



## Juzgado Décimo Administrativo Circuito Judicial de Ibagué

Ibagué, siete (7) de octubre del dos mil veintidós (2022)

**Medio de control:** NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO  
**Radicado** 73001 33 33 010 2019 00233 00  
**Demandante:** CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL TOLIMA Ltda  
**Demandado:** INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA de MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
**Tema:** silencio administrativo positivo  
**Asunto** Sentencia

### I. ANTECEDENTES

Surtido el trámite legal y de conformidad con lo establecido en los artículos 179 y 187 del C.P.A.C.A., el despacho procede a dictar sentencia en el proceso que en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho promovió el **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL TOLIMA Ltda** en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA de MEDICAMENTOS y ALIMENTOS – INVIMA**.

### 1. PRETENSIONES

1.1 Que se declare la existencia del silencio administrativo positivo, al no desatarse dentro del término legal, el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089 tramitado por la Dirección de responsabilidad sanitaria del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**.

1.2 Que se declare la nulidad de las resoluciones No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y 2019 001997 del 24 de enero del 2019, por medio de las cuales el INVIMA declaró responsable y confirmó la sanción equivalente a dos mil (2.500) salarios mínimos legales diarios al **Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda.**, dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089

1.3 pretensión subsidiaria. Con base en los argumentos expuestos en la demanda como concepto de la nulidad, distintos de aquellos encaminados a la demostración de la ocurrencia del silencio administrativo positivo, declarar la NULIDAD de la Resolución número 2018002703 del 25 de enero de 2018 y la número 201900001997, por las cuales la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, sancionó y posteriormente confirmó la sanción contra el CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL TOLIMA LIMITADA, dentro del proceso sancionatorio número 201604089

1.4 Que como consecuencia de la anterior declaración y a título restablecimiento del derecho, se absuelva al **Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda.**, de los cargos imputados dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089.

1.5 Que se condene en costas a la accionada, acorde al artículo 188 del CPACA.

### 2. HECHOS

Como fundamento de sus pretensiones, el apoderado judicial de la parte accionante, expuso los siguientes hechos:

2.1. El 05 de febrero de 2015, el INVIMA realizó visita de inspección, vigilancia y control al Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., en la cual se solicitó la certificación de buenas prácticas de manufactura de elaboración para preparación de radiofármacos, dejando constancia en el acta respectiva, de lo siguiente: “Así mismo, quienes atienden la visita informan que en la actualidad se encuentran realizando actividades de radiofarmacia (elución y marcación de fármacos). Los suscritos profesionales solicitan la respectiva Certificación de Buenas Prácticas de Elaboración para la preparación de Radiofármacos otorgada por el INVIMA, para realizar dichas actividades, a lo cual responden que no cuentan con dicha certificación”

2. En virtud de lo anterior, el INVIMA procedió a aplicar la medida sanitaria de seguridad, consistente en la suspensión total temporal de las actividades de radiofarmacia (elución y marcación de radiofármacos), en el establecimiento Centro de Medicina Nuclear del Tolima<sup>1</sup>.

3. Con fundamento en el mencionado hallazgo, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA profirió el Auto No. 2017 012783 del 27 de octubre de 2017, mediante el cual se dio inicio al proceso sancionatorio radicado No 201604089 en contra de la Sociedad Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., y se le formularon cargos por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al “Realizar actividades de preparación, ajuste de la concentración de Radiofármacos (ELUCIÓN y MARCACIÓN DE RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración otorgado por el INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 23 y 27 de la Resolución 1403 de 2007, en concordancia con lo previsto en el artículo 15 del Decreto 2200 y Resolución 444 de 2008

3. El 11 de diciembre de 2017, el Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., a través de apoderado, radicó ante el INVIMA el escrito de descargos en virtud del proceso sancionatorio No. 2016 04089 iniciado en su contra.

4. Mediante auto de pruebas No. 2017015214 del 21 de diciembre de 2017, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA dispuso: dar por no contestado el pliego de cargos formulado en contra del Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., por haber sido allegado de manera extemporánea, incorporar unas pruebas documentales, establecer el término de cinco días para el estudio y práctica de las pruebas y, entre otras determinaciones, señaló que vencido el período probatorio se daría un plazo de diez días al investigado para presentar alegatos.

5. El 16 de enero de 2018, el apoderado del Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., radicó el escrito de alegatos.

6. Mediante Resolución No. 2018 002703 del 25 de enero de 2018, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA calificó el proceso sancionatorio No. 2016 04089, imponiendo a la Sociedad Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., la sanción consistente en multa de dos mil quinientos (2.500) salarios mínimos diarios legales vigentes, al considerarla infractora de la normatividad sanitaria por realizar actividades de preparación, ajuste de la concentración de Radiofármacos (ELUCIÓN y MARCACIÓN DE RADIOFÁRMACOS), sin contar con el certificado de cumplimiento de Buenas prácticas de elaboración otorgado por el INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 23 y 27 de la Resolución 1403 de 2007, en concordancia con lo previsto en el artículo 15 del Decreto 2200 y Resolución 444 de 2008.

---

<sup>1</sup> Folios 12-18 archivo 30 ibidem

7. En contra de la decisión se interpuso recurso de reposición, solicitando se absolviera al Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda

8. El INVIMA mediante resolución No 2019 001997 del 24 de enero del 2019 resolvió el recurso, confirmando la resolución atacada.

9. El 28 de febrero de 2019 ante el INVIMA, el apoderado de la sociedad demandante propuso la aplicación del silencio administrativo positivo contemplado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, y, en consecuencia, solicitó la revocatoria de la resolución No. 2019 001997 del 24 de enero de 2019, por pérdida de competencia.

10. El INVIMA dio respuesta a la solicitud con el oficio 800-0099-19 del 08 de marzo de 2019, indicando las razones por las cuales consideró que no operó el silencio administrativo alegado

### 3. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

#### 3.1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA<sup>2</sup>.

Dentro del término legal la accionada a través de apoderado judicial contestó la demanda oponiéndose a que se declare la existencia del silencio administrativo positivo, respecto del recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y se opone que a consecuencia de la declaración del silencio administrativo se declare la nulidad de las resoluciones No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y 2019 001997 del 24 de enero del 2019, proferidas dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089, se opone a que se declare absuelta al centro de medicina nuclear y a la condena en costas.

Afirmó que la accionante pretende crear confusión al despacho al afirmar que los funcionarios del INVIMA que realizaron la visita de inspección, interpretaron en forma inadecuada las respuestas, cuando la verdad es que la empresa accionante estaba realizando actividades de marcación y ajuste en la concentración de radiofármacos - elución y marcación de radiofármacos - sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración expedido por el INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 23 y 27 de la resolución No 1403 del 2007 acorde con lo previsto en el artículo 15 decreto 22000 del 2006 y de la resolución No 444 del 2008.

Pretende así mismo, realizar una interpretación exegética al manifestar que *“nunca se dijo que se prestaban servicios de radiofarmacia ya que este servicio en realidad no se prestaba”* cuando el acta de inspección es contundente al señalar que, en el Centro de Medicina Nuclear, se realizaran labores de radiofarmacia.

Señaló que la notificación del auto No 2017 012783 del 27 de octubre del 2017 se realizó al correo electrónico [cmdeltolima@gmail.com](mailto:cmdeltolima@gmail.com), no siendo cierto que se haya notificado por aviso y el término para presentar argumentos de defensa y solicitar pruebas, inició el 17 de noviembre culminando el 7 de diciembre y como el memorial de descargos se recibió en el INVIMA el 11 de diciembre del 2017, es claro que se presentó en forma extemporánea.

Que el proceso sancionatorio No 2016 04089 fue calificado mediante Resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018, la cual se notificó por aviso el 1 de febrero y en contra

---

<sup>2</sup> Archivo 31 contestación demanda exp. digital

de la decisión se interpuso recurso de reposición el 13 de febrero, el cual fue resuelto el 24 de febrero del 2019 mediante resolución No 2019 001997.

El apoderado señala que la facultad sancionatoria, según el artículo 52 del CPACA, caduca en el término de 1 año, contado a partir de la debida interposición en debida forma del recurso, sino se decide el mismo, más la norma no exige que la decisión sea notificada dentro de ese término, sino que se decida el recurso, por tanto, en el caso presente, no existe silencio administrativo positivo.

Para el apoderado la caducidad es el término que tiene la administración para resolver y el silencio administrativo positivo es una figura creada por el legislador que acontece cuando la administración omite resolver el recurso dentro del término legal.

Propuso las excepciones de: *1. Inepta demanda por ausencia de requisitos formales de la demanda. 2. Legalidad de las actuaciones administrativas censuradas en cumplimiento de las disposiciones legales y constitucionales, no se violó derecho alguno al demandante. 3. Legalidad de las actuaciones administrativas censuradas en cumplimiento de las disposiciones legales y constitucionales, no se violó derecho alguno al demandante, que deba ser reparado. 4. Excepción genérica.*

La excepción de inepta demanda fue resuelta mediante auto de sustanciación No 00152 del 21 de julio del 2021, visible en el archivo No 36 expediente digital.

#### **4. Alegatos de conclusión y concepto del Ministerio Público**

##### **4.1. Parte demandante.**

En desarrollo de la audiencia inicial el día 4 de agosto del cursante<sup>3</sup> la apoderada de la parte accionante, solicitó desde ya, se acepten las suplicas de la demanda, teniendo en cuenta que en principio y resaltando este hecho, como también lo quise hacer en momentos anteriores dentro de la audiencia, que por parte de la accionante no se prestan servicios de radiofarmacia, menos aun en el momento de la visita y que esta interpretación irregular es la que fundamenta, todo lo que tiene que ver con los actos administrativos expedidos posteriormente y es base fundamental dentro del proceso sancionatorio, realizado por el INVIMA.

De conformidad, precisamente a ese soporte, el INVIMA a través de la Dirección de responsabilidad sanitaria, adelantó en contra del Centro de medicina nuclear del Tolima, el proceso sancionatorio No 2016 04089 con una serie de irregularidades que claramente constaron y devinieron una constante vulneración debido proceso y absoluta falta de garantías procesales que hacen inocua la defensa de la entidad que representa, pues desde el principio la investigación sancionatoria, se aprecia lastimosamente la intención de en su parecer e interpretación malintencionada de imponer una multa en contra de la entidad, ejemplo de ello, se puede observar que, la determinación de extemporaneidad de la presentación de los descargos que se realizan por parte del Instituto y asimismo, no llevar a cabo ni siquiera la ejecución o tener en cuenta la solicitud probatoria y en la ambigüedad de la comunicación desatinada para la oportunidad de alegar de conclusión

Es decir, hay una inseguridad jurídica no solamente, no se cuentan los términos en debida forma, no se tiene en cuenta la notificación personal ni tampoco la notificación por aviso, y en ella, se inobservan las normas que garantizan precisamente estos derechos fundamentales.

---

<sup>3</sup> Archivo 52 expediente digital.

En este caso, además de las normas que forman parte de aquellas denominadas de derecho público, y, por tanto, tienen estricta observancia respecto de la citación de practicar pruebas con atención directamente de las normas del código administrativo y de lo contencioso administrativo que, enseñan el deber y la forma de practicar la notificación personal de forma preferente y la notificación por aviso de forma subsidiaria.

Debido a que estuvo a punto de caducar la facultad sancionatoria del INVIMA, cuestión que es evidente dentro de las mismas pruebas y desarrollo del soporte fáctico, incluso de los hechos relevantes dados a conocer por su señoría, el INVIMA pretendió que los términos legales para, perdón, lo que hizo el INVIMA fue una serie de actuaciones que trato de hacer céleres, para que estos términos legales forzadamente, lograr la eficacia de los actos administrativos correspondientes.

La entidad accionada a sabiendas de su negligencia, ha adelantado apuradamente procedimientos de trámite buscando agilizar el proceso que estaba ad portas de caducar, porque si nosotros vemos exactamente los términos, ya ellos, prácticamente era cuestión de días, lo que les quedaba, por eso ponen la notificación por aviso, obviando los términos legales pertinentes,

Por otra parte, se permite recabar que, el día 1 de febrero del 2018, llegó a la misma dirección por correo electrónico, la copia de la resolución con la noticia de tratarse de notificación por aviso de la resolución sancionatoria de primera instancia, yendo en contra del debido proceso por clara y evidente indebida notificación del acto sancionatorio, puesto que como ordenan los principios generales del derecho y la normatividad procesal aplicable, la notificación personal es prevalente y debió agotarse en debida forma, en pro de los derechos al debido proceso consagrados en el artículo 29 de la Carta constitucional

Asimismo se consideró y se ha considerado por parte de la Corte Constitucional que al tratarse de este tipo de asuntos similares a los aquí tratados, en las sentencias T-404 del 2014 que se consulta fácilmente, tenemos un caso casi idéntico, en donde efectivamente se protege a cabalidad los derechos a la debida notificación como parte del derecho al debido proceso, es decir que, estricta observancia del término para el envío para la notificación personal aquí no se observa, como parte del envío de la notificación por aviso es de obligatorio cumplimiento y no puede la entidad demandada alterar el mismo voluntad, so pretexto de la inminente caducidad que en este evento se cumplió el 5 de febrero del 2018

Igualmente en temas como los aquí tratados, además de ser susceptibles y tratados ante el Juez de conocimiento, han sido ya resueltos a favor del administrado por el honorable Consejo de Estado con jurisprudencia homogénea, en este caso por protección al debido proceso y también solicitando la protección a la garantía constitucional a la debida defensa como lo enseña el artículo 52 del CPACA, en cuanto a la caducidad de la facultada sancionatoria: “si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición se entenderán fallados a favor del recurrente” cuestión que hace parte de las pretensiones de la demanda.

Claramente en este caso el acto administrativo que decidía el recurso, tenía que haberse proferido y notificado dentro del término legal, pero haciendo caso omiso a esa norma que establece el procedimiento y no como efectivamente ocurrió dentro del caso, cuestión que está debidamente documentada.

Respecto a la notificación por aviso, el CPACA establece en su artículo 69 “se considerara surtida al finalizar el día siguiente al del entrega en el lugar de destino”, así las cosas de conformidad con la notificación de la decisión por la cual el INVIMA desató el recurso de reposición contra la resolución sancionatoria del 13 de febrero del 2019, es claro que fue notificado el 18 de febrero del 2019, con posterioridad al limite que estableció el legislador y que fue estudiado por la Corte mediante sentencia C-375 del 2011, siendo declarado exequible.

Es decir como la falsa motivación que se observó dentro del libelo introductorio, se desatendió la realidad de los hallazgos encontrados, pues el proceso sancionatorio fue adelantado y fallado, con fundamento en lo plasmado en un acta de visita, con fundamentos a su vez, en las entrevistas al personal y la errada interpretación de los funcionarios visitantes que hicieron Ellos, pues la entidad Centro de medicina nuclear del Tolima, no prestaba el servicio de radiofarmacia, ni ningún otro servicio no habilitado, cuestión que se encuentra plenamente probada y que la entidad demandada, ni siquiera se ha ocupado de observar, ni siquiera de revisar la parte probatoria radicada por la entidad que representa.

Es notable que las resoluciones de cargos de primera y segunda instancia contienen la misma argumentación, sin que se observe ningún esfuerzo o elucubración distinta, produciéndose de parte del despacho sancionador una interpretación errada basada en el afán de poder culminar el proceso, a toda prisa sin las garantías constitucionales al debido proceso y haciendo vías de hecho y violando todas las disposiciones procesales establecidas para la seguridad jurídica y entorpeciendo el derecho a la defensa, obviando algo tan simple como simplemente el hecho de haber probado exactamente todo lo manifestado por los visitantes como la no prestación efectiva del servicio por el cual se pretende sancionar con los actos administrativos o se sancionó con los actos administrativos hoy demandados.

Por esta razón se solicitó al despacho se acepten las solicitudes de la demanda y se condene en costas a la entidad demandada.

#### **4.3. Parte accionada**

A su vez y en la misma diligencia el apoderado de la parte accionada, expresó que en primera medida y por supuesto con mi acostumbrado respeto tanto por el señor Juez como por la actora y su representantes, voy a ser muy sintético dado que los argumentos de defensa presentados por el instituto están plasmados en el escrito de contestación y respetuosamente debo manifestar que resultaría un tanto improductivo hacer una lectura de los mismos, como quiera que, el señor Juez conforme inicio la audiencia, nos ha dejado en claro que conoce a profundidad el presente proceso

En criterio del Instituto que representa en el presente asunto, se contrae a la pretensión principal, mediante la cual el apoderado de la parte actora solicita, se declare la existencia del silencio administrativo positivo, al no desatar oportunamente dentro del término legal el recurso de reposición.

Sobre el asunto el Instituto que representa, hizo un pronunciamiento expreso sobre esta presunta vulneración, destacando que el artículo 52 no reconoce en ese sentido el silencio administrativo positivo por ser una institución propia de la sede judicial y la consecuencia que tendría aparejada, la no respuesta del recurso de reposición, es simplemente la pérdida de la facultad sancionatoria, Así las cosas, interpretamos eso como un lamentable

yerro por parte de la actora al hacer una clara confusión de instituciones del derecho procesal

De otra parte, manifestó al señor Juez, que el Instituto que representa, allegó de manera oportuna copia integra del expediente administrativo, en donde se detallan cada una de las actuaciones, tanto previas al inicio del proceso sancionatorio como dentro del mismo, circunstancia que hace que se pueda verificar documental y probatoriamente todas las actuaciones que realizó el instituto, encontrándolas desde nuestro punto de vista, ajustadas a derecho.

De esta manera, solicitó que no se den como ciertas las pretensiones esgrimidas por la actora y contrario sensu se declare al instituto libre de todos los cargos expresados y que las peticiones y pretensiones de la demanda, no sean acogidas, por el despacho.

#### **4.4. Concepto del Ministerio Público.**

El señor Agente del Ministerio Público consideró que, de acuerdo con el acervo probatorio que existe en el plenario, no le asiste razón a la parte demandante para que se acceda a sus pretensiones, por cuanto considera que, no operó el silencio administrativo, que dicha sanción fue impuesta por prestar servicios no habilitados, por trasgredir las normas que anteriormente se comentaron, entre esas la resolución 2703 del 2007 y demás normas concordantes, por lo tanto, reitero, no le asiste razón a la parte demandante, para que se acceda a sus pretensiones.

### **CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DEL DESPACHO**

#### **5. Problema jurídico.**

Procede el despacho a determinar si, ¿**primero**: debe declararse la existencia del silencio administrativo positivo respecto del recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 que impuso la sanción administrativa, **segundo**: debe declararse la nulidad de los actos administrativos enjuiciados, resolución 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y resolución No 2019 001997 24 de febrero del 2019, mediante los cuales se calificó el proceso sancionatorio en contra de la accionante, declarándola responsable y se resolvió el recurso de reposición confirmando la sanción impuesta, y, **Tercero**: como consecuencia de las anteriores declaraciones absolver a la accionante de los cargos impuestos dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089, por pérdida de la facultad sancionatoria, o si por el contrario declarar que, los actos administrativos demandados, se encuentran ajustados a derecho?

#### **6.Tesis de las partes.**

##### **6.1 De la parte demandante.**

Debe accederse a las pretensiones de la demanda, teniendo en cuenta que el INVIMA, adelantó contra el Centro de Medicina Nuclear del Tolima un proceso sancionatorio con una serie de irregularidades claramente constatables que devinieron en una constante vulneración al debido proceso y en una falta absoluta de garantías procesales que hacían inocua la defensa, pues desde el principio de la investigación sancionatoria se aprecia la intención desatinada y tal vez mal intencionada de imponer multa, ejemplo de ello puede encontrarse en la determinación de extemporaneidad de la presentación de descargos puesto que el proceso fue adelantado y fallado, con fundamento en lo plasmado en un acta de visita, con fundamentos a su vez, en las entrevistas al personal y la errada interpretación que hicieron los funcionarios visitantes, pues la entidad Centro de Medicina

Nuclear del Tolima, no prestaba el servicio de radiofarmacia ni ningún otro servicio no habilitado.

Que la garantía constitucional a la debida defensa lo enseña el artículo 52 del CPACA, en cuanto a la caducidad de la facultada sancionatoria: “si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición se entenderán fallados a favor del recurrente” cuestión que hace parte de las pretensiones de la demanda y en este caso el acto administrativo que decidía el recurso, debía haberse proferido y notificado dentro del término legal y al hacer caso omiso a esa norma que establece el procedimiento, se generó el silencio administrativo positivo.

## **6.2. Parte demandada**

El INVIMA se opone a la declaratoria de existencia del silencio administrativo positivo, respecto del recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y se opone que a consecuencia de la declaración del silencio administrativo se declare la nulidad de las resoluciones No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 y 2019 001997 del 24 de enero del 2019, proferidas dentro del proceso sancionatorio No 2016 04089 y se opone a que se absuelva al centro de medicina nuclear.

Agrega que la accionante pretende crear confusión al despacho al afirmar que los funcionarios del INVIMA que realizaron la visita de inspección, interpretaron en forma inadecuada las respuestas, cuando la verdad es que la empresa accionante estaba realizando actividades de marcación y ajuste en la concentración de radiofármacos - elución y marcación de radiofármacos, sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración expedido por el INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 23 y 27 de la resolución No 1403 del 2007 acorde con lo previsto en el artículo 15 decreto 2200 del 2006 y de la resolución No 444 del 2008.

Pretende así mismo, realizar una interpretación exegética al manifestar que *“nunca se dijo que se prestaban servicios de radiofarmacia ya que este servicio en realidad no se prestaba”* cuando el acta de inspección es contundente al señalar que, en el centro de medicina nuclear, se realizaran labores de radiofarmacia.

## **6.3. Tesis del despacho.**

Debe accederse a las pretensiones incoadas en la demanda - principal y subsidiaria – habida cuenta que la entidad accionada INVIMA, incumplió con el deber legal de resolver el recurso de reposición interpuesto por la hoy accionante y notificarlo dentro del término legal de un (1) año establecido en el artículo 52 del CPACA y con su omisión dio origen al silencio administrativo positivo y como consecuencia, se declarará a favor del recurrente, el petitum contenido en el recurso, absolviéndolo de todos los cargos endilgados.

## **7. Caducidad de la facultad sancionatoria - del silencio administrativo positivo**

### **7.1. Normatividad aplicable.**

La doctrina ha indicado que el silencio administrativo ocurre cuando la administración pública omite o se abstiene de emitir pronunciamiento dentro del término previsto en el ordenamiento jurídico respecto de las peticiones elevadas por los administrados.

Se trata de una ficción legal establecida por el legislador en favor del peticionario, en virtud de la cual surge a la vida jurídica el llamado acto ficto o presunto, ante la ausencia de un acto expreso proferido por la administración y que habilita al administrado para formular los recursos de ley o acudir ante la jurisdicción contenciosa administrativa.

En relación al silencio administrativo, la ley 1437 del 2011 establece:

**CAPÍTULO VII Silencio administrativo ARTÍCULO 83. Silencio negativo.** Transcurridos tres (3) meses contados a partir de la presentación de una petición sin que se haya notificado decisión que la resuelva, se entenderá que esta es negativa.

**ARTÍCULO 84. Silencio positivo.** Solamente en los casos expresamente previstos en disposiciones legales especiales, el silencio de la administración equivale a decisión positiva

Los términos para que se entienda producida la decisión positiva presunta comienzan a contarse a partir del día en que se presentó la petición o recurso.

El acto positivo presunto podrá ser objeto de revocación directa en los términos de este Código.

**ARTÍCULO 86.** Silencio administrativo en recursos. **Salvo lo dispuesto en el artículo 52 de este Código**, transcurrido un plazo de dos (2) meses, contados a partir de la interposición de los recursos de reposición o apelación sin que se haya notificado decisión expresa sobre ellos, se entenderá que la decisión es negativa.

El plazo mencionado se suspenderá mientras dure la práctica de pruebas.

La ocurrencia del silencio negativo previsto en este artículo no exime a la autoridad de responsabilidad, ni le impide resolver siempre que no se hubiere notificado auto admisorio de la demanda cuando el interesado haya acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

**La no resolución oportuna de los recursos constituye falta disciplinaria gravísima.**

(Negrilla fuera de texto)

Asimismo, el **artículo 52 ibidem**, señala:

Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. **Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición.** Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver. (negrillas fuera de texto)

## 7.2 Jurisprudencia

La jurisprudencia Constitucional<sup>4</sup> ha concebido el silencio administrativo en los siguientes términos:

“La doctrina define el silencio administrativo como una ficción legal por virtud de la cual, transcurrido cierto plazo, sin que la administración resuelva expresamente una petición o un recurso interpuestos por los particulares, se entenderán estos denegados u otorgados según el caso.

La institución del silencio administrativo encuentra su explicación en el hecho de que la relación jurídica que surge entre el particular y la administración no es de equivalencia, a diferencia de lo que ocurre en las relaciones jurídicas privadas. **Surge así el silencio administrativo como salvaguarda de los derechos de los particulares frente a la abstención injustificada de los funcionarios de la administración, obligados a producir un acto o manifestación expresa de voluntad dentro de un plazo fijado por la ley.**” Negrilla fuera de texto

La constitucionalidad del artículo 52 de la ley 1437 de 2011 fue analizada por la Corte en Sentencia C-875 de 2011 en la que señaló que la hipótesis del silencio administrativo positivo no es contraria al derecho al debido proceso de la administración ni al orden social justo, pues es al Estado al que le corresponde definir la situación jurídica de los

<sup>4</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-328 de 1995

administrados y que esta figura, salvo circunstancias excepcionales como la fuerza mayor o el caso fortuito que justifiquen la mora en la resolución del recurso, se ajusta al artículo 29 constitucional. Respecto de la configuración del silencio administrativo positivo, indicó lo siguiente:

**“Excepcionalmente**, el legislador puede determinar que la ausencia de respuesta se entienda resuelta a favor de quien la presentó, figura que se conoce con el nombre de **silencio administrativo positivo**. En este evento, la omisión de respuesta genera a favor del interesado su resolución en forma afirmativa, la que se debe protocolizar en la forma en que lo determina el artículo 42 del Código Contencioso Administrativo<sup>5</sup>, actualmente vigente, para hacer válida su pretensión.

En términos constitucionales se puede definir la figura del silencio administrativo como una herramienta que el legislador ha dispuesto para que el ciudadano pueda: i) hacer valer sus derechos ante la administración de justicia, en el caso **del silencio administrativo negativo**, por cuanto no puede quedar indefinidamente a la espera de una respuesta por parte del ente estatal encargado de resolverla, hecho que hace necesario crear un mecanismo para que pueda acudir ante la misma administración recurriendo el acto ficto o ante la jurisdicción o, ii) ver satisfechos sus derechos ante la omisión de la administración, en el caso del **silencio administrativo positivo**, en la medida en que el mutismo de aquella concreta en su cabeza un derecho.

Sobre las opciones que tiene el ciudadano cuando opera el silencio administrativo negativo ha dicho esta Corporación en forma reiterada:

*“... el administrado puede optar por acudir a la jurisdicción o por esperar una respuesta efectiva de la Administración, sin que esta última opción, que es un desarrollo del derecho de petición, pueda acarrearle consecuencias adversas, como sería la de que a partir del momento previsto para la operancia del silencio administrativo se contabilice el término de prescripción o de caducidad de la respectiva acción”*

De esta manera, si bien se podría considerar que en el marco del Estado Social de Derecho la administración está en la obligación de dar respuesta oportuna, clara, concreta y de fondo a las solicitudes presentadas por los ciudadanos<sup>6</sup>, en donde la consagración de una ficción sobre la negativa o aceptación de las peticiones pueden ser percibida como contraria a los postulados de la función pública y el respeto por los derechos fundamentales, si se tienen en cuenta que uno de los fines del Estado es garantizar los derechos consagrados en la Constitución y facilitar la participación de todos en las decisiones que lo afectan, artículo 2 constitucional; la Sala no duda en afirmar que esas presunciones resultan un instrumento adecuado para garantizar, entre otros, **el debido proceso y el acceso a la administración de justicia**, vulnerados por la omisión de la administración al no responder oportunamente los requerimientos elevados por los ciudadanos. Ficción que en los términos de nuestro ordenamiento no exime a la administración de absolver la solicitud, porque el derecho de petición sólo se satisface cuando el Estado profiriere respuestas claras, precisas y de fondo.

(...)

Lo expuesto le permite señalar a esta Corporación que el Congreso de la República en la norma parcialmente acusada cumplió con el **deber** de establecer términos claros y precisos en los cuales la administración tiene que resolver los recursos presentados contra los actos que imponen sanciones, porque éste es un aspecto esencial del debido proceso. En ese orden de ideas, el término de un año que fijó el precepto acusado se ajusta al derecho al debido proceso que se impone en toda clase de actuación estatal y que le permite al ciudadano, sujeto de la investigación, conocer con exactitud qué actuaciones debe desplegar el Estado para resolver su situación.

Por ende, no existe asomo de duda sobre la importancia y la constitucionalidad del precepto acusado, en cuanto prevé **un plazo razonable** para que la administración resuelva el recurso de apelación interpuesto contra una decisión de carácter sancionatorio. El término de un (1) año se considera más que suficiente para resolver una impugnación frente a una sanción administrativa.” [Resaltados del texto original].

<sup>5</sup> La protocolización en el nuevo Código Contencioso Administrativo quedó regulada en el artículo 85 de la siguiente manera “La persona que se hallare en las condiciones previstas en las disposiciones legales que establecen el beneficio del silencio administrativo positivo, protocolizará la constancia o copia de que trata el artículo 15, junto con una declaración jurada de no haberle sido notificada la decisión dentro del término previsto.

La escritura y sus copias auténticas producirán todos los efectos legales de la decisión favorable que se pidió, y es deber de todas las personas y autoridades reconocerla así.

Para efectos de la protocolización de los documentos de que trata este artículo se entenderá que ellos carecen de valor económico.

<sup>6</sup> La jurisprudencia constitucional ha señalado como requisitos que debe cumplir una respuesta para que no se considere contraria al derecho de petición, los siguientes: 1. oportunidad 2. debe resolverse de fondo, clara, precisa y de manera congruente con lo solicitado 3. ser puesta en conocimiento del peticionario. Cfr, sentencia T-377 de 2000, reiterada en la T-400 de 2008, entre muchas otras dictadas desde el año 1992.

Es preciso traer a colación apartes de lo señalado por el Consejo de Estado Sala de Consulta y Servicio Civil en el radicado No 2019 00110-00<sup>7</sup>

*Acorde con lo visto, la Sala debe resaltar que de acuerdo con el contenido y alcance del artículo 52 del CPACA, la decisión de los recursos administrativos debe ser entendida bajo la premisa que la administración en el plazo de un año, contado a partir de su debida interposición, está obligada a resolver y notificar el acto administrativo que decida los recursos, término que es improrrogable y de forzosa observancia.*

***Si bien la norma en comento utiliza la expresión “deberán ser decididos”, tal acepción no puede ser entendida en el sentido que solo basta expedir el acto administrativo que resuelve los recursos, pues se requiere además notificar dicha decisión al investigado.***

*En efecto, el cumplimiento del término para decidir los recursos no se agota con la sola expedición del acto administrativo, sino que es necesario ponerlo en conocimiento del investigado, en aras de cumplir con el principio de publicidad que rige las actuaciones de la administración.*

*De manera que la anterior deducción resulta plausible, por cuanto si se revisan los artículos 83 y 86 del CPACA, se observa que ellos aluden a la configuración del respectivo silencio administrativo, cuando no se haya notificado decisión expresa que resuelva la petición o recurso, **lo que significa que la administración además de proferir el acto expreso que resuelva los recursos de reposición o apelación deberá proceder a notificarlos, todo lo cual debe ocurrir en el término de un año***

***Por tanto, vencido el plazo de un año sin que se haya emitido y notificado el acto administrativo que los resuelva, la administración pierde competencia para decidirlos y se produce el silencio administrativo a favor del recurrente, es decir, se genera a favor del investigado la resolución favorable de los recursos.*** Negrilla fuera de texto

En otro de sus apartes, lo sentado por la Corporación en relación con la expresión “resolver” los recursos en contra de la decisión administrativa, expresó:

“Así mismo, es preciso traer a colación lo señalado por el H. Consejo de Estado en relación con la expresión “resolver” los recursos en contra de la decisión administrativa:

“De acuerdo con las normas transcritas, si la administración no resuelve el recurso de reconsideración en el plazo fijado en la ley, esto es, un año, contado a partir de su interposición en debida forma, se entenderá que el sentido de la decisión es favorable al contribuyente. La Administración deberá declarar esta decisión ficta o presunta de oficio o a petición del interesado.

Como se advierte, las normas locales adoptan la regulación del silencio administrativo positivo previsto en el artículo 732 del Estatuto Tributario Nacional, disposición respecto de la cual, la Sala tiene sentado un criterio respecto de lo que significa la expresión «resolver» contenida en este artículo y del momento a partir del cual debe entenderse interpuesto el recurso en debida forma, criterio igualmente aplicable para la normativa objeto de estudio.

La jurisprudencia ha precisado que la decisión a la que se refiere la Ley, es la «notificada legalmente», vale decir, dentro de la oportunidad legal, ya que de otra manera no puede considerarse resuelto el recurso, pues si el contribuyente no ha tenido conocimiento del acto administrativo, este no produce los efectos jurídicos correspondientes y, por tanto, no puede tenerse como fallado el recurso presentado”<sup>8</sup> (subrayado fuera del texto)

Tal razonamiento es concordante con lo ya expresado por el H. Consejo de Estado respecto del silencio administrativo positivo:

“Como el silencio positivo produce un verdadero acto administrativo en el cual se reconocen derechos, una vez producido la administración no puede dictar un acto posterior contrario y sólo está facultada para revocarlo con

<sup>7</sup> Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, concepto del 13 de diciembre de 2019, radicado 11001 03 06 000 2019 00110 00(2424), C.P. Óscar Darío Amaya Navas. Referencia: Aplicación del silencio administrativo positivo respecto de los recursos en el procedimiento administrativo sancionatorio.

<sup>8</sup> Briceño de Valencia, Martha Teresa (C.P.). H. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta. Sentencia del 26 de febrero de 2014. Radicación: 76001-23-31-000-2010-00079-01(19219).

el consentimiento expreso y escrito del titular o cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley, no esté conforme o atente contra el interés público o social, se cause agravio injustificado a una persona o fuere evidente que el acto ocurrió por medios ilegales (arts. 69 y 73 C.C.A.). En el silencio negativo, por el contrario, la administración tiene el deber de decidir sobre la petición inicial, mientras el interesado no haya acudido ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo (art. 60 C.C.A.).

Ahora bien: tanto vale no dictar el acto como dictarlo durante el término del silencio y no notificarlo o notificarlo con posterioridad, pues mientras el interesado desconozca su existencia le es inoponible, es decir, el acto no surte efectos y en consecuencia, el titular puede disfrutar de los derechos derivados del silencio positivo o acudir ante el juez en el caso del silencio negativo.

A esa conclusión se llega a partir de la simple lectura del artículo 40 C.C.A que dice: “Transcurridos un plazo de tres meses contados a partir de la presentación de una petición sin que se haya notificado decisión que la resuelva, se entenderá que ésta es negativa” (subraya fuera del texto), lo cual se aplica también al silencio positivo tal como lo ha reconocido esta corporación en numerosas providencias.

Debe tenerse en cuenta que si una vez configurado el silencio administrativo positivo la administración expide un acto extemporáneo, contrario al acto presunto y el titular del derecho interpone recursos contra él, no por ello el acto derivado del silencio administrativo positivo pierde su eficacia, pues no es por su voluntad que el acto cobra existencia sino que él surge por virtud de la ley y en consecuencia, tales actuaciones posteriores serán inocuas.

Por último debe precisarse que una vez se produzca el acto administrativo por haber operado el silencio positivo, la administración sólo debe proceder a reconocerle sus efectos sin que le corresponda declarar su existencia. El artículo 42 del Código Contencioso Administrativo solo establece la forma de acreditar su operancia”<sup>9</sup>

(...)  
La Sala de Consulta y Servicio Civil reitera: (i) **que resolver los recursos significa nosolo decidir el asunto, sino que la decisión debe ser notificada;** (ii) que de no ocurrir lo anterior en el plazo legal, se configura la pérdida de competencia y el silencio administrativo positivo; (iii) Para la configuración del silencio administrativo positivo no es menester adelantar el trámite de protocolización del artículo 85 del CPACA, porque este constituye tan solo un medio probatorio para quien pretenda hacer valer sus efectos: y, (iv) que el silencio administrativo opera de pleno derecho y no es indispensable su invocación por parte del recurrente.

Finalmente, la **ausencia de protocolización no puede ser entendida como una circunstancia que prorrogue la competencia de la administración** para resolver los recursos, ni menos aun que se constituya en una ampliación del término para decidir. (negrillas fuera de texto)

En igual sentido se ha pronunciado el honorable Consejo de Estado sala de lo contencioso administrativo sección cuarta en sentencia del 25 de abril de 2018, rad No 73001-23-33-000-2014-00219-01 expediente 21805 y Sección Segunda Subsección A providencia del 07 de octubre de 2021 Rad.73001-23-33-000-2017-00508-01 (1729-20).

8. CASO CONCRETO

8.1. Hechos Probados Jurídicamente Relevantes

| HECHOS PROBADOS                                                                                                                                                                                                                                                                          | MEDIO PROBATORIO                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 La dirección de operaciones sanitarias del INVIMA comisiono a tres (3) funcionarios para realizar vista de inspección vigilancia y control al centro de medicina nuclear del Tolima, por estarse realizando actividades de radiofarmacia sin contar con la certificación respectiva. . | <b>Documental:</b> Copia auto comisorio No 710-0136-15 de fecha 30 de enero del 2015 emitido por coordinador del grupo de trabajo de la dirección de operaciones sanitarias de Neiva Huila (Pág. 4 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.). |
| 2. En la visita se evidenció la existencia de un área para la elución y preparación de radiofármacos, con un dispositivo de plomo que contiene los generadores                                                                                                                           | <b>Documental:</b> Copia acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad (Pág 6- 17 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.).                                                                                                            |

<sup>9</sup> Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de 23 de nov de 2000. Rad. ACU 1723.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| para la elución de fármacos, un activimetro utilizado para verificar el ajuste de la concentración del radiofármaco, nevera para almacenamiento de radiofármacos que requieren cadena de frio y áreas para control de calidad, para lavado de manos, para desechos de residuos sólidos, para desecho de residuos radioactivos y de cuatro (4) tecnólogos en medicina nuclear con elementos de protección personal tales como dosímetros de cuerpo y anillos, chalecos con protección de plomo, guantes de plomo, gafas plomadas, protectores de jeringas y protectores plomados para el transporte de los radiofarmacos. |                                                                                                                                                                                                |
| 3. Se evidencio formatos diligenciados de: control de calidad de radiofarmacos, control de calidad diario activimetro, control de calidad de marcación de radiofarmacos, equipo de control de contaminación superficial, activimetro calibrador de dosis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Documental:</b> Copia formatos (Pág. 26-33 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital).                                                                                     |
| 4. Con fundamento en las evidencias halladas los funcionarios visitantes resuelven suspender las actividades de radiofarmacia en el Centro de medicina nuclear del Tolima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Documental:</b> Copia acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad (fl 6-17 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.).                                                       |
| 5. El INVIMA dio inicio al proceso sancionatorio No 2016 04089 y formuló cargos, en contra del Centro de medicina nuclear del Tolima limitada” por vulneración a los artículos 23 y 27 resolución 1403 del 2007 en concordancia con lo previsto en el artículo 15 decreto 2200 del 2005 y la resolución 444 del 2008.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Documental:</b> Copia auto No 2017 012 783 del 27 de octubre del 2017 expedido por la directora de responsabilidad sanitaria (fl 44 – 54 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.). |
| 6. El proceso fue notificado por correo electrónico <a href="mailto:cmndeltolima@gmail.com">cmndeltolima@gmail.com</a> al señor Diego Fernando Ruiz Castañeda, representante legal del Centro de medicina nuclear y también por correo certificado, previa autorización de notificación electrónica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Documental.</b> Notificación de fecha 16 de noviembre del 2017 (fl 58 - 62 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                                                |
| 7. A través de apoderado judicial el centro de medicina nuclear presentó escrito de descargos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Documental.</b> Copia escrito radicado No 1713 18 60 de fecha 11 de diciembre del 2017 (fl 64 - 87 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                        |
| 8. La directora de responsabilidad sanitaria INVIMA dio por no contestado el escrito de descargos por haber sido presentado en forma extemporánea, concedió 5 días de periodo probatorio e incorporó las existentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Documental.</b> Copia auto de pruebas No 2017 015 214 del 21 de diciembre del 2017 (fl 178 - 181 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                          |
| 9. El apoderado del Centro de Medicina Nuclear del Tolima presentó alegatos de conclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Documental.</b> Copia escrito radicado No 2018 100 71 06 del 16 de enero del 2018 (fl 193-238 archivo 30 antecedentes administrativos2 del E.D.)                                            |
| 10. La directora de responsabilidad sanitaria calificó la falta en el proceso sancionatorio, imponiendo multa de 2.500 salarios mínimos legales diarios al Centro de Medicina Nuclear del Tolima por infringir la normatividad vigente al realizar actividades de radiofarmacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Documental.</b> Copia resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 (fl 247-275 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                                      |
| 11. Con el objeto de notificar la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018 en forma personal se convocó al Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda. por correo certificado y por el correo electrónico <a href="mailto:cmndeltolima@gmail.com">cmndeltolima@gmail.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Documental.</b> Oficio de convocatoria a notificación personal de fecha 25 de enero del 2018 (fl 241-245 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                  |
| 12. La resolución fue notificada al apoderado, mediante aviso de fecha 1 de febrero del 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Documental.</b> Copia aviso No 2018 000185 del 1 de febrero del 2018 (fl 279 - 281 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                                        |
| 13. En contra de la decisión se interpuso recurso de reposición                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Documental.</b> Copia recurso No 2018 1025898 del 13 de febrero del 2018 (fl 283-305 archivo 30 del E.D.)                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. El recurso de reposición fue resuelto confirmando en su integridad la resolución atacada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Documental.</b> Copia resolución No 2019 001997 del 24 de enero del 2019. (fl 311-319 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                          |
| 15. Para la notificación personal de la decisión se convocó al Centro de Medicina Nuclear del Tolima y al apoderado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Documental.</b> Copia oficio No 0800 PS 2019 002296 (fl 321-324 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital)                                      |
| 16 La resolución No 2019 001997 del 24 de enero del 2019 fue notificada mediante aviso 2019000166 del 7 de febrero de 2019, entregado el 15 de febrero de 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Documental.</b> Copia aviso No 2019 000166 de fecha 7 de febrero del 2019 (fl 325-339 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital)                |
| 17. El apoderado del Centro de medicina solicito al INVIMA, la aplicación del silencio administrativo positivo en el proceso sancionatorio 2016 04089                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Documental.</b> Copia solicitud. (Pág. 351-359 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)                                                                 |
| 18. La dirección de responsabilidad sanitaria dio respuesta señalando que no operó el silencio administrativo positivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Documental.</b> Copia oficio de salida radicado No 2019 2011277 del 8 de marzo del 2019. (fl 365-366 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital) |
| 19. La dirección de responsabilidad sanitaria INVIMA expide certificación en la que consta: las resoluciones expedidas, las fechas en que fueron proferidas y las fechas de notificación, indicando expresamente que:<br><br>“mediante resolución 2019001997 del 24 de enero de 2019, se resolvió NO REPONER y en consecuencia CONFIRMAR la Resolución 2018002703 del 25 de enero de 2018 el proceso 201604089.<br>La decisión se notificó mediante la remisión del aviso 2019000166 del 07 de febrero de 2019 (folio 166), el cual fue <b>entregado el 15 de febrero de 2019, surtiéndose la notificación el día 18 de febrero de 2019.</b> (folios 163 al 175).<br>Contra la decisión no procede recurso alguno, quedando en firme y debidamente ejecutoriada el día 19 de febrero de 2019” (negrillas fuera de texto) | <b>Documental.</b> Copia oficio de certificación No 0800 PS-2019033367. (fl 367 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital)                         |

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, fue creado por la **ley 100 de 1993 artículo 245**, posteriormente el Presidente de la república en ejercicio de las facultades constitucionales y legales expidió el **decreto 2078 del 8 de octubre del 2012**, mediante el cual se modificó la estructura del INVIMA, señalando:

**“ARTÍCULO 4o. FUNCIONES.** En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:  
1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Como se dejó sentado en acápite precedente, el INVIMA acorde con lo establecido en el **decreto 2078 del 8 de octubre del 2012**, ejerce las funciones, de inspección, vigilancia y control de los establecimientos productores y comercializadores y vela por las buenas prácticas y condiciones sanitarias de los establecimientos en desarrollo de las actividades asociadas a la producción, importación, exportación y disposición para el consumo de los productos.

Asimismo, la dirección de responsabilidad sanitaria tiene las atribuciones legales para adelantar y tramitar procesos sancionatorios derivados de las funciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos y los productos que desarrollen, en aplicación de la normatividad vigente.

En uso de las funciones establecidas en el citado decreto, el coordinador del grupo de trabajo territorial centro oriente 3 de la dirección de operaciones sanitarias del INVIMA, mediante auto comisorio No 710-0136-15 de fecha 30 de enero del 2015, comisiono a tres (3) funcionarios profesionales con el objeto de realizar visita de inspección, vigilancia y control al Centro de medicina nuclear del Tolima, referente a que los medicamentos del primer trimestre del 2015, no contaban con certificación para realizar actividades de radiofarmacia<sup>10</sup>.

La visita se realizó el 5 de febrero del 2017 a las instalaciones del Centro de medicina nuclear situadas en la carrera 1 No.12 – 84 interior piso 3, institución habilitada por la Secretaría de Salud del Departamento del Tolima, para la prestación de servicios de salud en actividades de apoyo diagnóstico médico, siendo atendidos por el subgerente y la auditora de calidad de la entidad inspeccionada.

Las empleadas del Centro informan que en la actualidad se están realizando actividades de radiofarmacia (elución y marcación de radiofármacos) y al solicitárseles la respectiva certificación en buenas prácticas para la elaboración y preparación de radiofármacos expedida por el INVIMA para realizar dichas actividades, los profesionales del INVIMA recibieron como respuesta que no contaban con la certificación.

Realizado un recorrido por las instalaciones se evidenció la existencia de un área para la elución y preparación de radiofármacos, con un dispositivo de plomo que contiene los generadores para la elución de fármacos, un **activimetro**<sup>11</sup> utilizado para verificar el ajuste de la concentración del **radiofármaco**<sup>12</sup>, nevera para almacenamiento de radiofármacos que requieren cadena de frío y áreas para control de calidad, para lavado de manos, para desechos de residuos sólidos y para el desecho de residuos radioactivos.

Se evidencia además que, el centro cuenta con cuatro (4) tecnólogos en medicina nuclear, encargados de la preparación y control de los radiofármacos elaborados, según programación establecida y contando con elementos de protección personal tales como **dosímetros**<sup>13</sup> de cuerpo y anillos, chalecos con protección de plomo, guantes de plomo, gafas plomadas, protectores de jeringas y protectores plomados para el transporte de los radiofarmacos<sup>14</sup>

Obra en el expediente formatos del primer trimestre del 2015, diligenciados para control de calidad de radiofarmacos, control de calidad diario del activimetro, control de calidad en la marcación de radiofarmacos, equipo de control de contaminación superficial y del activimetro calibrador de dosis marca capintec<sup>15</sup>

Los funcionarios de la dirección de operaciones sanitarias expiden concepto favorable sobre la viabilidad de aplicar medida sanitaria y resuelven suspender las actividades de radiofarmacia en el Centro de medicina nuclear del Tolima<sup>16</sup>

---

<sup>10</sup> Folio 4 archivo 30 antecedentes administrativo expediente digital

<sup>11</sup> El activimetro, o calibrador de dosis, es el instrumento básico para medir las actividades de los radiofármacos que han de administrarse a los pacientes, por lo que es imprescindible garantizar la fiabilidad de sus medidas.

<sup>12</sup> Radiofármaco: Medicamento que contiene una sustancia radiactiva y se utiliza para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, incluso del cáncer

<sup>13</sup> Un dosímetro es un aparato utilizado en radioterapia, para medir la cantidad de radiación (rayos X, ionizantes, ultravioleta), que el paciente recibe o puede recibir en cada sesión del tratamiento. Por supuesto, la importancia de estos aparatos, sobre todo para un Técnico en radioterapia y dosimetría, es evidente

<sup>14</sup> Folios 6 -17 archivo 30 antecedentes administrativo expediente digital

<sup>15</sup> Folios 26 – 33 ibidem

<sup>16</sup> Folios 6 – 17 ibidem.

## 8.2. Extemporaneidad del escrito de descargos

El despacho analizará la decisión tomada por el INVIMA sobre la extemporaneidad del escrito de descargos, presentado por el Centro de Medicina Nuclear del Tolima, teniendo en cuenta los siguientes hechos:

- 8.2.1.** En el expediente obra petición del representante legal del Centro de Medicina Nuclear del Tolima, Diego Fernando Ruiz Castañeda, dirigida al coordinador de medicamentos, insumos y otros productos - Dirección de responsabilidad sanitaria INVIMA, de fecha 16 de noviembre del 2017 a las 8:36 am, en el sentido de solicitar notificación del Auto 2012012783 al correo electrónico [cmndeltolima@gmail.com](mailto:cmndeltolima@gmail.com) (fl 58 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)
- 8.2.2.** El mismo día -16 de noviembre del 2017 a las 11:05 am – el Profesional Especializado del Grupo d Sancionatorio de Medicamentos, Insumos y otros productos Dirección de Responsabilidad Sanitaria, remitió a través del correo electrónico señalado, el oficio de notificación y copia del acto administrativo resolución No 2018002703 del 25 de enero del 2018, solicitando al destinatario acuse del recibido con el objeto considerar al representante legal debidamente notificado (fl 60 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)
- 8.2.3.** Mediante correo electrónico del mismo 16 de noviembre de 2017 a las 2:49 pm el representante legal del Centro de Medicina Nuclear del Tolima, acuso recibo del oficio de notificación como del acto administrativo correspondiente (fl 62 archivo 30 antecedentes administrativos del E.D.)
- 8.2.4.** De lo anterior se colige que, el término de quince (15) días hábiles concedido por la ley para la presentación de los descargos, empezaron a contarse a partir del día siguiente al de la notificación, esto es, el **17 de noviembre del 2017** hasta el **7 de diciembre de la misma anualidad** y como el escrito de descargos fue allegado por el apoderado el **11 de diciembre del 2017**, es diáfano para el despacho, que el memorial fue presentado en forma extemporánea, como lo efectivamente lo declaró el INVIMA, en el acto administrativo que abrió a pruebas el proceso, siendo un error exclusivo del apoderado de la entidad hoy demandante en el control de los términos y de apreciación de las normas que rigen la notificación.

## 8.3. De la falsa motivación de los actos administrativos

La falsa motivación del acto administrativo se relaciona directamente con el principio de legalidad de los actos y de los hechos determinantes de la decisión.

En ese orden de ideas, para que prospere la nulidad de un acto administrativo con fundamento en la causal denominada falsa motivación, es preciso se demuestre que, los hechos y/o motivos tenidos en cuenta por la Administración como determinantes, no estaban probados en forma irrefutable o que en la decisión la Administración omitió el análisis de hechos demostrados y que al haber sido considerados habrían conducido a una decisión diferente.

La jurisprudencia del Consejo de Estado sobre esta causal, señaló <sup>17</sup>

“(…)

**La falsa motivación como causal de nulidad de los actos administrativos.**

<sup>17</sup> Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Subsección «A», Consejero Ponente: William Hernández Gómez, providencia del 28 de febrero de 2020, Radicación Número: 19001-23-33-000-2014-00005-01(4023-16)

*El vicio de falsa motivación se configura cuando las razones invocadas en la fundamentación de un acto administrativo son contrarias a la realidad.*

*Sobre el particular la jurisprudencia de esta Subsección indicó:*

*Los elementos indispensables para que se configure la falsa motivación son los siguientes: (a) la existencia de un acto administrativo motivado total o parcialmente, pues de otra manera estaríamos frente a una causal de anulación distinta; (b) la existencia de una evidente divergencia entre la realidad fáctica y jurídica que induce a la producción del acto y los motivos argüidos o tomados como fuente por la administración pública o la calificación de los hechos, y (c) la efectiva demostración por parte del demandante del hecho de que el acto administrativo se encuentra falsamente motivado [...]*

*Así las cosas, el vicio de nulidad en comento se configura cuando se expresan los motivos de la decisión total o parcialmente, pero los argumentos expuestos no están acordes con la realidad fáctica y probatoria, lo que puede suceder en uno de tres eventos a saber:*

*- Cuando los motivos determinantes de la decisión adoptada por la administración se basaron en hechos que no se encontraban debidamente acreditados*

*Cuando habiéndose probado unos hechos, estos no son tenidos en consideración, los que habrían podido llevar a que se tomara una decisión sustancialmente distinta.*

*- Por apreciación errónea de los hechos, «de suerte que los hechos aducidos efectivamente ocurrieron, pero no tienen los efectos o el alcance que les da el acto administrativo [...]».*

Con respecto a la falsa motivación como causal de anulación de un acto administrativo, el Consejo de Estado ha sostenido que se configura cuando el mismo se sustenta en razones engañosas, simuladas y/o contrarias a la realidad, bajo el entendido que la motivación de un acto implica la manifestación de la administración para justificar la decisión que se adopta, la cual debe obedecer a criterios de legalidad, certeza de los hechos, debida calificación jurídica y apreciación razonable<sup>18</sup>.

Para la Alta Corporación, la falsa motivación puede darse en dos modalidades, a saber<sup>19</sup>:

La falsa motivación de hecho, que se presenta cuando la situación fáctica que sirve de fundamento al acto administrativo se revela como inexistente. En esta modalidad, el Alto Tribunal<sup>20</sup> señala que si cualquiera de los hechos que adujo la Administración para adoptar una decisión no es desvirtuado debidamente, el acto acusado permanecerá incólume, pues aquellos se convierten en pilar del acto administrativo, erigiéndose como respaldo eficiente en la expedición del mismo; si esto no ocurre, la decisión se podrá anular bajo el entendido que cualquiera de los hechos así indicados ya no sirven de respaldo al acto.

Por su parte, la falsa motivación de derecho se configura cuando existiendo unos hechos, estos han sido calificados erradamente desde el punto de vista jurídico; ello dentro del criterio según el cual, el contenido de la motivación no puede ser arbitrario y debe corresponder a razones verdaderas, que se deben plasmar de manera detallada en el correspondiente acto.

En el sub exámine, es evidente que el INVIMA, para la expedición de los actos administrativos, analizó y tuvo en cuenta que en la visita realizada al Centro de medicina, se constató la existencia de elementos físicos, utilizados en las actividades no habilitadas, tales como: dispositivo de plomo que contiene los generadores para la elución de fármacos, un **activimetro** utilizado para verificar el ajuste de la concentración del **radiofármaco** nevera para almacenamiento de radiofármacos que requieren cadena de

<sup>18</sup> Consejo de Estado, Sección 2da -Subsección "A", C.P. Dra. Clara Forero de Castro, 19 de marzo de 1998, Radicación Número: 10051.

<sup>19</sup> Tesis sostenida entre otras, en las siguientes sentencias: Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia del 17 de febrero de 2000, Expediente 5501, C.P. Dr. Manuel S. Urueta Ayala. Consejo de Estado, Sección Tercera, Sentencia del 9 de octubre de 2003, Exp. 16718, C.P. Dr. Germán Rodríguez Villamizar.

<sup>20</sup> Consejo de Estado, Sección 3a, C.P. Dra. María Elena Giraldo Gómez, 3 de mayo de 2001, Rad: 70001-23-31-000-1994-4626-01(13053).

frio y áreas para control de calidad, para lavado de manos, para desechos de residuos sólidos y para el desecho de residuos radioactivos -.

Amén de lo anterior, se constató la existencia de cuatro (4) tecnólogos en medicina nuclear, encargados de la preparación y control de los radiofármacos elaborados con sus respectivos elementos de protección personal tales como **dosímetros** de cuerpo y anillos, chalecos con protección de plomo, guantes de plomo, gafas plomadas, protectores de jeringas y protectores plomados para el transporte de los radiofármacos, además de formatos diligenciados para control de calidad de radiofarmacos, control de calidad diario del activimetro, control de calidad en la marcación de radiofármacos, equipo de control de contaminación superficial y del activimetro calibrador de dosis y en ese orden de ideas, no existió falsa motivación en las resoluciones expedidas.

#### 8.4. Del Silencio Administrativo Positivo

Ahora bien, dando alcance al marco normativo y la jurisprudencia, respecto de lo establecido en el artículo 52 ley 1437 del 2011, el silencio administrativo positivo debe declararse, si la administración no resuelve y notifica el recurso dentro del término de un (1) año, contado a partir de la fecha de interposición.

En el expediente se encuentra acreditado que, el **13 de febrero del 2018** y dentro del término legal el apoderado del Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda., interpuso recurso de reposición en contra de la resolución No 2018 002703 del 25 de enero del 2018, por tanto, el INVIMA contaba con el término de un (1) año para resolverlo y notificar la decisión, es decir, hasta el **13 de febrero del 2019**.

Siguiendo el hilo conductor, en el plenario se observa que, la empresa de correos URBANEX realizó la entrega del correo certificado a los destinatarios - Centro de medicina nuclear y al apoderado doctor Mario Alfonso Botero Cañón – el día **15 de febrero del 2019**, según consta en las guías 8035495623 y 8035495624, y en aplicación a lo dispuesto en la parte final del artículo 69 ley 1437 del 2011, que se transcribe, *“la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino”*, que por tratarse de un viernes, se entiende surtida el siguiente día hábil, esto es el **18 de febrero de 2019**, tal circunstancia es ratificada por la Directora de Responsabilidad Sanitaria, quien certifica *“(…) Mediante resolución 2019001997 del 24 de enero de 2019, se resolvió NO REPONER y en consecuencia CONFIRMAR la Resolución 2018002703 del 25 de enero de 2018 el proceso 201604089.*

La decisión se notificó mediante la remisión del aviso 2019000166 del 07 de febrero de 2019 (folio 166), el cual fue **entregado el 15 de febrero de 2019, surtiéndose la notificación el día 18 de febrero de 2019.** (folios 163 al 175).

Contra la decisión no procede recurso alguno, quedando en firme y debidamente ejecutoriada el día 19 de febrero de 2019” (negritas fuera de texto) certificación No 0800 PS-2019033367. (fl 367 archivo 30 antecedentes administrativos expediente digital)

En este orden de ideas, es claro para este despacho judicial que el acto administrativo mediante el cual se resolvió el recurso de reposición fue notificado posteriormente al **13 de febrero de 2019**, fecha límite con que contaba la administración, en este caso el INVIMA, para decidir y notificar el acto administrativo que resolvía el recurso interpuesto.

Así las cosas, es una consecuencia inevitable la pérdida de competencia que sufrió la entidad accionada, para pronunciarse respecto del recurso interpuesto, con lo cual se afecta la presunción de validez de la decisión contenida en la Resolución 2019001997 del 24 de enero de 2019, que resolvió el recurso de reposición frente la Resolución

2018002703 del 25 de enero de 2018 el proceso 201604089, por haber operado del silencio administrativo positivo, «si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados **a favor del recurrente**».

De esta manera, dado que el contenido del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, permite evidenciar que la omisión de la administración en dar respuesta oportuna a los recursos produce tal impacto que nace a la vida jurídica un acto ficto por el cual se entienden resueltas en forma favorable las pretensiones del recurrente, por virtud de la ley, y el investigado puede beneficiarse de la mora de la administración, sin que se exija actuación posterior tendiente a invocarlo o hacerlo oponible a terceros.

En tal sentido, en virtud de que el propósito del recurso de reposición presentado por el Centro de Medicina Nuclear del Tolima el 13 de febrero de 2018, era que se revocara la decisión contenida en la Resolución No. **2018 002703 del 25 de enero del 2018**, y, en su lugar, se abstuviera de imponer multa porque, a su juicio, había caducado la facultad sancionatoria del INVIMA.

Por lo tanto, comoquiera que el acto por medio del cual se resolvió el recurso de reposición está viciado de nulidad por falta de competencia de la autoridad que lo profirió, que la consecuencia establecida en la norma es una decisión ficta favorable a las pretensiones del recurrente, este despacho encuentra necesario declarar la existencia del silencio administrativo positivo y la pérdida de competencia sancionatoria del INVIMA, en el presente litigio y como consecuencia, la nulidad de las resoluciones **2018 002703 del 25 de enero del 2018** y **2019 001997 del 24 de enero del 2019**, proferidas por la Dirección de responsabilidad sanitaria del INVIMA dentro del proceso sancionatorio No 201604089 en contra del Centro de Medicina Nuclear del Tolima Ltda.

## 9. Recapitulación

Debido a que la entidad accionada INVIMA, incumplió con el deber legal de resolver (decidir y notificar) el recurso de reposición interpuesto por la hoy accionante dentro del término legal de un (1) año establecido en el artículo 52 del CPACA y con su omisión dio origen al silencio administrativo positivo y como consecuencia, se declarará a favor del recurrente, es necesario acceder a las pretensiones incoadas en la demanda - principal y subsidiaria – el petitum contenido en el recurso, absolviéndolo de todos los cargos endilgados.

## 10. Costas.

El artículo 188 del CPACA sobre la condena en costas señala, que en la sentencia se dispondrá sobre la condena en costas, cuya liquidación y ejecución se regirán por las normas del Código de Procedimiento Civil; pese a ello y como quiera que el compilado normativo antes mencionado fue derogado por el Código General del Proceso, serán estas las normas aplicables en el caso concreto para la condena y liquidación de costas.

Ahora bien, el artículo 365 del CGP dispone que se condenará en costas a la parte vencida en el proceso, o a quien se le resuelva desfavorablemente el recurso de apelación, súplica, queja, casación, revisión o anulación que haya propuesto.

En el presente caso se observa que las pretensiones fueron despachadas favorablemente, razón por la cual de conformidad con el Acuerdo No. PSAA16-10554 del 5 de agosto del 2016 expedido por el Consejo Superior de la Judicatura, se fijarán las agencias en derecho a cargo de la parte accionada en la suma equivalente a **uno salario mínimo legal mensual vigente (1 SMLMV)** a la fecha de ejecutoria de la presente providencia.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO DÉCIMO ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE IBAGUÉ**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

**RESUELVE:**

**PRIMERO: DECLARAR** la existencia del silencio administrativo positivo en el proceso sancionatorio No 201604089 tramitado por el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS y ALIMENTOS – INVIMA** en contra del **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL TOLIMA LIMITADA**

**SEGUNDO: DECLARESE** la pérdida de competencia sancionatoria del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS y ALIMENTOS – INVIMA**, en el proceso sancionatorio No 201604089

**TERCERO: DECLARAR** la nulidad de la **resolución 2018 002703 del 25 de enero del 2018** y de la **resolución 2019 001997 del 24 de enero del 2019**, proferidas por la Dirección de responsabilidad sanitaria del INVIMA

**CUARTO:** Como consecuencia de las anteriores declaraciones y a título de restablecimiento del derecho **ABSUELVASE** de todos los cargos endilgados al **CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DEL TOLIMA LIMITADA**, en el proceso sancionatorio No 201604089

**QUINTO: CONDÉNESE** en costas a la parte accionada, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 188 del CPACA y 365 del CGP, en la suma equivalente a **un (1 SMLMV)** a la fecha de ejecutoria de la presente providencia, como agencias en derecho.

**SEXTO: NEGAR** las demás pretensiones de la demanda

**SÉPTIMO:** Para efectos de la notificación de la presente sentencia, se ordena que por Secretaría se realice conforme lo dispone el artículo 203 del C.P.A.C.A.

**OCTAVO:** En firme este fallo, archívese el expediente, previa anotación en el sistema informático “Justicia Siglo XXI”.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LUIS MANUEL GUZMÁN**  
Juez

**Firmado Por:**  
**Luis Manuel Guzman**  
**Juez Circuito**  
**Juzgado Administrativo**  
**10**  
**Ibague - Tolima**

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica,  
conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: **6e7aed158336298859e29d91f388e8b1ba2751073fd9696c7c47ea11e5e66552**

Documento generado en 07/10/2022 03:23:53 PM

**Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:**  
**<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>**