

REPÚBLICA DE COLOMBIA

RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
**JUZGADO SEGUNDO DE FAMILIA DE EJECUCIÓN DE SENTENCIAS DE
BOGOTÁ**

Bogotá D.C., veintiuno (21) de mayo de dos mil veintiuno (2021).

Ref: Tutela No. 2021-0012.

Cumplido el trámite de rigor, procede el Despacho a decidir la acción de tutela instaurada por **MARTHA ELSY DUQUE** en su calidad de representante legal de la sociedad **MARTHA ELSY DUQUE E.U.** en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.**

ANTECEDENTES

1.- La señora Martha Elsy Duque en su calidad de representante legal de la sociedad **MARTHA ELSY DUQUE E.U.**, promovió amparo constitucional con el propósito de conseguir, por este medio, se protejan los derechos fundamentales a *“al debido proceso, al trabajo, al patrimonio y al principio de la legítima defensa”*, los que considera vulnerados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

2.- Señala que desde el año 2010, la empresa comercializa elementos oftalmológicos desempeñando todos los estándares y requisitos del INVIMA, para obtener la certificación de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA) dispuestos en la Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007, expedida por el Ministerio de Protección Social, cumpliendo las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para este fin. Que mediante solicitud elevada el 28 de febrero de 2020 con número de radicado 20201041972 del INVIMA, se adelantó la recertificación de la capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA) de las bases oftálmicas, acción que se realiza cada 5 años.

3.- Que el INVIMA después de 8 meses de silencio frente a la solicitud de recertificación, el 8 de octubre de 2020 realizó visita a las instalaciones de almacenamiento de las bases oftálmicas, resolvió *“...dejan PENDIENTE la emisión del concepto técnico al establecimiento MARTHA ELSY DUQUE E.U. ... hasta tanto de cumplimiento a los requerimientos dejados en la presente acta, para lo cual se fija un plazo de sesenta (60) días hábiles”*.

4.- Que el día 3 de marzo de 2021 la funcionaria del INVIMA impuso medida de seguridad consistente en el decomiso de 4500 bases oftalmológicas con registro sanitario INVIMA 2010M-00'6141, a pesar de demostrar el cumplimiento a cabalidad de las observaciones realizadas por la misma institución el 8 de octubre de 2020.

5.- Que desde la imposición de la medida de seguridad consistente en el decomiso de 4500 bases oftalmológicas, no se ha podido realizar la comercialización de la mercancía, afectando el derecho al trabajo de los empleados y al patrimonio, por nuevos requisitos no especificados en la primera visita técnica o en anteriores recertificaciones.

6.- Aduce que se cumplieron con los requerimientos realizados el 8 de octubre y que la empresa podría acceder a la recertificación por encontrarse en los estándares para acreditación por parte del INVIMA, sin embargo, no fue posible por el nuevo requerimiento por fuera de la primera visita solicitado por la profesional del INVIMA.

7.- Que conforme a lo anterior solicita se amparen los derechos fundamentales y por ende se ordene la inaplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de 4500 bases oftalmológicas al demostrar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 4002 del 2 de noviembre de 2007, expedida por el Ministerio de Protección Social y del requerimiento del 8 de octubre de 2020.

8.- Que se ordene al INVIMA realizar una nueva visita técnica para la recertificación de la capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA), indicando los nuevos parámetros que no fueron especificados ni comunicados el 8 de octubre de 2020, actuando en concordancia a la legislación vigente que no se ha modificado desde el año 2007.

9.- Que se conmine al INVIMA a que aplique los precedentes técnicos realizados por la misma entidad, en las sucesivas recertificaciones en concordancia con la legítima confianza.

ACTUACIÓN DENTRO DEL TRÁMITE

Se recibió por reparto, el día 14 de mayo de 2021 a las 5:28 pm., el escrito de tutela, admitiéndose la acción pretendida mediante proveído del 10 de mayo de la presente anualidad, ordenándose comunicar al ente tutelado, dentro del término del traslado, la entidad accionada INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, efectúo pronunciamiento respecto a la acción impetrada.

La Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA informó que la empresa MARTHA ELSY DUQUE E.U., actualmente no cuenta con certificación vigente de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) emitida por el Invima, para la importación y comercialización de Dispositivos Médicos, toda vez que en visitas de recertificación realizadas los días 8 de octubre de 2020 y 24 de febrero de 2021, se evidenció que éste establecimiento no mantiene las condiciones de seguridad y calidad que requieren los Dispositivos Médicos para uso en humanos, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Sobre el particular señaló que el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, *“Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”*, establece lo siguiente: *“ARTÍCULO 35. Solicitud de renovación de permisos, licencias o autorizaciones. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.”* Y el parágrafo 1º del artículo 829 del Código de Comercio, indica: *“...Art. 829. Reglas para los plazos. En los plazos de*

horas, días, meses y años, se seguirán las reglas que a continuación se expresan: (...) Parágrafo 1o. Los plazos de días señalados en la ley se entenderán en hábiles, los convencionales, comunes...". De acuerdo con lo anterior, se evidencia que para solicitar la renovación de la Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos, las empresas certificadas deberán realizar la solicitud ante el Invima con un tiempo no inferior a cinco (5) días hábiles antes del vencimiento de la misma, con el propósito de continuar con las actividades de importación y comercialización en el territorio nacional. Señala que se procedió a verificar en el expediente físico para corroborar lo mencionado en este hecho, encontrando que el día 28 de febrero de 2020, mediante radicado 20201041972, se radicó solicitud de visita para el establecimiento MARTHA ELSY DUQUE E.U., con el propósito de renovar la certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos obtenida el día 4 de marzo de 2015, con vigencia hasta el día 3 de marzo de 2020. En este orden de ideas, y tal como se evidencia anteriormente el establecimiento MARTHA ELSY DUQUE E.U., perdió su certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, el día 3 de marzo de 2020, toda vez que la solicitud de re-certificación fue realizada el día 28 de febrero de 2020, es decir dos (2) días hábiles antes del vencimiento de la certificación, lo cual implica el incumplimiento al artículo 15 del Decreto 4725 de 2005, y el artículo 35 del Decreto 019 de 2021 (Ley anti tramites). No obstante, el Invima realizó el día el día 8 de octubre de 2020, visita de certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, donde se deja PENDIENTE la emisión del concepto al establecimiento importador denominado MARTHA ELSY DUQUE E.U., hasta tanto den cumplimiento a los requisitos dejados, para lo cual se establece un tiempo de sesenta (60) días hábiles. Y, el día 24 de febrero de 2021, se realiza visita de verificación de requerimientos, donde se emite el concepto NO CUMPLE, al establecimiento MARTHA ELSY DUQUE E.U., para el "almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, a condiciones de temperatura ambiente, de acuerdo a lo contemplado en la Resolución 4002 de 2007 y el Decreto 4725 de 2005", en razón a no dar pleno cumplimiento a los requerimientos dejados en la visita efectuada el día 8 de octubre de 2020.

Conforme a lo anterior, se estableció que a la empresa se le venció la certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de dispositivos médicos el día 3 de marzo de 2020, ya que presentó solicitud de visita para certificarse nuevamente mediante radicado No 20201129449 de 28 de febrero del 2020, es decir, fuera del término para entenderse el concepto prorrogado, por lo tanto, la certificación se encuentra vencida. Dado que se debió solicitar la visita en un tiempo de cinco (5) días hábiles previo al vencimiento de la certificación. En este contexto, estos hechos son justificables de acuerdo a lo establecido en el artículo 15 del 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."*, el cual define: *"(...) 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. Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas. (...)".* En atención a lo descrito y de acuerdo con las normas expuestas, se evidencia que el establecimiento no cumple con las fechas establecidas para la solicitud de visita por cuanto

esta debió haber sido solicitada dentro del término legal, por lo tanto, el certificado otorgado a la empresa pierde todo efecto jurídico.

Establece que frente a la imposibilidad de realizar la comercialización de la mercancía posterior a la aplicación de la medida sanitaria de decomiso, aclara que actualmente se encuentran vigentes dos (2) medidas sanitarias de seguridad aplicadas al establecimiento MARTHA ELSY DUQUE E.U. En primer lugar, en visita efectuada el 8 de octubre de 2020, fue aplicada medida sanitaria de suspensión total de actividades de importación de dispositivos médicos, debido al incumplimiento de requisitos de certificación. Respecto a esta situación, la empresa es quien debe implementar acciones que le permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios, obtener la certificación de CCAA y de tal forma, podrá reanudar las actividades de importación. En segundo lugar, en visita efectuada el 3 de marzo 2021, se aplicó medida sanitaria de decomiso sobre bases oftálmicas importadas en fecha posterior al vencimiento del certificado de CCAA. Es de resaltar que las medidas sanitarias se encuentran soportadas en el Decreto 4725 de 2005, por el incumplimiento de requisitos evidenciados en la empresa MARTHA ELSY DUQUE E.U., por tal razón, no es atribuible al Invima la afectación que indica respecto a la imposibilidad de continuar con las actividades desarrolladas en relación a dispositivos médicos, siendo la empresa la única responsable de implementación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Reitera que por parte del Invima no han sido exigidos en la empresa MARTHA ELSY DUQUE E.U., requisitos diferentes a los establecidos en la Resolución 4002 de 2007, la cual adopta el manual de certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de dispositivos médicos. Por lo cual, la afirmación que se efectúa respecto a la exigencia de nuevos requisitos no corresponde a la situación encontrada en las correspondientes actas de visita efectuadas a la empresa.

De conformidad con los fundamentos de defensa citados, solicitan sean desestimadas las pretensiones de la presente acción, toda vez que el Instituto siguió el procedimiento y trámite legal establecido, preservando y garantizando en cada una de sus etapas el debido proceso que le asistían a la accionante, con el fin de que pudiera ejercer su derecho de defensa y contradicción frente a las determinaciones tomadas en su momento; además señalan que la acción de tutela no es procedente para controvertir actos administrativos toda vez que las discrepancias suscitadas por la aplicación o interpretación de los mismos deben ser dirimidas a través de la jurisdicción contenciosa administrativa.

CONSIDERACIONES

Es del caso establecer, de manera preliminar, si se cumplen a cabalidad los requisitos formales de procedibilidad de la acción de tutela acá impetrada, esto es, el de legitimación (activa y pasiva), el de inmediatez y de subsidiariedad.

Frente a la legitimación por activa, se tiene que el artículo 86 de la Constitución Política instituye que toda persona tiene derecho a interponer acción de tutela por sí misma o por quien actúe a su nombre, a su vez el artículo 10° del Decreto 2591 de 1991, señala que la referida acción constitucional *“podrá ser ejercida, en todo momento y lugar, por cualquiera persona vulnerada o amenazada en uno de sus derechos fundamentales, quien actuará por sí misma o a través de representante. Los poderes se presumirán*

auténticos”, conforme a las disposiciones citadas, se tiene que la jurisprudencia constitucional determina que cualquier persona, titular de un derecho fundamental amenazado o lesionado, se encuentra legitimada para solicitar el restablecimiento de sus garantías básicas ante los jueces de la República con independencia de su nacionalidad o ciudadanía.

Respecto a la legitimación por pasiva, establece el artículo 5° del Decreto 2591 de 1991 que: “[l]a acción de tutela procede contra toda acción u omisión de las autoridades públicas, que haya violado, viole o amenace violar cualquiera de los derechos de que trata el artículo 2 de esta ley”, teniéndose que la accionada es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, entidad de naturaleza pública que cumple con funciones relacionadas con el control sanitario de productos como los que comercializa la accionante.

Conforme a lo anterior, se puede establecer que se encuentran legitimados tanto la parte activa, como la pasiva en la acción de tutela que acá se adelanta.

Ahora, respecto al cumplimiento del requisito de inmediatez, este exige que el amparo sea interpuesto de manera oportuna en relación con el acto que generó la presunta vulneración de los derechos fundamentales, a efecto de verificar el cumplimiento de dicho principio, por lo que el Juez debe proceder a constatar si el tiempo transcurrido entre la supuesta violación o amenaza y la interposición del amparo es razonable. De no serlo, debe analizar si existe una razón válida que justifique la inactividad del accionante, pues es inconstitucional pretender darle un término de caducidad a la acción, o rechazarla únicamente con fundamento en el paso del tiempo.

Sentado lo anterior, se tiene que la presente acción de tutela se radicó el 7 de mayo de 2021 y fue admitida el día 10 de mayo de esta anualidad; teniéndose que el último acto que la peticionaria considera lesivo de sus garantías constitucionales, es la medida de seguridad impuesta el 3 de marzo de 2021, y consistente en el decomiso de 4500 bases oftalmológicas con registro sanitario INVIMA 2010M-0006141, a pesar de demostrarse el cumplimiento de las observaciones realizadas en visita efectuada el 8 de octubre de 2020, teniéndose que el tiempo transcurrido entre ambos momentos fue de 2 meses y 4 días, plazo que se juzga razonable y, por ende, se entiende superado el requisito formal de inmediatez, respecto a esta última medida.

En cuanto al carácter residual y subsidiario de la acción de tutela, el artículo 86 de la Constitución Política, establece que esta solo procede excepcionalmente como mecanismo de protección definitivo (i) cuando el presunto afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, o (ii) cuando existiendo, ese medio carece de idoneidad o eficacia para proteger de forma adecuada, oportuna e integral los derechos fundamentales, en las circunstancias del caso concreto. De igual manera, procederá como mecanismo transitorio cuando se interponga para evitar la consumación de un perjuicio irremediable a un derecho fundamental.

Teniendo en cuenta esta norma, el artículo 6° del Decreto 2591 de 1991 estableció como causal de improcedencia de esta acción la existencia de otros recursos o medios de defensa judicial, sin perjuicio de la posibilidad

de acudir a ella como mecanismo transitorio para remediar un perjuicio irremediable.

Se reitera, entonces, que conforme al artículo 86 de la Carta Política, la acción de tutela es un mecanismo de protección de carácter residual y subsidiario, que puede ser utilizado ante la vulneración o amenaza de derechos fundamentales, cuando no exista otro medio idóneo para la defensa de los derechos invocados, o cuando existiéndolo se requiera acudir al amparo constitucional como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

Es de resaltar que el constituyente, al establecer esta condición, anunció expresamente la necesidad previa de acudir a los medios de defensa judicial ordinarios, *“pues de lo contrario la tutela dejaría de ser un mecanismo de defensa de los derechos fundamentales y se convertiría en un recurso expedito para vaciar la competencia ordinaria de los jueces y tribunales”* (T-406 de 2005, M. P. Jaime Córdoba Triviño), lo que de paso convertiría al juez constitucional en una instancia de decisión de los controversias legales, deslegitimando de esta manera su función de juez de amparo. En relación con este tema, la Corte ha indicado *“El fundamento constitucional de la subsidiariedad, bajo esta perspectiva, consiste en impedir que la acción de tutela, que tiene un campo restrictivo de aplicación, se convierta en un mecanismo principal de protección de los derechos fundamentales. En efecto, la Constitución y la ley estipulan un dispositivo complejo de competencias y procesos judiciales que tienen como objetivo común garantizar el ejercicio pleno de los derechos constitucionales, en consonancia con el cumplimiento de los demás fines del Estado previstos en el artículo 2 Superior. Por tanto, una comprensión ampliada de la acción de tutela, que desconozca el requisito de subsidiariedad, vacía el contenido de las mencionadas competencias y, en consecuencia, es contraria a las disposiciones de la Carta Política que regulan los instrumentos de protección de los derechos dispuestos al interior de cada una de las jurisdicciones.”* (T-406 de 2005, M. P. Jaime Córdoba Triviño)

En igual sentido, al recabar sobre la naturaleza, procedencia y obligatoriedad de agotar otras instancias judiciales para la protección que se reclama, la Corte en sentencia T-580 de 2006, (M. P. Manuel José Cepeda) dispuso que: *“La naturaleza subsidiaria y excepcional de la acción de tutela, permite reconocer la validez y viabilidad de los medios y recursos ordinarios de protección judicial, como dispositivos legítimos y prevalentes para la salvaguarda de los derechos. Al existir tales mecanismos, los ciudadanos se encuentran obligados a acudir de manera preferente a ellos, cuando son conducentes para conferir una eficaz protección constitucional. De allí que quien alega la vulneración de sus derechos fundamentales deba haber agotado los medios de defensa disponibles por la legislación para el efecto. Exigencia que se funda en el principio de subsidiariedad de la tutela descrito, que pretende asegurar que una acción tan expedita no sea considerada en sí misma una instancia más en el trámite jurisdiccional, ni un mecanismo de defensa que reemplace aquellos diseñados por el legislador, y menos aún, un camino excepcional para solucionar errores u omisiones de las partes en los procesos judiciales.”*

La subsidiaridad implica entonces agotar con antelación los medios de defensa legalmente disponibles al efecto, pues la tutela no puede desplazar los mecanismos específicos de defensa previstos en la correspondiente regulación común. En otras palabras, la acción constitucional, de manera excepcional, puede intentarse cuando no existen o han sido agotados otros mecanismos judiciales de defensa, que sean idóneos y eficientes, a menos que se demuestre la inminencia de un perjuicio irremediable, caso en el que procedería como mecanismo transitorio.

De acuerdo a la reglamentación legal vigente (artículo 245 de la Ley 100 de 1993), se tiene que el INVIMA se encuentra facultado para adelantar actuaciones encaminadas a la protección de la salud pública, razón por la que llevo a cabo la diligencia de inspección, control y vigilancia a las instalaciones de la sociedad MARTHA ELSY DUQUE E.U., llevada a cabo el día 3 de marzo de 2021, encontrando que la empresa no dio cumplimiento a algunos de los requerimientos establecidos en la visita realizada el 8 de octubre de 2020, aunado a que se estableció que a la empresa se le venció la certificación en Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de dispositivos médicos el día 3 de marzo de 2020, ya que presentó solicitud de visita para certificarse nuevamente mediante radicado No 20201129449 de 28 de febrero del 2020, es decir, fuera del término para entenderse el concepto prorrogado, por lo tanto, la certificación se encuentra vencida, dado que se debió solicitar la visita en un tiempo de cinco (5) días hábiles previo al vencimiento de la certificación, lo cual no aconteció.

Advirtiéndose entonces que las decisiones adoptadas por el INVIMA, son el resultado del ejercicio de su competencia, por lo que no se evidencia la alegada vulneración al debido proceso, por cuanto fueron cumplidos, según las pruebas allegadas, los procedimientos previstos en la actuación administrativa y que no se hizo uso de los recursos previstos en la ley, conforme a los lineamientos del Código Contencioso Administrativo. En otras palabras, se debe hacer uso de todos los recursos ordinarios y extraordinarios que la jurisdicción ordinaria ha dispuesto para conjurar la situación que amenaza o lesiona sus derechos, de tal manera que se impida el uso indebido de este mecanismo constitucional como vía preferente o instancia judicial adicional de protección.

De otra parte, cualquier inconformidad sobre las medidas adoptadas y de los actos expedidos por la entidad pública, que desentrañe posible “*desviación de poder*” o “*falsa motivación*”, como pareciera inferirlo la empresa demandante a modo de sustrato oculto de la tutela, no es del fuero del juez constitucional sino del contencioso administrativo. De alterarse tal adscripción jurisdiccional, según lo ha manifestado reiteradamente la Corte, habría un vaciamiento de competencias, en desmedro de la independencia y de la autonomía de las autoridades judiciales, que contempla el artículo 228 de la Carta Política.

Ahora, el comportamiento empresarial expuesto tampoco advierte, la vulneración de los derechos fundamentales al trabajo, al patrimonio y al principio de la legítima defensa, pues de la respuesta dada por el INVIMA, se tiene que en la visita efectuada el 8 de octubre de 2020, fue aplicada la medida sanitaria de suspensión total de actividades de importación de dispositivos médicos, debido al incumplimiento de requisitos de certificación, y que la empresa desde dicha data vio afectada sus actividades, sin que se establezca el perjuicio irremediable que esgrime, pues ha transcurrido mas de 7 meses desde la ocurrencia de tal hecho.

Conforme a lo antes expuesto se negará la protección constitucional pretendida.

DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el JUZGADO SEGUNDO DE FAMILIA DE EJECUCIÓN DE SENTENCIAS DE BOGOTÁ, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

PRIMERO: DENEGAR la presente acción de tutela instaurada por **MARTHA ELSY DUQUE** en su calidad de representante legal de la sociedad **MARTHA ELSY DUQUE E.U.** en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**.

SEGUNDO: NOTIFÍQUESE esta decisión por el medio más expedito a las partes, de conformidad con lo estipulado en el artículo 16 del Decreto 2591 de 1991. Déjense las constancias del caso.

TERCERO: REMÍTASE la presente actuación, si no fuere impugnada esta providencia, a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión, según lo establecido en el artículo 31 del Decreto 2591 de 1991. Por la Oficina de Apoyo déjese copia de la presente acción y de las respuestas dadas por las entidades accionadas.

CUARTO: Una vez sea devuelto el expediente de la Corte Constitucional, por la Oficina de Apoyo procédase a su archivo.

NOTIFÍQUESE y CÚPLASE,

GABRIEL DARÍO JURIS GÓMEZ
JUEZ

Spcg.