia, validez y eficacia de los actos administrativos.

Frente a la existencia, se ha entendido que los actos administrativos nacen a la vida jurídica desde el mismo momento en que son expedidos por las respectivas autoridades, en este caso por el Invima, razón por la cual su existencia se refiere a la constatación de su presencia en el mundo físico, con lo que bien puede afirmarse que es un elemento que surge coetáneamente con la expedición del acto.

La validez, por su parte, se determina por los mismos factores que subyacen en las causales de nulidad, como son el respeto a las normas que lo gobiernan, la expedición por parte de autoridad competente, la garantía del derecho de defensa y la existencia de una motivación real y jurídicamente aceptable, así como ejercer la autoridad con el propósito de satisfacer el interés general de la administración.

Y finalmente, la eficacia, alude a la oponibilidad del acto administrativo que se cumple siempre que haya sido satisfecho el requisito de la publicidad, en la medida que las actuaciones de la administración pública, en principio, no pueden ser reservadas u ocultas, ni los asociados compelidos a cumplir determinaciones que no les hayan sido dadas a conocer, ni sus intereses regidos por decisiones que se les hayan ocultado.

Precisamente por ello, la doctrina especializada en materia administrativa ha entendido que “el acto administrativo existe como tal una vez se hayan reunido plenamente los elementos esenciales de su legalidad. La decisión, así permanezca en el interior de la administración, ya es un acto administrativo. La obligación de la administración es publicitar el acto para que surta efectos en el mundo del derecho y no para que nazca a la vida jurídica”^[12].

En este orden de ideas, de acuerdo con la doctrina, “la validez del acto administrativo es el resultado de la perfecta adecuación, sumisión y cumplimiento en la elaboración y expedición del mismo a los requisitos normativos, de principios y valores y exigencias establecidos en el sistema del ordenamiento jurídico. La eficacia, por su parte, no es más que una consecuencia del acto administrativo, que lo hace apto y capaz de producir los efectos para los cuales se le dio vía jurídica. La eficacia, a diferencia de la validez, se proyecta al exterior del acto administrativo en búsqueda de sus objetivos y logro de sus finalidades; de ahí que instituciones tales como la operación administrativa y la ejecución del acto sean fenómenos propios de esta instancia externa del acto administrativo”^[13].

Por ello, sobre la eficacia de actos administrativos, conviene destacar los requerimientos que la doctrina y la legislación nacional han acogido para que el acto administrativo haga tránsito normal al mundo de la eficacia, puente jurídico al que se le conoce como el de la firmeza del acto administrativo.

En efecto, tratándose de la firmeza de los actos administrativos, la doctrina ha señalado:

“1383. Desde este punto de vista la firmeza del acto administrativo constituye el punto límite o de partida de la eficacia real del acto: nos permite visualizar el momento primario a partir del cual se presume la plena configuración de la legalidad de la decisión de la administración, y emana la obligación constitucional y legal de hacer cumplir lo dispuesto en la providencia administrativa. A ninguna otra conclusión se puede llegar si entendemos en su contexto lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley 1437 de 2011 que regula propiamente las actuaciones administrativas posteriores al momento en que el acto se hace definitivamente obligatorio, actuaciones que podríamos catalogar de ejecutoriedad o eficacia normal del acto administrativo.

1384. Precisamente en esta última disposición se instituye en el ordenamiento colombiano la figura de la ejecutoriedad del acto, base indiscutible de los mecanismos típicos de la eficacia del acto tales como los procedimientos, actuaciones y operaciones administrativas. En nuestra opinión la teoría de la operación

administrativa expuesta en capítulo anterior de esta obra encuentra su razón de ser en el análisis de los artículos 89 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

1385. Conforme a esos presupuestos normativos, el mundo de la eficacia aparece realmente en una determinada situación fáctica cuando el acto reviste el carácter de ejecutivo, esto es, se encuentra en firme y en consecuencia es ejecutorio o de obligatorio cumplimiento, tanto para la administración como para el administrado". (Se subraya).

Por su parte, el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, establece:

“ARTÍCULO 87. FIRMEZA DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS. Los actos administrativos quedarán en firme:

1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.

2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.

3. Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.

4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.

5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo”.

En consecuencia, para esta Oficina, la vigencia del CCAA, tanto en materia de dispositivos médicos, como de reactivos de diagnóstico in vitro, empieza a contabilizarse a partir de su firmeza o ejecutoria, conforme con lo establecido en la citada norma general.

Lo anterior, bueno es precisar, no implica que los comprobantes o certificaciones de vigencia que del mismo CCAA se soliciten, afecten o modifiquen el término máximo de vigencia previsto en la norma sanitaria correspondiente.

4. Conclusión:

Los conceptos 800-4082-11 y 102-2361-14, emitidos por esta Oficina, deben entenderse reconsiderados, toda vez que la vigencia de los Certificados de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, empieza a contar desde la firmeza de estos, no desde la notificación del acta de visita de verificación.

En los términos anteriores dejamos expuesto nuestro concepto sobre el tema consultado, quedando atentos para cualquier aclaración o ampliación que se considere necesaria.

Cordialmente,

FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA

Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Consejo de Estado. Sección Cuarta. Sentencia del 19 de mayo de 2016. Radicación No. 11001-03-27-000-2011-00024-00(18974).

2. Satofimio Gamboa Jaime Orlando. Compendio de Derecho Administrativo. U. Externado.

3. Ibídem.



