

## CONCEPTO 16041670 DE 2016

(Abril 25)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Doctor

**XXXX XXX XXXXX**

**ASUNTO:** Respuesta Consulta sobre el desistimiento de solicitudes, incluso del derecho de reposición sobre trámites presentados ante el Invima. Radicado entrante 16034560.

Cordial saludo.

En primer lugar, me permito aclarar que su petición referente a si “el Invima permite el desistimiento de cualquier tipo de solicitud, especialmente de un recurso de reposición” no corresponde a una solicitud de información, sino que su objeto es el de una consulta, por lo tanto:

“Ley 1755 de 2015. Artículo 14. Términos para resolver las distintas modalidades de peticiones. Salvo norma legal especial y so pena de sanción disciplinaria, toda petición deberá resolverse dentro de los quince (15) días siguientes a su recepción (...)”

De esta manera y en atención a la solicitud del radicado del asunto, me permito dar respuesta en los siguientes términos:

La Ley 1755 de 2015 “por medio de la cual se regula el Derecho Fundamental de Petición y se sustituye un título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo” establece en cuanto al desistimiento de las peticiones:

**Artículo 17. Peticiones incompletas y desistimiento tácito.** En virtud del principio de eficacia, cuando la autoridad constate que una petición ya radicada está incompleta o que el peticionario deba realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo, y que la actuación pueda continuar sin oponerse a la ley, requerirá al peticionario dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación para que la complete en el término máximo de un (1) mes.

A partir del día siguiente en que el interesado aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la petición.

Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.

Vencidos los términos establecidos en este artículo, sin que el peticionario haya cumplido el requerimiento, la autoridad decretará el desistimiento y el archivo del expediente, mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales.

**Artículo 18. Desistimiento expreso de la petición.** Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada.

Por su parte el artículo 81 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, establece que de los recursos podrá desistirse en cualquier tiempo.

En consideración a que en su escrito no se especifica la naturaleza de los productos sobre los cuales se eleva la consulta, procederemos a citar a manera de ejemplo normatividad relacionada con medicamentos y alimentos, así:

En materia de medicamentos, el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros

y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico", regula el desistimiento de trámites en tres aspectos diferentes:

i) Cuando se trate de medicamentos nuevos y medicamentos contenidos en normas farmacológicas

ii) En medicamentos importados

iii) Para la renovación del registro sanitario

En el primer caso, los artículos 25 y 29 del Decreto 677 de 1995, establecen que, "...se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y la devolución del expediente al interesado mediante correo certificado (...)"

En el segundo caso, cuando se trate de medicamentos importados, el artículo 31 determina que "(...)3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de cuarenta (40) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia el Invima procederá a declarar el abandono de la petición y a la devolución del expediente mediante correo certificado (...)"

En el tercer caso referente a las renovaciones de los registros sanitarios, artículo 17 señala que se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición y el desistimiento opera en los siguientes términos:

"(...) Parágrafo 2o. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso."

Lo anterior en lo que se refiere al trámite de registros sanitarios de medicamentos, por su parte el Decreto 549 de 2001 "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzca en el país", como prerequisite para la obtención del registro sanitario, establece en el parágrafo 3 del artículo 1 que:

"Se entenderá que el interesado ha desistido de su solicitud, si efectuado el requerimiento para cumplir con los requisitos, los documentos o las informaciones de que trate el presente artículo no da respuesta en el término de (2) meses. Acto seguido, se archivara la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de su respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo." (Subrayado fuera de texto)

En este sentido, la Resolución 2012038725 de 2012, "Por la cual se reglamenta la devolución de dineros en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se deroga la Resolución número 2009020640 del 21 de julio de 2009", en su artículo 1o, establece:

"ARTÍCULO 1o. La devolución a los usuarios de los dineros ingresados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) por concepto de trámites, servicios u otros ingresos procederá únicamente en los siguientes casos:

1. Cuando se consignen valores por trámites no sujetos a tarifas.
2. Cuando se consigne en exceso el valor de un trámite.
3. Cuando se consigne un valor a las cuentas de la entidad por cualquier medio de recaudo y no se radique el trámite por parte del usuario ante la entidad.
4. Cuando exista pérdida física del comprobante de una consignación no radicada ante el Instituto.

PARÁGRAFO. No se devolverán ni reintegrarán los dineros pagados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) por concepto de trámites, servicios u otros ingresos cuando el interesado haya radicado ante la entidad la solicitud de trámite o servicio para la cual efectuó el pago, así el mismo no concluya por causas no imputables al Invima."

Por lo anterior, es posible concluir que en caso de desistimiento no habrá devolución ni reintegro de los dineros pagados al Instituto por concepto de trámites sujetos a tarifa, previamente radicados; por lo tanto solo se devolverá la documentación presentada, tal y como señala el Decreto 549 de 2001 y la Resolución 2012038725 de 2012.

En lo referente al registro sanitario de alimentos, el desistimiento será procedente en los términos del artículo 18 de la Ley 1755 de 2015 sobre desistimiento expreso, cuando se presente sobre de trámites o peticiones solicitadas al Instituto, frente a lo cual este proyectará el respectivo acto de aceptación.

Conforme lo anterior, es claro que existe un marco jurídico general que contempla el desistimiento tácito y expreso, al igual que la normatividad sanitaria vigente respecto de los trámites que se surten ante el Invima, en ese sentido como regla general el interesado podrá desistir en cualquier momento de sus solicitudes ya sea de manera tácita o expresa, no obstante deberá analizarse en cada caso el estado del trámite para determinar si se encuentra en trámite o si por el contrario ya fue resuelto a través del acto administrativo correspondiente.

Por tanto, se entenderá que un usuario podrá desistir de su solicitud en cualquier momento, salvo que el Instituto ya se haya pronunciado sobre esta a través del acto administrativo correspondiente, en el caso concreto de su consulta referente a la posibilidad de desistir de un recurso de reposición interpuesto, debemos indicar que:

i). En caso de que se produzca el desistimiento expreso del recurso ya interpuesto sin que se haya emitido decisión por parte del Invima, en aplicación del numeral 4o del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 la entidad deberá aceptar o rechazar el desistimiento, para lo cual, tendrá que tener en cuenta, la incidencia que el mismo tenga en el interés público y general de todos los administrados, máxime si se considera que nuestros trámites versan sobre productos de uso y consumo humano que por tanto atañen a la salud de la población.

ii). Cuando se produzca el desistimiento expreso del recurso ya interpuesto con posterioridad a la emisión del acto administrativo con el cual el Invima adopta la decisión, no procederá el desistimiento, puesto que ya existe el acto administrativo, el cual está ligada al momento en que la voluntad de la Administración se manifiesta a través de una decisión y produce efectos jurídicos, es decir, es eficaz. En conclusión, el acto es válido desde el momento en que ha sido firmado, aún sin haber sido notificado al interesado.

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, el cual señala “Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.”

Cordialmente,

**RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA**

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica



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)

