

CONCEPTO 175 DE 2023

(septiembre)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-175-2023

Señora:

XXXXXX

Asunto: Respuesta a su consulta con radicado 20231220665 de 17 de agosto de 2023.

Cordial saludo,

Damos atenta respuesta a la consulta del asunto, relacionada con los trámites de competencia del Invima que requieren apoderado, en los siguientes términos:

1. La consulta

“(…)

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, amablemente solicito indicar:

2.1. *¿Qué trámites que se adelantan frente al Invima requieren necesariamente de un apoderado/abogado?*

2.2. *¿Qué trámites que se adelantan frente al Invima pueden ser presentados por el representante legal de la compañía que adelantará el proceso o por su apoderado/abogado?*

2.3. *¿Qué trámites que se adelanten frente al Invima pueden ser presentados únicamente por el representante legal de la compañía que adelantará el trámite?*

2.4. *¿El representante legal de una compañía puede otorgar facultades de representación a una persona no abogada, para que adelante trámites ante al Invima? Si la respuesta es afirmativa, indique en que trámites es posible y en cuáles no.*

2.5. *¿El representante legal de una compañía puede otorgar facultades de representación a un químico farmacéutico, para que adelante trámites ante el Invima? Si la respuesta es afirmativa, indique en que trámites es posible y en cuáles no. Para resolver la totalidad de las preguntas anteriores, solicito que se refiera como mínimo a los siguientes trámites: Solicitud de registro sanitario de medicamento nuevo, solicitud de registro sanitario incluido en normas farmacologías, renovación y renovación automática de registro sanitario, modificación y modificación automática de registro sanitario, todos los demás tramites a cargo de la Institución que haya omitido mencionar.”*

2. Marco normativo aplicable:

-Ley [84](#) de 1873 (Código Civil Colombiano).

-Ley [1437](#) de 2011

-Ley [1564](#) de 2012

3. Consideraciones Jurídicas:

3.1. Mandato y presunción de actuaciones en el marco del derecho de petición:

En materia de representación de los intereses de un tercero, el ordenamiento jurídico colombiano ha reconocido, particularmente en el artículo [2142](#) del Código Civil Colombiano, lo siguiente:

“**ARTICULO 2142.** <DEFINICION DE MANDATO>. El mandato es un contrato en que una persona confía la gestión de uno o más negocios a otra, que se hace cargo de ellos por cuenta y riesgo de la primera.

La persona que concede el encargo se llama comitente o mandante, y la que lo acepta apoderado, procurador, y en general mandatario.”

Como se aprecia, el mandato es un contrato consensual en el cual, previo un acuerdo de voluntades, una parte confía a la otra la gestión de uno o más negocios y ésta se obliga a su ejecución por cuenta y riesgo de la primera, tal como lo define la precitada norma. Ese acuerdo apareja un verdadero contrato de mandato que podrá ser civil o comercial, según sea la naturaleza del acto que se va a celebrar.

Ahora bien, debe advertirse que la Ley 1437 de 2011 “*Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*” (en adelante CPACA), que en su parte primera regula las actuaciones administrativas en tanto etapas del procedimiento que antecede al acto administrativo, tiene como finalidad proteger y garantizar los derechos y libertades de las personas, la primacía de los intereses generales, la sujeción de las autoridades a la Constitución y demás preceptos del ordenamiento jurídico, el cumplimiento de los fines estatales, el funcionamiento eficiente y democrático de la administración, y la observancia de los deberes del Estado y de los particulares^[1], disponiendo:

“**ARTÍCULO 2o.** **ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.

(...).

ARTÍCULO 13. OBJETO Y MODALIDADES DEL DERECHO DE PETICIÓN ANTE AUTORIDADES. <Artículo CONDICIONALMENTE exequible> <Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades, en los términos señalados en este código, por motivos de interés general o particular, y a obtener pronta resolución completa y de fondo sobre la misma.

Toda actuación que inicie cualquier persona ante las autoridades implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo. Mediante él, entre otras actuaciones, se podrá solicitar: el reconocimiento de un derecho, la intervención de una entidad o funcionario, la resolución de una situación jurídica, la prestación de un servicio, requerir información, consultar, examinar y requerir copias de documentos, formular consultas, quejas, denuncias y reclamos e interponer recursos.

El ejercicio del derecho de petición es gratuito y puede realizarse sin necesidad de representación a través de abogado, o de persona mayor cuando se trate de menores en relación a las entidades dedicadas a su protección o formación”. (Subrayado añadido).

De esta forma, se tiene que toda actuación que inicie **cualquier persona** ante las autoridades, según el artículo 13 ibídem, implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo.

En este orden de ideas, en lo atinente a la consulta, es claro que los trámites sanitarios que se inicien ante el Instituto constituyen una expresión del derecho de petición y, con ello, el inicio de actuaciones administrativas, con las particularidades contenidas en la normatividad sanitaria aplicable a cada producto en específico.

En efecto, tratándose del inicio de las actuaciones administrativas, la precitada Ley 1437 de 2011, establece:

“**ARTÍCULO 4o.** **FORMAS DE INICIAR LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS.** Las actuaciones administrativas podrán iniciarse:

1. Por quienes ejerciten el derecho de petición, en interés general.

2. Por quienes ejerciten el derecho de petición, en interés particular.

(...)”.

Justamente, la posibilidad de iniciar actuaciones administrativas, a través del ejercicio del derecho de petición, se encuentra prevista como un derecho de las personas, así:

ARTÍCULO 5. DERECHOS DE LAS PERSONAS ANTE LAS AUTORIDADES. *En sus relaciones con las autoridades toda persona tiene derecho a:*

1. Presentar peticiones en cualquiera de sus modalidades, verbalmente, o por escrito, o por cualquier otro medio idóneo y sin necesidad de apoderado, así como a obtener información y orientación acerca de los requisitos que las disposiciones vigentes exijan para tal efecto.

(...)

2. Conocer, salvo expresa reserva legal, el estado de cualquier actuación o trámite y obtener copias, a su costa, de los respectivos documentos.

3. Salvo reserva legal, obtener información que repose en los registros y archivos públicos en los términos previstos por la Constitución y las leyes.

4. Obtener respuesta oportuna y eficaz a sus peticiones en los plazos establecidos para el efecto.”

(Subraya y negrilla fuera de texto)

En este sentido, es claro que toda persona tiene derecho de acudir ante las autoridades, a fin de ser atendidas sus solicitudes, tales como aquellas presentadas ante este Instituto, sin que se requiera apoderado, salvo expresa disposición legal.

De la misma forma, es importante referir que optativamente, si así lo desea el interesado, puede (no debe) actuar a través de apoderado, conforme lo indica el artículo 16 ibídem que señala:

“**ARTÍCULO 16. CONTENIDO DE LAS PETICIONES.** *Toda petición deberá contener, por lo menos:*

1. *La designación de la autoridad a la que se dirige.*

2. *Los nombres y apellidos completos del solicitante y de su representante y o apoderado, si es el caso, con indicación de su documento de identidad y de la dirección donde recibirá correspondencia. El peticionario podrá agregar el número de fax o la dirección electrónica. Si el peticionario es una persona privada que deba estar inscrita en el registro mercantil, estará obligada a indicar su dirección electrónica.”* (Subraya y negrilla fuera de texto).

De forma tal que, siguiendo la filosofía del derecho de petición, la presentación de una solicitud o inicio de un trámite ante el Instituto, puede llevarse a cabo directamente por el interesado, o acudirse para ello a la gestión de un tercero como representante o apoderado, dado que toda persona tiene derecho de acudir ante las autoridades a fin de ser atendidas sus solicitudes^[2].

3.2. Exigencia de apoderado abogado para la presentación de recursos gubernativos:

Es importante mencionar que, en los términos del artículo 13 del CPACA, la presentación de recursos en sede administrativa se considera, igualmente, una expresión del derecho de petición.

De hecho, la jurisprudencia constitucional ha considerado los recursos como peticiones^[3], razón por la cual, en principio, podría entenderse que las reglas para su presentación se sujetan a los presupuestos fijados para las peticiones, frente a las cuales, como vimos, no se requiere apoderado.

No obstante, tratándose de recursos, el legislador estableció la salvedad contenida en el artículo 77 del CPACA, atinente a los requisitos para su presentación, señalando:

“**ARTÍCULO 77. REQUISITOS.** *Por regla general los recursos se interpondrán por escrito que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación. Igualmente, podrán presentarse por medios electrónicos.*

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. *Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.*

2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.

3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.

4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses.” (Subraya y negrilla fuera de texto).

Como se aprecia, el derecho de postulación no es obligatorio en la actuación administrativa, a tal punto que es posible presentar recursos directamente por el interesado. No obstante, si opta por interponerlos a través de apoderado, este, por mandato legal, debe acreditar la calidad de abogado en ejercicio.

Así lo entiende, también, la doctrina nacional dominante en materia administrativa, al señalar:

“1107. En los artículos 74 a 82 de la Ley 1437 de 2011 se establecen algunas disposiciones comunes a los recursos gubernativos que revisten el carácter de generales y que articuladas nos presentan el siguiente esquema procedimental: (i) Interposición por los interesados. Los recursos administrativos, a diferencia de los jurisdiccionales, pueden interponerse directamente por la persona interesada o su representante si se trata de persona jurídica, o de persona natural que actúa mediante poder general. Si se trata de apoderado especial consideramos que se debe tratar de un profesional del derecho debidamente acreditado para el efecto o haber intervenido como tal en el transcurso de la actuación. Se concluye esto de lo expuesto en el inciso tercero del artículo 77 de la Ley 1437 de 2011, cuando expresa que tan “... sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados...”^[4]. (Subrayas fuera de texto).

3.3. Remisión a la Ley 1564 de 2012:

Refiere la consultante que, por virtud del artículo 306 del CPACA, debe aplicarse la Ley 1564 de 2012 *“por medio de la cual se expide el Código General del Proceso y se dictan otras disposiciones”* (en adelante CGP) en las actuaciones administrativas de competencia del Invima, y con ello lo atinente al derecho de postulación.

Sobre el particular, conviene señalar que el aludido artículo 306 del CPACA, dispone:

“ARTÍCULO 306. ASPECTOS NO REGULADOS. En los aspectos no contemplados en este Código se seguirá el Código de Procedimiento Civil en lo que sea compatible con la naturaleza de los procesos y actuaciones que correspondan a la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.” (Subraya y negrilla fuera de texto).

Nótese, en primer lugar, que dicha remisión se encuentra prevista en la parte segunda de la aludida codificación, relativa a la organización de la jurisdicción de lo contencioso administrativo y de sus funciones jurisdiccional y consultiva. La norma en mención no está incorporada en la parte primera, sobre procedimiento administrativo general.

A ello debe añadirse que, tal como está redactada la norma, la remisión opera *“en lo que sea compatible con la naturaleza y actuaciones que correspondan a la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo”* (énfasis nuestro), todo lo cual descarta que, por virtud de esta norma, deba aplicarse el CGP en las actuaciones administrativas que, en el marco de los artículos 209 Constitucional; 3 y 4 de la Ley 489 de 1998; y 3 y 4 del CPACA, adelanta el Invima.

Sin perjuicio de lo anterior, debemos señalar que existen específicas situaciones en las que sí resulta aplicable el CGP en las actuaciones administrativas, siendo ello posible, a nuestro juicio, cuando las disposiciones contenidas en la parte primera del CPACA así lo disponen, verbigracia, la remisión que hace el artículo 40 ibídem en materia de admisibilidad de los medios de prueba señalados en el CGP.

En consecuencia, esta Oficina respetuosamente se aparta del criterio esbozado por la consultante.

3.4. Invima no ejerce funciones jurisdiccionales:

Señala la consultante que *“[d]e las citas anteriores es claro que solo los abogados pueden ser apoderados y que en los procesos que se tramitan ante autoridades administrativas en ejercicio de funciones jurisdiccionales se debe tener un apoderado, salvo que la ley disponga lo contrario”*. (Se subraya).

Sobre el particular, esta Oficina, nuevamente, debe apartarse de la conclusión abiertamente equivocada de la

consultante, habida cuenta que el Invima, como autoridad sanitaria, ejerce función administrativa, en los términos del artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, no atribuciones jurisdiccionales en la forma señalada en el artículo 116 Superior.

Por tanto, es verdad de perogrullo que las decisiones del Invima frente a los trámites o actuaciones de su competencia, se concretan en actos administrativos, no en sentencias.

Justamente, frente al otorgamiento de facultades jurisdiccionales a la administración, la Corte Constitucional, en la sentencia C-156 de 2013, señaló:

“El artículo 116 de la Carta otorga al Legislador la facultad de conferir facultades jurisdiccionales a la administración, pero lo hace con un conjunto de prevenciones. En ese sentido, a la luz del texto de esa cláusula superior, y de la voluntad constituyente en ella plasmada, su desarrollo debe efectuarse cumpliendo tres condiciones o tres grupos de condiciones, así: En primer término, debe respetar un principio de excepcionalidad, asociado a (i) la reserva de ley en la definición de funciones (incluidos los decretos con fuerza de ley), (ii) la precisión en la regulación o definición de tales competencias; y (iii) el principio de interpretación restringida o restrictivita de esas excepciones. En segundo lugar, la regulación debe ser armónica con los principios de la administración de justicia, entre los que se destacan (iv) la autonomía e independencia judicial; (v) la imparcialidad del juzgador; y (vi) un sistema de acceso a los cargos que prevea un nivel determinado de estabilidad para los funcionarios judiciales. Y, por último, debe ajustarse al principio de asignación eficiente de las competencias, el cual se concreta en un respeto mínimo por la especialidad o la existencia de un nivel mínimo de conexión entre las materias jurisdiccionales y las materias administrativas en las que potencialmente interviene el órgano. Esa conexión debe ser de tal naturaleza, que asegure el derecho a acceder a un juez competente, y que, a la vez, brinde garantías suficientes de independencia de ese juzgador”.

De acuerdo con lo anterior, no existe, actualmente, norma legal en el ordenamiento jurídico nacional que otorgue al Invima funciones jurisdiccionales, de modo tal que no compartimos la interpretación propuesta en la consulta.

4. Respuesta a las inquietudes formuladas:

En este apartado se dará respuesta a las inquietudes planteadas en la consulta, lo cual se hará de manera concreta, toda vez que la justificación jurídica se expuso en precedencia:

“2.1. ¿Qué trámites que se adelantan frente al Invima requieren necesariamente de un apoderado/abogado?”

R/ta. Tal como se indicó en precedencia, por mandato legal se requiere de apoderado “abogado en ejercicio” debidamente constituido, para la presentación de recursos en sede administrativa.

“2.2. ¿Qué trámites que se adelantan frente al Invima pueden ser presentados por el representante legal de la compañía que adelantará el proceso o por su apoderado/abogado?”

R/ta. Por regla general, no se requiere de abogado para adelantar trámites ante el Invima, al ser una expresión del derecho de petición ante las autoridades; en consecuencia, es posible realizar el trámite a nombre propio o a través de un mandatario, y en caso de personas jurídicas por medio de su representante legal.

Lo anterior, con la mención especial referida en el artículo 77 de la Ley 1437 de 2011, frente a la presentación de recursos, caso en el cual el apoderado debe acreditar la calidad de abogado en ejercicio.

“2.3. ¿Qué trámites que se adelanten frente al Invima pueden ser presentados únicamente por el representante legal de la compañía que adelantará el trámite?”

R/ta. No existe norma legal o reglamentaria en materia sanitaria que establezca que determinados trámites ante el Invima deban ser adelantados “únicamente por el representante legal” de la persona jurídica interesada.

Se reitera que, por regla general, no se requiere de abogado para adelantar trámites ante el Invima, al ser una expresión del derecho de petición ante las autoridades; en consecuencia, es posible realizar el trámite a nombre propio o a través de un mandatario, y en caso de personas jurídicas por medio de su representante legal.

“2.4. ¿El representante legal de una compañía puede otorgar facultades de representación a una persona no abogada, para que adelante trámites ante al Invima? Si la respuesta es afirmativa, indique en que trámites es posible y en cuáles no”.

R/ta: Si el representante legal está facultado para nombrar representantes, puede otorgar facultades de representación a

una persona no abogada, para que adelante trámites ante el Invima. Solo si decide presentar recursos en sede administrativa a través de apoderado, este deberá ser abogado en ejercicio.

Así pues, es discrecionalidad del usuario determinar cuál es la persona idónea para llevar a cabo un trámite en su representación ante el Invima.

“2.5. ¿El representante legal de una compañía puede otorgar facultades de representación a un químico farmacéutico, para que adelante trámites ante el Invima? Si la respuesta es afirmativa, indique en que trámites es posible y en cuáles no.

Para resolver la totalidad de las preguntas anteriores, solicito que se refiera como mínimo a los siguientes trámites: Solicitud de registro sanitario de medicamento nuevo, solicitud de registro sanitario incluido en normas farmacológicas, renovación y renovación automática de registro sanitario, modificación y modificación automática de registro sanitario, todos los demás tramites a cargo de la Institución que haya omitido mencionar”.

R/ta. Si el representante legal está facultado para nombrar representantes, en criterio de esta Oficina, puede otorgar facultades de representación a un profesional en química farmacéutica, o de la profesión o especialidad que considere idónea para que adelante trámites ante el Invima. No puede hacerlo como apoderado para presentar recursos en sede administrativa, pues como se indicó, la ley exige que sea abogado en ejercicio.

El presente concepto se emite en los términos y con el alcance previsto en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, según el cual los conceptos emitidos por las autoridades como respuesta a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas, no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.

Cordialmente,

FIDEL ERNESTO GONZÁLEZ OSPINA

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. Art. 1 Ley 1437 de 2011.

2. Art. 13 Ley 1437 de 2011

3. Corte Constitucional. Sentencia C-875 de 2011.

4. Santofimio Gamboa, Jaime Orlando. Compendio de Derecho Administrativo. U. Externado. 2017.



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)

