

**CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA**

Consejero Ponente: Doctor RAFAEL E. OSTAU DE LAFONT PIANETA

Bogotá, D. C., veintitrés (23) de febrero de dos mil seis (2006)

Radicación núm.: 110010324000200300026 01

Actor: ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS COLOMBIANAS -ASINFAR

La Sala decide, en única instancia, la demanda de acción de nulidad instituida en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo, interpuesta para que se declare la nulidad del Decreto núm. 549 de 29 de marzo de 2001.

I.-LA DEMANDA

1. Pretensión

El ciudadano **GUILLERMO VARGAS AYALA**, en su propio nombre y en el de la ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS, ASINFAR, presentó demanda en ejercicio de la acción prevista en el artículo 84 del Código Contencioso Administrativo para que se declare la nulidad del artículo 3° del Decreto 549 de 2001, mediante el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país, expedido por el **Presidente de la República** con la firma del **Ministro de Salud**, hoy **De la Protección Social**. El citado artículo a la letra dice:

"Artículo 3°.- Aceptación de certificaciones de otros países.-*Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y/o Noruega. También se "aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países."*

2. Hechos

Como tales se exponen algunos antecedentes normativos del decreto acusado y varias observaciones y comentarios sobre sus efectos restrictivos respecto de la industria farmacéutica nacional frente a la extranjera, sobre lo cual se dice que el memorialista en ejercicio del derecho de petición solicitó al INVIMA le informara si está aceptado en forma automática a los laboratorios ubicados en el exterior el certificado de BPM otorgado por las autoridades sanitarias de los países mencionados en el artículo 3°

del Decreto 549 de 2001, a lo cual, en comunicación de 26 de diciembre de 2002, le respondió que para el certificado sanitario se requiere no sólo el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) sino otros requisitos adicionales exigidos en el Decreto 677 de 1995, pero que *"Diferente es que para obtener el registro sanitario para medicamento en la modalidad de IMPORTAR y VENDER provenientes de los países que Ud. relaciona, el laboratorio fabricante está EXCENTO (sic) de cumplir con lo establecido en el decreto 549 de 2001. (Norma demandada)"*. Las negrillas son del actor y de ellas dice que corresponden a la norma demandada, y agrega que en posterior petición de información el Ministerio de Relaciones Exteriores le contestó que no existe ningún convenio internacional que vincule a Colombia en relación con ese tema.

De lo anterior concluye que no todos los laboratorios ubicados en el exterior tienen el mismo tratamiento ante las autoridades sanitarias colombianas para efectos de concederles u homologarles el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) en Colombia, pues los países de la lista privilegiada están exentos de cumplir con el Decreto 549 de 2001, y los que no estén en la lista deben someterse a la visita prevista en el artículo 2° de dicho decreto.

3. Normas violadas y concepto de la violación

El actor manifiesta que el acto administrativo demandado viola los artículos 2°, 4°, 9°, 13, 100, 150, numeral 16, 189 numeral 2°, 224, 226 y 333 de la Constitución Política; y 3 y 84 del C.C.A., de manera directa porque el Gobierno Nacional desatendió los principios consagrados en tales disposiciones, tales como el de la independencia nacional, la necesaria intervención del Congreso en la aprobación de los tratados internacionales; la soberanía nacional, la cual se está cediendo sin contraprestación alguna; la Igualdad ante la ley, el principio de imparcialidad, el principio de reciprocidad, así como el de la libre competencia.

II.- CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

1.- El **Ministerio de la Protección Social** fue vinculado al proceso en representación de la Nación, y mediante apoderado contestó la demanda asumiendo la defensa del acto acusado, con argumentos que se sintetizan así:

La lista de instituciones y países censurada por el actor no se adoptó por capricho sino porque es de conocimiento de los interesados que son los que van a la vanguardia en cuanto a las pautas en las buenas prácticas de manufactura de medicamentos, ya que gozan de tecnología de punta, de científicos de reconocida idoneidad, del presupuesto y demás medios que garantizan que los medicamentos que se producen a nivel mundial sean de óptima calidad y causen los menores efectos colaterales o secundarios posible entre los pacientes que los consumen.

Por lo tanto, una cosa es aceptar el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de laboratorios ubicados en los países relacionados en el artículo 3° enjuiciado, y otra muy distinta la de eximirlos de cumplir con el trámite para el registro sanitario de los medicamentos importados, cuyos requisitos y trámite se encuentran en el Decreto 677 de 1995.

De modo que lo que se hace es reconocer como válido el certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas expedido por la autoridad competente del país donde se elabora el producto, pero con la condición de que éste cumpla los requisitos de calidad exigidos a los nacionales; de allí que respecto de los laboratorios nacionales, debe ser otorgado por la autoridad competente, que es el INVIMA, cuya

validez en el exterior depende del correspondiente país.

Por lo tanto el precepto acusado en nada viola los principios y derechos consagrados en las normas invocadas como violadas.

2.- La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación, AFIDRO, mediante apoderado, se hizo presente en el proceso como impugnante de la demanda, controvirtiendo al efecto los hechos y los cargos de la misma, de la que predica que tiene un sesgo político más que jurídico y frente a la cual sostiene que el artículo acusado es parte de la reglamentación del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 por el Gobierno Nacional, que resulta obvia por razones de economía y celeridad administrativa al prever que la obtención del certificado el cual implica la verificación *in situ* de las condiciones de producción calidad, saneamiento e higiene, se surte mediante la acreditación que otorguen las autoridades competentes de los países en los que se fabrican, esquema éste adoptado casi en forma universal entre los países miembros de OMS, a la que pertenece Colombia, cuyo Manual de Buenas Prácticas de Manufactura corresponde al Documento WHO de la OMS, en el que se recomienda que los productos farmacéuticos sólo deben ser elaborados por fabricantes registrados, de allí que todo laboratorio que pretenda comercializar un medicamento en Colombia debe obtener esa certificación.

III.- ALEGATOS PARA FALLO

1.- La parte actora reitera lo dicho en la demanda en cuanto a los hechos y a las normas violadas, con base en lo cual manifiesta que todo ello está probado en el proceso.

2.- La impugnante de la demanda sostiene que el análisis a efectuar en este caso debe partir del recto entendimiento de lo que significa el certificado de Buenas Prácticas (BPM), y reseña lo expuesto en el memorial de intervención en el proceso.

IV.- CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El Agente del Ministerio Público manifiesta que la norma demandada fue modificada por el artículo 1° del Decreto 162 de 2004, el cual amplió el espectro de reconocimiento de las certificaciones en comento al incluir a autoridades competentes de países distintos a los señalados en aquél y a los organismos internacionales de reconocida solvencia técnica, cuyos requisitos y procedimientos son similares a los aplicados en Colombia, por lo tanto se ha dado la derogación tácita, pero no obstante es examinable por los efectos que pueda estar generando.

Identifica como problema a dirimir el determinar si la medida acusada coloca en desventaja a los medicamentos nacionales frente a los provenientes del exterior, respecto de lo cual examina los fundamentos jurídicos del respectivo acto y el alcance de la colaboración informativa entre la ley y el reglamento ejecutivo, el telos de la dicha medida, el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura y la idoneidad, necesidad y proporcionalidad de esa medida.

Sobre tales puntos concluye que el amplió espectro de regulación dado al reglamento por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, debido a que por la especial mutabilidad de las materias de que trata, éstas deben ser reguladas por instrumentos normativos de carácter técnico que requieren personal altamente calificado, por lo tanto el acto acusado tiene suficiente respaldo constitucional y legal.

Que la disposición censurada busca cobijar también a los medicamentos extranjeros con las normas o procedimientos de, buenas prácticas de manufactura, evitando una duplicidad funcional con las

autoridades de los respectivos países, según lo imponen los principios de economía, eficacia y celeridad, así como reconocer la capacidad administrativa, técnica y científica de esas agencias sanitarias y la consecuente confiabilidad de los medicamentos importados.

Que el concepto de BPM fue introducido por el Decreto 677 de 1995, al definirlo como el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos que aseguran la calidad de los medicamentos, cosméticos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

Que de acuerdo a esas circunstancias la medida es objetiva y razonable y no resulta discriminatoria.

Por lo tanto solicita que se nieguen las pretensiones de la demanda.

V.-CONSIDERACIONES

1. El objeto de la demanda

Es el artículo 3° del Decreto 549 de 2001, mediante el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país, cuyo texto reza:

"Artículo 3°.- Aceptación de certificaciones de otros países.- Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad competente a los interesados respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y/o Noruega. También se aceptará el Certificado de Cumplimiento de BPM otorgado por autoridad competente de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países."

El citado decreto fue expedido por el Presidente de la República con la firma de la entonces Ministra de Salud, en ejercicio de las facultades permanentes que le confiere el artículo 189, numeral 11, de la Constitución Política de Colombia y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

De acuerdo con las facultades que sirvieron de fundamento para su expedición se trata, sin lugar a dudas, de un decreto reglamentario, y como tal constituye un acto administrativo de carácter general y de orden nacional, por lo cual su control corresponde a esta jurisdicción en acción de simple nulidad en proceso de única instancia.

2. Examen de los cargos

2. 1. Se pide la nulidad del citado decreto porque a juicio del actor viola los artículos 2°, 4°, 9°, 13, 100, 150, numeral 16, 189 numeral 2°, 224, 226 y 333 de la Constitución Política; y 3 y 84 del C.C.A., por haber sido desatendidos los principios consagrados en tales disposiciones, tales como el de la independencia nacional, la necesaria intervención del Congreso en la aprobación de los tratados internacionales; la soberanía nacional, la cual se está cediendo sin contraprestación alguna; la igualdad ante la ley, el principio de imparcialidad, el principio de reciprocidad, así como el de la libre competencia.

2.2. Al respecto, la Sala no encuentra que se configure esa violación, y menos de manera directa como lo aduce el accionante, sino que las razones de la violación descansan en consideraciones generales del

actor sobre lo que a su juicio son las implicaciones del precepto acusado en relación con los principios, derechos y valores jurídicos consagrados y garantizados en las normas constitucionales invocadas, que no obstante su importancia jurídica, no son suficientes para efectos de la declaratoria de nulidad invocada.

Lo previsto en el cuestionado artículo no hace más que establecer mecanismos que a juicio del Gobierno Nacional son idóneos para asegurar Buenas prácticas de manufactura de los medicamentos importados.

El Decreto 677 de 1995 define las buenas prácticas de manufactura de dichos productos como *"las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales"*.

Esta definición hace parte de las estipulaciones encaminadas al objeto del Decreto 677 de 1995, consistente en reglamentar parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia; objeto que a su vez corresponde al previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, asignado al INVIMA, y cuya reglamentación se le deja de modo expreso al Gobierno Nacional en el inciso 2° de dicho artículo, a saber:

"Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."

La acreditación de esas buenas prácticas se exige, entonces, para el otorgamiento de licencias sanitarias para la fabricación en el país o importación de medicamentos, y el artículo 7° del Decreto Ley 677 de 1995 establece que la certificación de) cumplimiento de las mismas buenas prácticas de manufactura vigentes o de las Normas Técnicas de Fabricación la expedirá el INVIMA o la entidad acreditada (subrayas de la Sala).

De que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las buenas prácticas de manufactura aceptadas en el país".

Como quiera que el problema que se busca resolver con el mecanismo cuestionado es de carácter técnico y científico, en lo concerniente a la calidad, seguridad e idoneidad de los medicamentos importados, en el sentido de que lo que interesa es que se garantice esas condiciones de dichos productos, la acreditación de una autoridad extranjera especializada en la materia para el efecto por el reconocimiento internacional de su nivel técnico y científico, no es incompatible con lo preceptuado en los artículos constitucionales invocados como violados, especialmente en lo atinente a la soberanía, por cuanto no se está renunciando a la autoridad interna ni al poder de inspección y vigilancia del Estado colombiano sobre la materia, pues lo que se prevé es el uso de la actividad especializada de

organismos extranjeros que generan confianza y aceptación en sus pronunciamientos.

Ese mecanismo no es extraño en el ámbito de la tecnología y de la ciencia, y es así como en normas de orden legal se hace remisión o se toman como referencia los pronunciamientos oficiales que se hagan en determinados países, v. gr. el uso como referencia de los registros sanitarios de medicamentos en dos países de cualquiera de los siguientes estados:

Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, para efectos de simplificar el estudio farmacológico previsto en el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, es decir, los mismos señalados en el artículo acusado, de allí que éste resulte armónico o tenga respaldo en dicho decreto con fuerza de ley, habida cuenta de que es parte de la normativa superior sobre la materia.

En cuanto al derecho de igualdad, y a los de libertad económica y de libre empresa, no se evidencia que el comentado mecanismo los afecte o viole, por cuanto no exime a los importadores del mencionado requisito, esto es, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, y dicho certificado tiene la misma connotación y objeto, sea que se expida por el INVIMA o por una de las autoridades competentes de que habla el artículo acusado, y tanto el importador como el productor nacional igualmente deben presentarlo para obtener la licencia o el registro sanitario que pretendan, y en esas circunstancias no se crea privilegio ni trato discriminatorio alguno, como tampoco se le impide a algunos de ellos el libre ejercicio de su libertad económica o de iniciativa empresarial.

No se advierte entonces que la norma establezca trato discriminatorio en perjuicio de terceros ni que se constituya privilegio a favor de personas determinadas o indeterminadas, ni que se disponga algo en detrimento del derecho de igualdad; ni que desconozca el principio de reciprocidad en la promoción de la internacionalización de las relaciones económicas del país, de que habla el artículo 226 de la Constitución Política, sino que se trata de regular un trámite o procedimiento interno en el punto del aludido certificado, sin que los certificados del INVIMA y del Ministerio de Relaciones Exteriores aducidos por el actor permitan deducir lo contrario, puesto que el primero no tiene jerarquía normativa alguna y menos sobre la norma acusada, y el segundo simplemente hace constar un hecho que tiene incidencia en la legalidad del artículo acusado.

Luego, no emerge que ese artículo se oponga a las disposiciones que se invocan como violadas y menos a los artículos 3 y 84 del C. C. A., por cuanto, de una parte, lo que se persigue es justamente hacer efectivos principios consagrados en el primero, como es el de la economía, celeridad y eficacia de las actuaciones administrativas en cuanto a la efectividad y protección de los derechos se refiere, ya en lo que interesa a los importadores de medicamentos, ora en lo atinente a los derechos de los usuarios de los mismos, dado que como lo pone de presente el Ministerio Público, la ratio juris del mismo descansa sobre dos premisas: Una, la idea de evitar la duplicidad funcional con las autoridades sanitarias de esos países y, otra, consistente en el reconocimiento de la capacidad administrativa, técnica y científica de esas agencias sanitarias. Por tales razones los cargos no prosperan, de donde se denegará la pretensión de la demanda.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando Justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

FALLA

DENIÉGASE la pretensión de la demanda presentada por el ciudadano GUILLERMO VARGAS AYALA, y la ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS, ASINFAR, para que se declare la nulidad del artículo 3° del Decreto 549 de 2001,

Cópiese, notifíquese, publíquese y cúmplase.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión del 23 de febrero de 2006.

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO
Presidente

CAMILO ARCINIEGAS ANDRADE

RAFAEL E. OSTAU LAFONT PIANETA

MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO