

80112 –  
CGR - OJ - PI - 084 de 2022

2022IE0043026



Contraloría General de la República :: SGD 10-05-2022 11:44  
Al Contestar Cite Este No.: 2022IE0043026C1 Fol:9 Anex:0 FA:0  
ORIGEN 80112-OFICINA JURÍDICA / LUIS FELIPE MURGUETIO SICARD  
DESTINO 810111-DESPACHO DEL CONTRALOR DELEGADO PARA EL SECTOR SALUD / LINA  
MARIA ALDANA ACEVEDO  
ASUNTO CONCEPTO  
OBS

2022IE0043026C1



Bogotá D.C.,

Doctor  
**JORGE HERNAN LOPERA TABORDA**  
Gerente Departamental Colegiada Antioquia6  
Contraloría General de la República  
[jorge.lopera@contraloria.gov.co](mailto:jorge.lopera@contraloria.gov.co)

Referencia: Respuesta al SIGEDOC No. 2022IE0009518  
Tema: GESTIÓN FISCAL SOBRE MEDICAMENTOS - MEDICAMENTOS  
VENCIDOS -SIN REGISTRO INVIMA - CÓDIGO ÚNICO DEL  
MEDICAMENTO (CUM) INACTIVO - DAÑO PATRIMONIAL

Respetado Doctor Lopera Taborda:

La Oficina Jurídica de la Contraloría General de la República -CGR- recibió la comunicación citada en la referencia<sup>1</sup>, que procedemos a responder a continuación:

## 1. Antecedente

Esta oficina recibió el oficio de la referencia, mediante el cual, eleva la siguiente consulta:

*“El artículo 2 del Decreto 677 de 1995, señala que: “Para efectos del presente Decreto, se adoptaran las siguientes definiciones: **Registro sanitario**. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los **requisitos técnicolegales** establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, **comercializar**, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”.*

<sup>1</sup>Para la atención de peticiones y consultas, mediante la Resolución Reglamentaria Ejecutiva REG-EJE No. 0064 del 30 de marzo de 2020 de la CGR, se determinó dar cumplimiento al artículo 5° del Decreto Ley 491 de 28 de marzo de 2020, el cual dispone la ampliación de los términos señalados en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011 para atender peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria.

A su vez, el artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 1° del Decreto 2510 de 2003, señala: “El artículo 13 del Decreto 677 de 1995, quedará así: Artículo 13. Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto”.

Al mismo tiempo, el párrafo 1° del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, dispuso que “se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares” (subrayado y negrilla fuera de texto).

Por otro lado, el artículo 2 de la Resolución 0255 de 2007, señaló que: “Para efectos de la presente resolución, se establecen las siguientes definiciones: Código Único Nacional de Medicamentos CUM. CUM: Es la identificación alfanumérica asignada a los medicamentos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima”.

En ese sentido, mediante respuesta radicado INVIMA 20202039454 del 24/11/2020, dicho Instituto conceptuó que: “...el CUM (código único del medicamento), hace referencia a las presentaciones comerciales aprobadas para cada producto por este Instituto y su estado se describe como activo e inactivo, siendo necesario precisar que: Cuando alguna de estas presentaciones CUM se encuentra en estado inactivo, no puede ser comercializada; por el contrario, cuando está activa sí se puede comercializar” (subrayado fuera de texto).

De otra parte, el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 estableció lo siguiente: “Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

(...)

d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;” (subrayado fuera de texto).

Ahora bien, con base en los criterios señalados anteriormente, planteamos el siguiente escenario:

*Si, dentro de los procesos de vigilancia y control fiscal adelantados por la CGR, se llegan a identificar casos en los que se evidencie la tenencia, venta y/o comercialización de productos farmacéuticos clasificados como muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario o con el registro sanitario y el código CUM inactivo, podría inferirse lo siguiente?:*

- 1. Si se llegase a efectuar pagos con cargo a los recursos públicos, por la dispensación y/o el suministro de medicamentos y/o productos farmacéuticos que reúnan alguna de las condiciones relacionadas, tanto en los criterios como en el escenario anterior, se podría predicar la existencia de un presunto daño patrimonial al Estado?*
- 2. ¿Respecto a los códigos CUM de medicamentos, los cuales se derivan de la expedición de los registros sanitarios y los principios activos, en caso de llegarse a observar pagos por la dispensación de medicamentos que tengan dicho código CUM inactivo, también se podría inferir la presunta existencia de un daño patrimonial al Estado?"*

## **2. Alcance del concepto y competencia de la Oficina Jurídica**

Los conceptos emitidos por la Oficina Jurídica de la CGR, son orientaciones de carácter general que no comprenden la solución directa de problemas específicos, ni el análisis de actuaciones particulares.

En cuanto a su alcance, no son de obligatorio cumplimiento o ejecución<sup>2</sup> ni tienen el carácter de fuente normativa y sólo pueden ser utilizados para facilitar la interpretación y aplicación de las normas jurídicas vigentes, en materia de control fiscal.

Por lo anterior, la competencia de la Oficina Jurídica para absolver consultas se limita a aquellas que formulen las dependencias internas de la CGR, los empleados de las mismas y las entidades vigiladas "*sobre interpretación y aplicación de las disposiciones legales relativas al campo de actuación de la Contraloría General*"<sup>3</sup>, así como las formuladas por las contralorías territoriales "*respecto de la vigilancia de la gestión fiscal y las demás materias en que deban actuar en armonía con la Contraloría General*"<sup>4</sup> y las presentadas por la ciudadanía respecto de "*las consultas de orden jurídico que le sean formuladas a la Contraloría General de la República*"<sup>5</sup>.

En este orden, mediante su expedición se busca "*orientar a las dependencias de la Contraloría General de la República en la correcta aplicación de las normas que*

<sup>2</sup> Art. 25 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015.

<sup>3</sup> Art. 43, numeral 4º del Decreto Ley 267 de 2000

<sup>4</sup> Art. 43, numeral 5º del Decreto Ley 267 de 2000

<sup>5</sup> Art. 43, numeral 12 del Decreto Ley 267 de 2000

*rigen para la vigilancia de la gestión fiscal<sup>16</sup> y "asesorar jurídicamente a las entidades que ejercen el control fiscal en el nivel territorial y a los sujetos pasivos de vigilancia cuando éstos lo soliciten"<sup>17</sup>.*

Se aclara que no todos los conceptos implican la adopción de una doctrina e interpretación jurídica que comprometa la posición institucional de la CGR, porque de conformidad con el artículo 43, numeral 16 del Decreto Ley 267 de 2000<sup>8</sup>, esta calidad sólo la tienen las posiciones jurídicas que hayan sido previamente coordinadas y con la(s) dependencia(s) implicada(s).

### **3. Precedente doctrinal de la Oficina Jurídica**

A través del concepto CGR-OJ-156-2020, radicado 2020EE0121679 de fecha 09 de octubre de 2020, se pronunció esta Oficina sobre elementos de la responsabilidad y el daño fiscales. En el cual se señaló:

#### **"5. Conclusiones.**

(...)

*5.2. La violación de una norma legal, reglamentaria o cualquier otra norma, por si misma, no conlleva necesariamente la configuración de un daño fiscal, ya que la hipótesis legal no es suficiente para abrir las puertas del trámite de la acción fiscal, al no materializarse el daño al erario, por lo que la afectación sería de otra índole, como la penal o disciplinaria, si únicamente se produce la transgresión normativa, pero si además se produce una lesión al patrimonio, la conducta adquiere relevancia fiscal."*

Concepto cuyos fundamentos se retoman en lo pertinente en la presente respuesta.

### **4. Consideraciones Jurídicas**

De forma preliminar, es preciso señalar que la consulta formulada no es general ni abstracta sino que se ubica en un escenario hipotético de situaciones particulares y concretas, respecto de los cuales se busca que a través el mecanismo de la consulta, la Oficina Jurídica determine las decisiones a seguir dentro de procesos de vigilancia y control fiscal que adelante la CGR, siendo necesario aclarar que tal

---

<sup>6</sup> Art. 43, numeral 11 del Decreto Ley 267 de 2000

<sup>7</sup> Art. 43, numeral 14 del Decreto Ley 267 de 2000

<sup>8</sup> Art. 43 OFICINA JURÍDICA. Son funciones de la Oficina Jurídica: (...) 16. Coordinar con las dependencias la adopción de una doctrina e interpretación jurídica que comprometa la posición institucional de la Contraloría General de la República en todas aquellas materias que por su importancia ameriten dicho pronunciamiento o por implicar una nueva postura de naturaleza jurídica de cualquier orden.

función, corresponde a los funcionarios competentes para adelantar los procesos administrativos de vigilancia y control fiscal, atendiendo los procedimientos administrativos legalmente establecidos y con la observancia del debido proceso, siendo imposible para esta oficina establecer decisiones hipotéticas que definan situaciones que luego tendrán que ser resueltas por los competentes atendiendo las particularidades de cada caso sometido a su conocimiento.

Por ello, se resalta que a través de las consultas jurídicas no se resuelven situaciones particulares, en arreglo con la Circular 018 del 22 de noviembre de 2016 del señor Contralor General de la República y el parágrafo del artículo 3 de la Resolución Organizacional No. 0789 de 2021, a través de las cuales se determinó que los asuntos particulares y concretos deben ser decididos por los funcionarios competentes en cada área. En consecuencia, las situaciones de legalidad y análisis del posible daño o detrimento patrimonial respecto de los procesos contractuales y/o de gasto de los recursos públicos objeto de vigilancia y control fiscal en el marco de procesos administrativos de conocimiento de la Gerencia Departamental Colegiada de Antioquia deben resolverse dentro del respectivo procedimiento administrativo, por parte del funcionario competente.

En tal sentido, el presente concepto se plantea de manera general y abstracta, con los alcances y limitaciones ya señalados de este documento.

#### **4.1. Problema jurídico**

De la consulta se derivan como problemas jurídicos los siguientes:

En el contexto de la responsabilidad fiscal, ¿el uso de recursos públicos para la compra o adquisición de medicamentos prohibidos o no habilitados para su comercio, tenencia o/y expendio por decisión de las autoridades competentes, puede generar daño al patrimonio público?

#### **4.2. Determinación del daño patrimonial al Estado**

En el ámbito de la gestión fiscal o con ocasión de ésta, se encuentra que los elementos que integran la responsabilidad fiscal son: - Una conducta dolosa o gravemente culposa, - Un daño patrimonial al Estado y - Un nexo causal entre los dos elementos anteriores. Por ende, en materia de responsabilidad fiscal, el daño constituye uno de sus elementos estructurales, el cual puede ser ocasionado por acción u omisión de los servidores públicos o por la persona natural o jurídica de derecho privado, que en forma dolosa o gravemente culposa produzcan directamente o contribuyan al detrimento del patrimonio público.

Daño patrimonial al Estado, es definido por el artículo 6° de la Ley 610 de 2000<sup>9</sup> como: “ *la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías...*”

De manera que, cuando se advierta la ocurrencia de un daño patrimonial al Estado, procede el inicio del proceso de responsabilidad fiscal, con la finalidad de identificar e individualizar a los responsables del mismo, determinar el nexo de causalidad que exista entre la conducta desplegada por los autores y el daño causado, así como lograr su resarcimiento.

Para una mejor comprensión del daño patrimonial al Estado, se extrae un aparte de las consideraciones de la Corte Constitucional que, en sentencia C-340-2007<sup>10</sup>, explicó:

*“En el artículo 6°, que contiene las expresiones demandadas, la ley incluyó una definición de daño patrimonial al Estado, que puede descomponerse así:*

***a. En primer lugar la norma contiene una descripción del daño como fenómeno objetivo.***

*De acuerdo con la norma que se estudia, para que exista responsabilidad fiscal debe haber una "lesión del patrimonio público", sin la cual no existe daño patrimonial al Estado. El legislador utiliza el concepto jurídico de "lesión" para precisar el concepto general de "daño" lo cual implica que **debe tratarse de un daño antijurídico.***

*A renglón seguido, la norma señala cual es el **objeto sobre el que recae la lesión** y expresa que éste pueden ser los bienes o recursos públicos, o los intereses patrimoniales del Estado.*

*Luego describe el **contenido de la lesión**, al indicar que ésta puede consistir en menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, (...) o deterioro.*

---

<sup>9</sup> En Comunicado 07 de fecha marzo 9 de 2022, la Corte Constitucional marzo 9 de 2022, comunicó:

*“2. Decisión Declarar INEXEQUIBLES los artículos 124 a 148 del Decreto Ley 403 de 2020, “[p]or el cual se dictan normas para la correcta implementación del Acto Legislativo 04 de 2019 y el fortalecimiento del control fiscal”, por cuanto regulan materias ajenas a las facultades extraordinarias otorgadas al presidente de la República por el parágrafo transitorio del artículo 268 del Acto Legislativo 04 de 2019.  
(...)”*

*3.4. Efectos de la decisión En lo que concierne a los efectos temporales, la Sala aclaró que lo decidido, de acuerdo con la regla general dispuesta en el artículo 95 de la Ley 270 de 1996, Estatutaria de la Administración de Justicia, tiene efectos inmediatos y hacia el futuro. Así mismo, a efectos de evitar un vacío respecto a la regulación del proceso de responsabilidad fiscal, lo cual afectaría las garantías del debido proceso, la Corte consideró necesario precisar que en el presente caso opera la reviviscencia de los artículos de las leyes 610 de 2000 y 1474 de 2011 que habían sido modificados o adicionados por los artículos declarados inexequibles.”*

<sup>10</sup> M.P. Rodrigo Escobar Gil.

*b. En segundo lugar, la norma contiene el criterio de imputación del daño antijurídico, y precisa que el mismo debe ser el resultado de una gestión fiscal por servidor público o particular que obra con dolo o culpa.*

*Como modalidades de la gestión que pueden conducir a la responsabilidad fiscal la norma enuncia la gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente (...) e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías.*

**4.2. Lo primero que cabe observar a partir del análisis del anterior contenido normativo es que la expresión "intereses patrimoniales" es una referencia al objeto sobre el que recae el daño.** De manera general puede decirse que el objeto del daño es el interés que tutela el derecho y que, tal como se ha reiterado por la jurisprudencia constitucional, para la estimación del daño debe acudirse a las reglas generales aplicables en materia de responsabilidad, razón por la cual entre otros factores que han de valorarse, están la existencia y certeza del daño y su carácter cuantificable con arreglo a su real magnitud.<sup>11</sup> De este modo, no obstante al amplitud del concepto de interés patrimonial del Estado, el mismo es perfectamente determinable en cada caso concreto en que se pueda acreditar la existencia de un daño susceptible de ser cuantificado. Tal como se puso de presente en la Sentencia C-840 de 2001<sup>12</sup>, los daños al patrimonio del Estado pueden provenir de múltiples fuentes y circunstancias, y la norma demandada, de talante claramente descriptivo, se limita a una simple definición del daño, que es complementada por la forma como éste puede producirse. Así, la expresión intereses patrimoniales del Estado se aplica a todos los bienes, recursos y derechos susceptibles de valoración económica cuya titularidad corresponda a una entidad pública, y del carácter ampliamente comprensivo y genérico de la expresión, que se orienta a conseguir una completa protección del patrimonio público, no se desprende una indeterminación contraria a la Constitución. (Negrillas y subrayas fuera de texto)

En la misma sentencia C-340-2007, al ocuparse de los cargos presentados contra la expresión "uso indebido" contenida en el artículo 6° de la Ley 210 de 2000, expresión que allí fue declarada inexecutable, ejemplifica modos de daño antijurídico contra el patrimonio público:

*"a. Uso indebido que genera lesión o detrimento en bienes o recursos públicos. En esta hipótesis el daño no está representado en el uso indebido per se, sino, precisamente, en el detrimento, disminución o pérdida de los bienes o los recursos públicos. Aquí cabrían algunos de los ejemplos presentados por los intervinientes en este proceso, como el referido al daño producido a una maquinaria del Estado como consecuencia de su utilización en una forma proscrita por los manuales de uso, o eventos no tan fáciles, como podría ser el uso improductivo de recursos públicos, caso en el cual el daño no se da por la mera conducta indebida, sino por el detrimento que la indebida aplicación de los recursos produce en el patrimonio.*

<sup>11</sup> Cfr. Sentencias SU-620 de 1996, M.P. Antonio Barrera Carbonell y C-840 de 2001, M.P. Jaime Araujo Rentería.

<sup>12</sup> M.P. Jaime Araujo Rentería.

Los bienes o los recursos dejan de ser útiles, esa pérdida de utilidad es un detrimento patrimonial susceptible de generar responsabilidad fiscal. A título ilustrativo podría señalarse que, si bien la jurisprudencia de la justicia ordinaria penal ha precisado que la exigencia de que el uso se realice en forma indebida comporta la necesidad de que este elemento normativo del tipo sea objeto de una especial valoración cultural de connotaciones extrajurídicas, podría configurarse una hipótesis de responsabilidad fiscal y eventualmente disciplinaria y penal en el evento de un funcionario que, sistemáticamente acudiese a su lugar de trabajo en horario no laboral con el propósito de realizar extensas llamadas al exterior. En ese caso es claro que la conducta genera un costo y que el objeto de la responsabilidad fiscal es la afectación que ese costo produce en el patrimonio público, y no la mera conducta indebida de usar los bienes del Estado para un fin distinto del propio del servicio público, conducta que daría lugar a que las autoridades competentes establecieran las correspondientes responsabilidades disciplinaria y penal.

(...)

Es claro que en la primera hipótesis, hay un daño susceptible de ser cuantificado, atribuible al detrimento de los bienes, o a la pérdida de utilidad, o al valor de los recursos inutilizados o enterrados en obras improductivas, etc. También sería cuantificable la afectación del patrimonio público que se deriva del aprovechamiento indebido de bienes o recursos del Estado. Cabría establecer, en ciertas hipótesis, que hay un detrimento patrimonial cuando el valor generado por el uso indebido de los bienes del Estado no entra a su patrimonio sino que permanece en el de un tercero.

Pero es claro, también, que en esas hipótesis la afectación de los intereses patrimoniales del Estado no se produce por el uso indebido per se, sino que sería necesario acreditar, además, el detrimento de los bienes y recursos o, eventualmente, su aprovechamiento indebido, o, en general, la afectación de los intereses patrimoniales del Estado, eventos en los cuales serían éstos -detrimento, aprovechamiento indebido o afectación- y no aquel -uso indebido- los elementos constitutivos del daño y la fuente de la responsabilidad fiscal, y el uso indebido, una modalidad de la conducta dolosa o culposa que da lugar a la responsabilidad.

Al incluir la norma demandada el concepto de uso indebido como categoría autónoma representativa de la lesión al patrimonio público, paralela a otras expresiones de daño como menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida o deterioro, desnaturaliza el concepto de daño, con implicaciones no sólo desde el punto de vista de la técnica legislativa -lo cual no es objeto del control de constitucionalidad- sino desde la perspectiva de su conformidad con la Constitución, puesto que, ciertamente, como se señala en la demanda, se afecta la posibilidad de desvirtuar la responsabilidad fiscal acreditando la ausencia de daño, con lo cual el juicio fiscal se tornaría en sancionatorio, porque la condena no tendría efecto reparatorio o resarcitorio, sino meramente punitivo, lo cual implicaría, a su vez, atribuir a las contralorías una competencia para investigar conductas indebidas e imponer las correspondientes sanciones, lo cual, como lo ha señalado esta corporación, no puede hacer el legislador, puesto que no está a su alcance, más allá de la distribución de competencias realizada por la

*Constitución, atribuir a las contralorías el ejercicio de un control disciplinario que de acuerdo con la Carta corresponde a otros órganos.*

*Con base en las anteriores consideraciones, la Corte habrá de declarar la inexecutable de la expresión "uso indebido" contenida en el artículo 6° de la Ley 610 de 2000, sin que, por otra parte, ello implique que no se pueda derivar responsabilidad fiscal por el uso indebido de los bienes o recursos del Estado, porque, en la medida en que de tal uso se derive un daño al patrimonio del Estado, entendido como la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida o deterioro de los bienes o recursos públicos o de los intereses patrimoniales del Estado, producida en los términos de la Ley 610 de 2000, el agente será fiscalmente responsable."*

En torno a la naturaleza, objetivos en el proceso de responsabilidad fiscal se pronunció la Corte Constitucional en la sentencia SU-620 de 199620, indicando que:

*"Para la estimación del daño debe acudir a las reglas generales aplicables en materia de responsabilidad; por lo tanto, entre otros factores que han de valorarse, debe considerarse que aquél ha de ser cierto, especial, anormal y cuantificable con arreglo a su real magnitud. En el proceso de determinación del monto del daño, por consiguiente, ha de establecerse no sólo la dimensión de éste, sino que debe examinarse también si eventualmente, a pesar de la gestión fiscal irregular, la administración obtuvo o no algún beneficio.*

*(...)*

*Dicha responsabilidad es, además, patrimonial, porque como consecuencia de su declaración, el imputado debe resarcir el daño causado por la gestión fiscal irregular, mediante el pago de una indemnización pecuniaria, que compensa el perjuicio sufrido por la respectiva entidad estatal."*

#### **4.3. Jurisprudencia suministro de medicamento sin Registro Sanitario del INVIMA**

La jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Consejo de Estado, señala que pueden existir algunos casos, donde sea procedente el suministro de medicamento sin Registro Sanitario del INVIMA, cuando dicho insumo, en específico, es necesario para la salud y vida del paciente, siendo pertinente enunciar algunas de las consideraciones del Consejo de Estado - Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Cuarta<sup>13</sup>, en sentencia de tutela de fecha 16 de diciembre de dos mil catorce (2014), Radicación número: 11001-03-15-000-2014-03575-00(AC), donde se amparó la protección constitucional del derecho fundamental a la vida, a la salud y a la dignidad humana de una ciudadana, señalado dentro de sus consideraciones que:

---

<sup>13</sup> C.P. Jorge Octavio Ramírez Ramírez.

*“4.4. En reiteradas oportunidades, la Corte Constitucional<sup>14</sup> ha establecido que cuando se está ante un caso en que la entidad promotora de salud o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe evaluar si el derecho a la salud se encuentra comprometido con dicha negativa.*

*Esa Corporación explicó que el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso al medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) el medicamento pueda ser sustituido por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano<sup>15</sup>.*

*Sin embargo, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el juez constitucional no puede (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo de la vida del paciente. Por tanto, es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos<sup>16</sup>.*

*4.5. De esta forma, es procedente el suministro de medicamentos no registrados en el INVIMA a menos que se demuestre que existe otra alternativa médica o, se determine, con fundamento en evidencia científica, que la medicina prescrita por el médico tratante no ofrece seguridad ni es eficiente para tratar la enfermedad del paciente.*

*4.6. Para tal efecto, la carga de la prueba recae sobre la EPS, dado que esa entidad, posee los medios técnicos y el acceso al conocimiento médico necesario para obtener este tipo de argumentos científicos.”<sup>17</sup>*

Otra situación excepcional, es la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE-, por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

<sup>14</sup> T-975 de 1999, T-945 de 2004, T-1214 de 2008, T-834 de 2011, T-042 de 2013, entre otras.

<sup>15</sup> *Ibidem*.

<sup>16</sup> T-539 de 2013.

<sup>17</sup> De manera similar, la Corte Suprema de Justicia – Sala de Casación Penal. M.P. José Luis Barceló Camacho. En sentencia del 6 de abril de dos mil dieciséis 2016, SP4129-2016, Radicación N° 43007, señaló:

“Es abundante la jurisprudencia del órgano de cierre de la justicia constitucional, en el sentido de que para establecer la idoneidad de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad no es criterio excluyente el registro sanitario, sino que depende, en gran medida, de criterios médico-científicos de los cuales es titular no solo el INVIMA sino principalmente los médicos y la comunidad científica, por lo cual en varios casos ha ordenado a las EPS suministrar los medicamentos prescritos por el galeno tratante, así éstos no tengan registro sanitario en Colombia, siempre y cuando se trate de productos reconocidos por la comunidad médica como seguros y eficaces. De ahí que el legislador de 2000 no haya considerado incluir dentro del tipo de corrupción de alimentos, medicamentos o material profiláctico el que los mismos se importen o comercialicen sin el registro sanitario del INVIMA. Y si en Colombia se puede prescribir un medicamento que no tenga registro sanitario INVIMA, también se puede utilizar un dispositivo médico que no tenga tal registro, siempre y cuando haya sido elaborado por un laboratorio autorizado, cumpliendo todas las condiciones técnicas relativas a su composición, estabilidad o eficacia.

Lo anterior no significa que la Corte prohíbe prácticas violatorias de las normas administrativas encaminadas a proteger la salud y, de contera, la vida, como la referente a la obligación que tiene toda persona de obtener, no solo el respectivo registro sanitario, sino también las licencias o permisos para importar, comercializar, distribuir o suministrar productos que tengan impacto en la salud de la comunidad. Tampoco considera que se ajuste al ordenamiento jurídico vigente que se pretermitan los controles que deben ejercer las autoridades competentes en relación con el ejercicio de tales actividades, casos para los cuales el ordenamiento jurídico prevé sanciones administrativas. El análisis se ciñe, de manera exclusiva, al tipo penal que se atribuyó al procesado, por lo cual no es de recibo el argumento del apoderado de la víctima, cuando depreca que se nieguen las súplicas de la demanda, porque en este caso quedó demostrado el desconocimiento de diversas normas administrativas.

- INVIMA, regulada a través del Decreto No. 1787 de 2020, para medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención de registro sanitario, y que sean destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid - 19.

De otra parte, el Código Penal -Ley 599 de 2000-, frente a la distribución de medicamentos que puedan poner en peligro o afectar la salud pública, enuncia dentro de sus artículos 372<sup>18</sup> y 374A<sup>19</sup>, las siguientes situaciones:

“ARTÍCULO 372. CORRUPCIÓN DE ALIMENTOS, PRODUCTOS MEDICOS O MATERIAL PROFILACTICO. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre, incurrirá en prisión de cinco (5) a doce (12) años, multa de doscientos (200) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

En las mismas penas incurrirá el que suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en este artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia.

Las penas se aumentarán hasta en la mitad, si el que suministre o comercialice fuere el mismo que la elaboró, envenenó, contaminó o alteró.

Si la conducta se realiza con fines terroristas, la pena será de prisión de ocho (8) a quince (15) años y multa de doscientos (200) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes, e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.

(...)

ARTÍCULO 374A. ENAJENACIÓN ILEGAL DE MEDICAMENTOS. El que con el objeto de obtener un provecho para sí mismo o para un tercero enajene a título oneroso, adquiera o comercialice un medicamento que se le haya entregado a un usuario del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incurrirá en prisión de veinticuatro (24) a cuarenta y ocho (48) meses y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena se aumentará de una tercera parte a la mitad cuando se trate de medicamentos de origen biológico y biotecnológico y aquellos para tratar enfermedades huérfanas y de alto costo.”

<sup>18</sup> Penas aumentadas por el artículo 5 de la Ley 1220 de 2008.

<sup>19</sup> Artículo adicionado por el artículo 21 de la Ley 1453 de 2011.

Frente a la ausencia de Registro Invima, en el marco de un proceso penal, la Corte Suprema de Justicia – Sala de Casación Penal<sup>20</sup>, en sentencia del 6 de abril de 2016, SP4129-2016, Radicación N° 43007, señaló:

“Es abundante la jurisprudencia del órgano de cierre de la justicia constitucional, en el sentido de que para establecer la idoneidad de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad no es criterio excluyente el registro sanitario, sino que depende, en gran medida, de criterios médico-científicos de los cuales es titular no solo el INVIMA sino principalmente los médicos y la comunidad científica, por lo cual en varios casos ha ordenado a las EPS suministrar los medicamentos prescritos por el galeno tratante, así éstos no tengan registro sanitario en Colombia, siempre y cuando se trate de productos reconocidos por la comunidad médica como seguros y eficaces. De ahí que el legislador de 2000 no haya considerado incluir dentro del tipo de corrupción de alimentos, medicamentos o material profiláctico el que los mismos se importen o comercialicen sin el registro sanitario del INVIMA. Y si en Colombia se puede prescribir un medicamento que no tenga registro sanitario INVIMA, también se puede utilizar un dispositivo médico que no tenga tal registro, siempre y cuando haya sido elaborado por un laboratorio autorizado, cumpliendo todas las condiciones técnicas relativas a su composición, estabilidad o eficacia.

Lo anterior no significa que la Corte prohíba prácticas violatorias de las normas administrativas encaminadas a proteger la salud y, de contera, la vida, como la referente a la obligación que tiene toda persona de obtener, no solo el respectivo registro sanitario, sino también las licencias o permisos para importar, comercializar, distribuir o suministrar productos que tengan impacto en la salud de la comunidad. Tampoco considera que se ajuste al ordenamiento jurídico vigente que se pretermitan los controles que deben ejercer las autoridades competentes en relación con el ejercicio de tales actividades, casos para los cuales el ordenamiento jurídico prevé sanciones administrativas. El análisis se ciñe, de manera exclusiva, al tipo penal que se atribuyó al procesado, por lo cual no es de recibo el argumento del apoderado de la víctima, cuando depreca que se nieguen las súplicas de la demanda, porque en este caso quedó demostrado el desconocimiento de diversas normas administrativas.”

Por lo que, con ocasión de la protección constitucional del derecho fundamental a la vida, a la salud y a la dignidad humana, pueden existir algunos casos específicos de suministro de medicamento sin Registro Sanitario del INVIMA, que tendrán que ser analizados de forma puntual según las particularidades de cada caso concreto.

## 5. Conclusiones

5.1. A sus preguntas 1 y 2 se responde:

*“Si, dentro de los procesos de vigilancia y control fiscal adelantados por la CGR, se llegan a identificar casos en los que se evidencie la tenencia, venta y/o*

---

<sup>20</sup> M.P. José Luis Barceló Camacho.

*comercialización de productos farmacéuticos clasificados como muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario o con el registro sanitario y el código CUM inactivo, podría inferirse lo siguiente?:*

1. *Si se llegase a efectuar pagos con cargo a los recursos públicos, por la dispensación y/o el suministro de medicamentos y/o productos farmacéuticos que reúnan alguna de las condiciones relacionadas, tanto en los criterios como en el escenario anterior, se podría predicar la existencia de un presunto daño patrimonial al Estado?*

2. *¿Respecto a los códigos CUM de medicamentos, los cuales se derivan de la expedición de los registros sanitarios y los principios activos, en caso de llegarse a observar pagos por la dispensación de medicamentos que tengan dicho código CUM inactivo, también se podría inferir la presunta existencia de un daño patrimonial al Estado?*

Conforme al artículo 6° de la Ley 610 de 2000<sup>21</sup> el daño patrimonial al Estado es: “*la lesión del patrimonio público, representada en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida o deterioro de los bienes o recursos públicos, o a los intereses patrimoniales del Estado, producida por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías...*”

Artículo 6 de la Ley 610 de 2000, que debe analizarse en cada caso particular y concreto, pudiendo tomar como punto de análisis de la estructuración del daño, lo explicado por la Corte Constitucional, en sentencia C-340-2007<sup>22</sup>, en la cual se anotó:

*“En el artículo 6°, que contiene las expresiones demandadas, la ley incluyó una definición de daño patrimonial al Estado, que puede descomponerse así:*

***a. En primer lugar la norma contiene una descripción del daño como fenómeno objetivo.***

*De acuerdo con la norma que se estudia, para que exista responsabilidad fiscal debe haber una “lesión del patrimonio público”, sin la cual no existe daño*

---

<sup>21</sup> En Comunicado 07 de fecha marzo 9 de 2022, la Corte Constitucional marzo 9 de 2022, comunicó:

*“2. Decisión Declarar INEXEQUIBLES los artículos 124 a 148 del Decreto Ley 403 de 2020, “[p]or el cual se dictan normas para la correcta implementación del Acto Legislativo 04 de 2019 y el fortalecimiento del control fiscal”, por cuanto regulan materias ajenas a las facultades extraordinarias otorgadas al presidente de la República por el parágrafo transitorio del artículo 268 del Acto Legislativo 04 de 2019.*

*(...)*

*3.4. Efectos de la decisión En lo que concierne a los efectos temporales, la Sala aclaró que lo decidido, de acuerdo con la regla general dispuesta en el artículo 95 de la Ley 270 de 1996, Estatutaria de la Administración de Justicia, tiene efectos inmediatos y hacia el futuro. Así mismo, a efectos de evitar un vacío respecto a la regulación del proceso de responsabilidad fiscal, lo cual afectaría las garantías del debido proceso, la Corte consideró necesario precisar que en el presente caso opera la reviviscencia de los artículos de las leyes 610 de 2000 y 1474 de 2011 que habían sido modificados o adicionados por los artículos declarados inexecutable.*”

<sup>22</sup> M.P. Rodrigo Escobar Gil.

patrimonial al Estado. El legislador utiliza el concepto jurídico de "lesión" para precisar el concepto general de "daño" lo cual implica que **debe tratarse de un daño antijurídico.**

A renglón seguido, la norma señala cual es el **objeto sobre el que recae la lesión** y expresa que éste puede ser los bienes o recursos públicos, o los intereses patrimoniales del Estado.

Luego describe el **contenido de la lesión**, al indicar que ésta puede consistir en menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, (...) o deterioro.

**b. En segundo lugar, la norma contiene el criterio de imputación del daño antijurídico**, y precisa que el mismo debe ser el resultado de una gestión fiscal por servidor público o particular que obra con dolo o culpa.

Como modalidades de la gestión que pueden conducir a la responsabilidad fiscal la norma enuncia la gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente (...) e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías. (Subrayas y negrillas fuera de texto)

En consecuencia, para determinar si hay daño patrimonial al Estado, tendrá que establecerse si existe daño como fenómeno objetivo (lesión), sobre bienes, recursos públicos, o intereses patrimoniales del Estado (objeto de la lesión), que puede consistir en: menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro (contenido de la lesión).

Daño que además, debe ser, atribuible a una gestión fiscal, o con ocasión de esta (bajo el entendido de que los actos que la materialicen comporten una relación de conexidad próxima y necesaria para con el desarrollo de la gestión fiscal)<sup>23</sup>, de

<sup>23</sup> En sentencia C-840 de 2001, la Corte Constitucional declaró exequible la expresión "con ocasión de ésta", contemplada en el artículo 1 de la ley 610 de 2000, bajo el entendido de que los actos que la materialicen comporten una relación de conexidad próxima y necesaria para con el desarrollo de la gestión fiscal. Así en las consideraciones de la Corte se explicó: "El sentido unitario de la expresión o con ocasión de ésta sólo se justifica en la medida en que los actos que la materialicen comporten una relación de conexidad próxima y necesaria para con el desarrollo de la gestión fiscal. Por lo tanto, en cada caso se impone examinar si la respectiva conducta guarda alguna relación para con la noción específica de gestión fiscal, bajo la comprensión de que ésta tiene una entidad material y jurídica propia que se desenvuelve mediante planes de acción, programas, actos de recaudo, administración, inversión, disposición y gasto, entre otros, con miras a cumplir las funciones constitucionales y legales que en sus respectivos ámbitos convocan la atención de los servidores públicos y los particulares responsables del manejo de fondos o bienes del Estado.

De acuerdo con esto, la locución demandada ostenta un rango derivado y dependiente respecto de la gestión fiscal propiamente dicha, siendo a la vez manifiesto su carácter restringido en tanto se trata de un elemento adscrito dentro del marco de la tipicidad administrativa. De allí que, según se vio en párrafos anteriores, el ente fiscal deberá precisar rigurosamente el grado de competencia o capacidad que asiste al servidor público o al particular en torno a una específica expresión de la gestión fiscal, descartándose de plano cualquier relación tácita, implícita o analógica que por su misma fuerza rompa con el principio de la tipicidad de la infracción. De suerte tal que sólo dentro de estos taxativos parámetros puede aceptarse válidamente la permanencia, interpretación y aplicación del segmento acusado.

Una interpretación distinta a la aquí planteada conduciría al desdibujamiento de la esencia propia de las competencias, capacidades, prohibiciones y responsabilidades que informan la gestión fiscal y sus cometidos institucionales.

Consecuentemente, si el objeto del control fiscal comprende la vigilancia del manejo y administración de los bienes y recursos públicos, fuerza reconocer que a las contralorías les corresponde investigar, imputar cargos y deducir responsabilidades en cabeza de quienes en el manejo de tales haberes, o con ocasión de su gestión, causen daño al patrimonio del Estado por acción u omisión, tanto en forma dolosa como culposa. Y es que no tendría sentido un control fiscal desprovisto de los medios y mecanismos conducentes al establecimiento de responsabilidades fiscales con la subsiguiente recuperación de los

servidor público o particular que obra con dolo o culpa bajo modalidades de gestión antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control de las contralorías (criterio de imputación del daño antijurídico).

A partir de lo anterior, respecto del daño fiscal como fenómeno objetivo, se puede señalar que:

La existencia de medicamentos con la fecha de vigencia expirada, caducada o vencida, trata de bienes o recursos que dejan de ser útiles, pérdida de utilidad que es un detrimento patrimonial -daño- susceptible de generar responsabilidad fiscal.

La ejecución de contratos onerosos, que impliquen pagos con recursos públicos para la compra o suministro de muestras médicas o muestras gratuitas, dada su naturaleza como gratuitas<sup>24</sup>, comporta el uso improductivo de recursos públicos, y detrimento patrimonial por el pago de bienes de naturaleza gratuita<sup>25</sup>.

---

*montos resarcitorios. La defensa y protección del erario público así lo exige en aras de la moralidad y de la efectiva realización de las tareas públicas. Universo fiscal dentro del cual transitan como potenciales destinatarios, entre otros, los directivos y personas de las entidades que profieran decisiones determinantes de gestión fiscal, así como quienes desempeñen funciones de ordenación, control, dirección y coordinación, contratistas y particulares que causen perjuicios a los ingresos y bienes del Estado, siempre y cuando se sitúen dentro de la órbita de la gestión fiscal en razón de sus poderes y deberes fiscales.*

*En concordancia con estos lineamientos estipula el artículo 7 de la ley 610:*

*"(...) únicamente procederá derivación de responsabilidad fiscal cuando el hecho tenga relación directa con el ejercicio de actos propios de la gestión fiscal por parte de los presuntos responsables".*

*Y a manera de presupuesto el artículo 5 de esta ley contempla como uno de los elementos estructurantes de la responsabilidad fiscal, "la conducta dolosa o culpable atribuible a una persona que realiza gestión fiscal". (Resalta la Sala).*

*En este orden de ideas la Corte declarará la exequibilidad de la expresión "con ocasión de ésta", contenida en el artículo 1 de la ley 610 de 2000, bajo el entendido de que los actos que la materialicen comporten una relación de conexidad próxima y necesaria para con el desarrollo de la gestión fiscal."*

<sup>24</sup>Dentro de las consideraciones de la Resolución 2881 de 2018 del entonces Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud se anotó:

*"Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social conceptuó que las transferencias de valor hacen parte de la actividad comercial corriente de la industria que comercializa tecnologías en salud y no podrían constituirse en dádivas o prebendas sin que previamente medie una tipificación de la conducta y de la sanción en una ley de la República."*

Así el artículo 2 de la Resolución 2881 de 2018 dispone: "**TRANSFERENCIA DE VALOR DEL SECTOR SALUD.** Para la aplicación de la presente resolución entiéndase por Transferencia de Valor del Sector Salud, la entrega en dinero o en especie de bienes o servicios, por parte de los sujetos obligados a reportar a favor de los receptores, de acuerdo con las modalidades definidas en el artículo 7o este acto administrativo."

Sobre el uso de las muestras médicas que utiliza la industria farmacéutica para la promoción de sus productos, se encuentran diferentes análisis, entre ellos, en "Facturación Muestra Médica ANI" páginas 4y 5. Autor: Santiago Páez Ucrós, Director: Antonio Foschini Coordinador de Ventas Abbott Laboratorios - Colegio de Estudios Superiores de Administración -CESA- Bogotá 2014, se comenta:

*"Es de resaltar la especial importancia que tiene la muestra médica para la industria farmacéutica. Como se mencionó anteriormente, gran parte de la generación de demanda se realiza a través de los diferentes profesionales de la salud quienes, por medio de este material promocional, inician el tratamiento en diferentes (sic) tipo de pacientes de acuerdo a sus requerimientos y quienes posteriormente, basados en los resultados obtenidos con el uso de los productos, continuarán su consumo forjando la base de la recompra de los productos y la generación de nuevos clientes vía testimonial. Es por esta razón que la industria en general invierte sumas considerables de dinero en las llamadas muestras médicas."* Publicado en: <https://repository.cesa.edu.co/bitstream/handle/10726/1282/ADM2014-00830.pdf?sequence=9&isAllowed=y>

<sup>25</sup>Mediante Resolución 2881 de 2018 del entonces Ministerio de Salud y Protección Social, se creó el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud, estableciendo en su artículo 7, numeral 7.10. dentro de las modalidades de transferencia de valor al sector salud la entrega de muestras médicas.

Frente a al uso de medicamentos con registro sanitario vigente o en trámite de renovación que presenten códigos CUM inactivos, estos podrían ser comercializados hasta su fecha de vencimiento conforme lo señalado por el Decreto 843 de 2016. Donde se aclara que la existencia del CUM inactivo cuando el registro sanitario se encuentre vigente, no es equiparable a que la presentación del mismo presente algún tipo de restricción frente a la comercialización de las unidades existentes en el mercado.

En los casos donde los Códigos CUM inactivos sean de registros sanitarios vencidos, estos cumplirán con los tiempos establecidos en el decreto 677 de 1995 y la modificación del mismo, en el artículo 5 del decreto 843 de 2016.

*“Los medicamentos de síntesis química y gases medicinales a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del medicamento con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del producto aprobada por el Invima.*

*En el caso de tener material de empaque con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al Invima con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para tal fin señale esa entidad.*

*Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.”*

En cada caso particular y concreto tendrá que realizarse un análisis de si hay o no menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento, pérdida, o deterioro, de los recursos públicos resultado de una la gestión fiscal antieconómica, ineficaz, ineficiente o inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control, imputable a título de dolo o culpa.

---

*“ARTÍCULO 7o. MODALIDADES DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR DEL SECTOR SALUD. Los sujetos obligados a reportar deberán clasificar cada transferencia de valor realizada en alguna de las modalidades que a continuación se relacionan:*

*(...)*

*7.10. Entrega de muestras médicas.*

*(...)*

*PARÁGRAFO 1. En la modalidad 7.10 deben ser reportadas las cantidades entregadas de muestras médicas por Identificador Único de Medicamentos (IUM). En los casos en que no se cuente con dicho identificador, se deberá reportar utilizando el Código Único de Medicamentos (CUM).*

*PARÁGRAFO 2. Se debe reportar al RTVSS, el equivalente al monto del pago, en pesos colombianos (COP) con excepción de la modalidad 7.10.”*

Complementado lo anterior, con la valoración y análisis de otros elementos (variables) objetivos y técnicos, tales como, los riesgos y las obligaciones asumidas por las partes (contratos); y las políticas (particulares) de los sujetos en materia de adquisición, rotación y dispensación de medicamentos.

Siendo importante determinar si son bienes útiles, pues si no son útiles, como puede ocurrir en caso que no puedan ser suministrados a los usuarios de los servicios de salud, esto es a los beneficiarios finales de los medicamentos, esa inutilidad o pérdida de utilidad es un detrimento patrimonial susceptible de generar responsabilidad fiscal, al igual que si dejan de ser útiles por ser objeto de decomiso, destrucción o desnaturalización<sup>26</sup> de parte de las respectivas autoridades, ocasionando detrimento patrimonial -daño- susceptible de generar responsabilidad fiscal.

Aclarando que, existen algunos casos específicos de suministro de medicamentos sin Registro Sanitario del INVIMA a los beneficiarios del sistema de seguridad social en salud, con ocasión de la protección constitucional del derecho fundamental a la vida, a la salud y a la dignidad humana, que determinan la posibilidad de suministro de tales medicamentos, esto es la utilidad de tales bienes, y de manera consecuente que el recurso público se aplica al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado. Sin embargo, recuérdese que el Consejo de Estado - Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Cuarta, en sentencia de tutela de fecha 16 de diciembre de dos mil catorce (2014), Radicación número: 11001-03-15-000-2014-03575-00(AC) estableció reglas que deben seguirse en estos casos, dentro de las cuales se destaca que no es procedente el suministro de tales medicamentos, como por ejemplo cuando:

*“(i) el medicamento pueda ser sustituido por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano.*

*(...)*

*4.5. De esta forma, es procedente el suministro de medicamentos no registrados en el INVIMA a menos que se demuestre que existe otra alternativa médica o, se determine, con fundamento en evidencia científica, que la medicina prescrita por el médico tratante no ofrece seguridad ni es eficiente para tratar la enfermedad del paciente.*

*4.6. Para tal efecto, la carga de la prueba recae sobre la EPS, dado que esa entidad, posee los medios técnicos y el acceso al conocimiento médico necesario para obtener este tipo de argumentos científicos.” (Negritas fuera de texto)*

Reglas jurisprudenciales que redundan en la protección de los recursos públicos del sistema de salud sometidos no sólo a un análisis de utilidad y necesidad, sino también a un examen frente a posibles sobrecostos que pudieran generar lesión

<sup>26</sup> A modo de ejemplo, sobre el decomiso, destrucción o desnaturalización de medicamentos, pueden consultarse entre otras regulaciones, el Decreto 3636 de 2005 de Presidencia de la República- Ministerio de la Protección Social “por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones”

consistente en el menoscabo, disminución, perjuicio, detrimento o pérdida de recursos públicos por una gestión fiscal antieconómica, ineficaz o ineficiente.

De otra parte, respecto del examen de la antijuricidad del daño, entendido como el criterio de imputación del daño antijurídico, se considera que es un aspecto propio del análisis sobre el contenido, la ejecución y liquidación de los respectivos contratos de suministro de medicamentos, objeto de vigilancia o control fiscal, frente a la regulación que los cobija, especialmente de índole contractual y sanitaria, el cual le corresponde realizar al funcionario competente dentro del procedimiento administrativo de vigilancia y/o control fiscal y con observancia del debido proceso, a fin de establecer si el daño fue generado con dolo o culpa grave bajo alguna de las modalidades de gestión antieconómica, ineficaz, ineficiente, e inoportuna, que en términos generales, no se aplique al cumplimiento de los cometidos y de los fines esenciales del Estado, particularizados por el objetivo funcional y organizacional, programa o proyecto de los sujetos de vigilancia y control (criterio de imputación del daño antijurídico).

Lo anterior, sin perjuicio del deber de denuncia, por lo que, si en un caso particular y concreto de vigilancia y control fiscal se identifica la existencia de posibles conductas como las relacionadas en la consulta, con independencia de la responsabilidad fiscal de competencia de los órganos de control fiscal, debe surtirse el traslado a las autoridades disciplinarias, administrativas e incluso penales, para la investigación del asunto dentro de los respectivos procesos de su competencia.

Cordialmente,



**LUIS FELIPE MURGUEITIO SICARD**  
Director Oficina Jurídica

Aprobó: Dra. Lina María Aldana Acevedo - Contralora Delegada para el Sector Salud 

Proyectó: Andrés Rolando Ramírez Guacaneme

Revisó: Víctor Hugo Guapacha Montoya, Director de Vigilancia Fiscal, CD. Sector Trabajo  
Lucenith Muñoz Arenas

N.R. SIGEDOC 2022IE0009518

TDR 80112-033 Conceptos Jurídicos