

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO TREINTA Y UNO DE FAMILIA
BOGOTÁ D. C.

Bogotá D.C, dos (2) de abril de dos mil veinticuatro (2024)

PROCESO: TUTELA

RADICADO: 31-2024-00168

ACCIONANTE: NATALIA CASTRO VÉLEZ actuando en nombre y representación de PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S.

ACCIONADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)

A N T E C E D E N T E S:

Procede el despacho a desatar la acción de tutela instaurada por **NATALIA CASTRO VÉLEZ** actuando en nombre y representación de **PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S.**, en contra del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA)** a fin de que se le ampare el derecho fundamental de petición.

Entre otros se citaron los siguientes hechos:

- Manifiesta la tutelante que, el 9 de abril de 2021, PINT PHARMA solicitó ante el INVIMA la expedición del registro sanitario para el producto: "NERLYNX®", Tableta recubierta de 40 MG, principio activo Neratinib, asignándosele radicado No. 20211066742. En la solicitud, PINT PHARMA solicitó la Protección a los Datos de Prueba (PDP) en el marco del Decreto 2085 de 2002 y la Circular DG 005 de 2003.
- Indica la actora que, el 9 de abril de 2021, fecha de la solicitud de PINT PHARMA, el principio activo Neratinib no se encontraba listado en las Normas Farmacológicas, por lo tanto, era sujeto de ser declarado medicamento nuevo (Decreto 677 de 1995) y como una NEQ de conformidad con el Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.
- Resalta la accionante que, el 14 de octubre de 2021 mediante Acta 12 de 2021, con Auto No. 2021014454, la CRM-SEMNNIMB solicitó a PINT PHARMA que:
"justificara la solicitud de declaración de nueva entidad química con protección de datos, dado que la Sala encontraba que hay similitud con Lapatinib." (Anexo 4)
- Resalta la accionante que, el día 19 de noviembre de 2021, bajo radicado No. 20211245417, PINT PHARMA dio respuesta satisfactoria al Auto No. 2021014454 de 14 de octubre de 2021.
- Manifiesta el accionante que, en el Acta 08 de 2022 la CRM-SEMNNIMB conceptuó que no hay mérito para la PDP, afirmando que:

"(...) no recomienda aprobar la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Neratinib hace parte del grupo de inhibidores de tirosina quinasa tales como Lapatinib, con el cual se comparó en el estudio clínico pivotal, comercializado en Colombia desde hace varios años, con similar mecanismo de acción y perfil terapéutico (al cual se le venció la protección en 16 de noviembre de 2012). La Sala señala que el producto de la referencia tiene diferencias estructurales con respecto a Lapatinib, cuyas consecuencias son fundamentalmente de carácter farmacocinético, lo que a la luz del Decreto 2085, artículo 4 numeral b, no da mérito para recomendar la declaración como Nueva Entidad Química y conferir la protección de datos" (Énfasis añadido). (Anexo 6)

- Indica la actora que, el 3 de marzo de 2023, mediante Resolución No. 2023008208, se concedió el registro sanitario para el producto NERLYNX® (INVIMA 2023M-0020905), conforme al 15 Página 16 de 65 concepto emitido en el Acta 08 de 2022, y se negó la PDP solicitada. El Artículo Sexto de la Resolución reza que:

*"(...) **NEGAR** la protección de datos de la nueva entidad química para el producto de la referencia de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 8 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.1.1.2" (Anexo 7)*

- Resalta la actora que, el 17 de marzo de 2023, con radicado No. 20231070832, fue presentado un Recurso de Reposición contra el Artículo Sexto de la Resolución No. 2023008208 del 3 de marzo de 2023.
- Asegura la tutelante que, el Recurso de Reposición presentado por PINT PHARMA (radicado No. 20231070832) demostró fehacientemente que:
 - a. La molécula Neratinib es una NEQ y cumple cabalmente con el Artículo 1 Decreto 2085 de 2002.
 - b. El principio activo Neratinib no se encontraba en las Normas Farmacológicas al momento de la solicitud.
 - c. Neratinib NO ES UN SIMILAR de Lapatinib de acuerdo con la definición vigente en Colombia de Similar (Decreto 1794 de 2020, Artículo 2.2.3.7.1.1)²².
 - d. El Decreto 2085 de 2002 **NO** protege los estudios preclínicos y clínicos que demuestran la Seguridad, Eficacia y Calidad de un medicamento y no es un reconocimiento a la innovación. El reconocimiento a la innovación que atribuye el INVIMA al Decreto surgió de una opinión de la CRM-SEMNNIMB que denominó como el "*Espíritu de la Norma*" (Acta 11 de 2020).
 - e. La CRM-SEMNNIMB argumentó la negación afirmando que:

- i. *"el principio activo Neratinib hace parte del grupo de inhibidores de tirosina quinasa tales como Lapatinib". Pertenecer a un grupo químico NO está listado en las excepciones del Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002.*
 - ii. *"similar mecanismo de acción y perfil terapéutico" a otra molécula. Una molécula distinta sobre la que se pidió la PDP y que tiene un mecanismo de acción similar NO es una excepción. El alcance de las excepciones del Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002 están en su parágrafo y aplican solo a la molécula en evaluación.*
 - iii. *"el producto de la referencia tiene diferencias estructurales con respecto a Lapatinib cuyas consecuencias son fundamentalmente de carácter farmacocinético, lo que a la luz del Decreto 2085, artículo 4 numeral b, no da mérito para recomendar la declaración como Nueva Entidad Química y conferir la protección de datos." . Las diferencias estructurales entre moléculas NO están en la lista en las excepciones del Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002. El alcance de las excepciones del Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002 están en su parágrafo y aplican solo a la molécula en evaluación.*
 - f. El argumento de la CRM-SEMNNIMB respecto el "carácter farmacocinético" no tiene relación científica o legal con la excepción del literal b, Artículo 4 del Decreto 2085 de 2002, por lo tanto la CRM-SEMNNIMB se extralimita bajo supuestos argumentos técnicos. Este literal que refiere a la "similaridad" exceptúa la PDP a solicitudes de productos que contienen la misma molécula en evaluación
 - g. En las excepciones del Artículo 4 **NO** se incluyen las diferencias o similitudes estructurales entre moléculas para determinar la PDP.
- Manifiesta la accionante que, el 18 de julio de 2023 PINT PHARMA presentó Acción de Tutela contra el INVIMA con fundamento en la vulneración al Debido Proceso al no resolver en los términos de ley el Recurso de Reposición presentado el 17 de marzo de 2023 (Radicado No. 20231070832) contra el Artículo Sexto de la Resolución No. 2023008208 del 3 de marzo de 2023.
 - Asegura la accionante que, El 4 de septiembre de 2023 el Honorable Juez Dr. Néstor León Camelo, Juzgado Veintiocho Civil del Circuito, expidió Fallo de Tutela con No. de Radicación 28-2023- 00383 del 4 de septiembre de 2023, y ordenó en el numeral 2 del "Resuelve" que:
 (...)

"Segundo: Se ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos (INVIMA), para que dentro de un término máximo término de diez (10) días contadas a partir de la notificación de la presente determinación, emita respuesta clara, completa y de fondo al recurso formulado por el accionante el 17 de marzo de 2023 en contra el numeral 6 de la Resolución No. 2023008208 del 3 de marzo de 2023. Respuesta que deberá ser notificada debidamente al petente". (subrayado nuestro) (Anexo 10)
 - Asevera la quejosa que, el 18 de septiembre se cumplió el término de la Sentencia, para que el INVIMA diera respuesta en término al fallo.
 - Resalta la accionante que, el 26 de septiembre de 2023 PINT PHARMA presentó Incidente de Desacato, radicado 2023-00383 ante el incumplimiento del INVIMA a la Sentencia con No. de Radicación 28-2023-00383.
 - Manifiesta la tutelante que, el INVIMA el 26 de septiembre de 2023, anunció al Juez que NO daría cumplimiento a la Sentencia radicado 2023-00383, señalando que daría cumplimiento al mismo en la sesión del 2 al 6 de octubre de la CRM-SEMNNIMB. Es decir, el INVIMA no sólo NO acató el mandato judicial, sino que supeditó el mismo a la agenda de reuniones de la CRMSEMNNIMB. El INVIMA informó al Juez lo mencionado anteriormente en los siguientes términos:
 (...)

Por lo anterior, el cumplimiento al fallo se dará en el término de sesión de fecha 2 al 6 de octubre hogaño, rogamos al señor Juez entender la situación".
 - Resalta la accionante que, el 28 de septiembre de 2023, el Honorable Juez requirió al INVIMA para que, dentro del término de tres (3) días, acreditara el cumplimiento de la Sentencia.

- Manifiesta la quejosa que, el 4 de octubre de 2023 el INVIMA resolvió de fondo el Recurso de Reposición a través de la Resolución No. 2023046590, en la que confirma "*en todas y cada una de sus partes la Resolución No 2023008208 del 03/03/2023...*". Más adelante desvirtuaremos uno a uno los argumentos considerados por el INVIMA al resolver el Recurso de Reposición.
- Indica la tutelante que, en el Acta 11 de 2020 la CRM-SEMNNIMB adoptó una interpretación sobre el alcance del Decreto 2085 de 2002 que denominó como el "*Espíritu de la Norma*". Según este órgano asesor externo, los términos del "*Espíritu de la Norma*" explican y justifican claramente las razones de negaciones por fuera de las excepciones listadas en parágrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002 y el Literal b del artículo 4.
- Asegura la quejosa que, es primordial tener en cuenta que desde la publicación del "*Espíritu de la Norma*" aumentaron hasta en un 300% las negaciones a la PDP por recomendación de la CRM-SEMNNIMB. Por ejemplo, entre los años 2015 y 2019 fueron negadas entre 1 y dos solicitudes por año mientras que, a partir del 2020, el número de negaciones llegó a 6 por año.
- Asevera la accionante que, el "*Espíritu de la Norma*" NO hace parte del ordenamiento jurídico colombiano y es una mera opinión de la CRM-SEMNNIMB.
- Resalta la accionante que, a la fecha NO existe Ley, Decreto, Resolución o Circular del Ministerio de Salud y Protección Social que haya modificado el Decreto 2085 de 2002.
- Asevera la quejosa que, a la fecha el Ministerio de Salud y Protección Social NO ha emitido norma alguna que delegue al INVIMA o a la CRM-SEMNNIMB (órgano externo asesor), la autoridad para modificar o emitir nuevos alcances del Decreto 2085 de 2002.
- Indica la accionante que, por lo tanto, es forzoso concluir que la CRM-SEMNNIMB se abrogó la competencia para legislar, interpretar y adicionar elementos de juicio por fuera del Decreto 2085 de 2002, utilizando un discurso técnico-científico, sin sustento legal, para negar tanto el carácter de NEQ como de la interpretación del vocablo "similar" contenido en el Artículo 4, literal b.
- Argumenta la actora que, la única función reglada, de manera clara y expresa por la Circular 005 de 2003, y asignada a la CRM-SEMNNIMB, es recomendar y establecer expresamente qué se trata de una NEQ. Esto debe hacerse en el marco del Decreto 2085 de 2002.
- Asevera la quejosa que, es un hecho innegable que la aplicación del Decreto 2085 de 2002 cambió a raíz de la publicación del "*Espíritu de la Norma*". Productos en mismas circunstancias recibieron trato desigual como consecuencia del "*Espíritu de la Norma*". A continuación, relacionamos algunos pocos ejemplos ilustrativos:

- a. Moléculas que pertenecen a grupos químicos de los cuales ya había moléculas en la NF, que fueron catalogadas como NEQ, y que recibieron Protección a los Datos de Prueba antes del "Espíritu de la Norma":

MOLÉCULA	ESTADO PDP	FECHA PROTECCIÓN	ACTA INVIMA	NOMENCLATURA
<u>Osimertinib</u>	Aprobado	14/12/2017	Acta 17 de 2017 numeral 3.1.1.1	TINIB: Inhibidor de quinasa
<u>Cobimetinib</u>	Aprobado	23/11/2018	Acta No.05 de 2017 numeral 3.1.1.3	TINIB: Inhibidor de quinasa
<u>Baricitinib</u>	Aprobado	30/09/2019	Acta No. 01 de 2018 Primera Parte SEMNNIMB numeral 3.4.1.	TINIB: Inhibidor de quinasa
<u>Alectinib</u>	Aprobado	13/02/2020	Acta 03 de 2018 numeral 3.1.1.4. SEMNNIMB	TINIB: Inhibidor de quinasa

En conclusión, todos los inhibidores de quinasa, es decir del mismo grupo químico o familia, fueron caracterizados como NEQ y recibieron protección. Todo esto **antes** del "Espíritu de la norma."

- b. Moléculas que pertenecen a grupos químicos de los cuales ya había moléculas en la NF, que **NO** fueron catalogadas como NEQ, y que NO recibieron Protección a los Datos de Prueba después del "Espíritu de la Norma":

MOLÉCULA	ESTADO PDP	FECHA NEGACIÓN	ACTA INVIMA	NOMENCLATURA
<u>Abrocitinib</u>	Negado	28/01/2022	Acta No. 2 de 2022 SEMNNIMB	TINIB: Inhibidor de quinasa
<u>Binimetinib</u>	Negado	30/11/2022	Acta No. 15 de 2022 SEMNNIMB	TINIB: Inhibidor de quinasa
<u>Neratinib</u>	Negado	03/10/2023	Acta No. 11 de 20223 SEMNNIMB	TINIB: Inhibidor de quinasa

En conclusión, antes del "Espíritu de la norma" todos estos inhibidores de quinasa hubieran sido caracterizados como NEQ y objeto de PDP. Por el contrario, todos estos inhibidores recibieron un trato distinto y discriminatorio por parte de la CRM y del INVIMA, con supuesto soporte en el "Espíritu de la norma". En consecuencia vulneraron el Derecho Fundamental al Debido Proceso así como los principios de Igualdad y Seguridad Jurídica.

- Manifiesta la actora que, El "Espíritu de la Norma" contiene múltiples yerros que, si bien no son el foco de la presente Acción de Tutela, sí es válido resaltar para describir por qué se vulneró el Estado de Derecho conduciendo a los administrados a incertidumbre jurídica y a un trato diferencial que hoy es notorio. De esta manera, tenemos que el denominado "Espíritu de la Norma":

- a. Cambió el alcance de la PDP y la convirtió en un reconocimiento a la innovación. Sin embargo, la PDP no tiene relación directa o indirecta con la innovación sino con el reconocimiento del desarrollo de estudios preclínicos y clínicos.
- b. Agregó excepciones sujetas a interpretaciones libres o tecnicismos auto definidos por la CRM-SEMNNIMB, al considerar elementos de juicio sobre la estructura molecular que nada tienen que ver con la definición de NEQ.
- c. Entregó un significado al vocablo "*Similar*" que es abiertamente contrario a la definición de Producto Similar contenida en el Decreto 1794 de 2020 y a la práctica global.

P R E T E N S I O N D E L A C C I O N A N T E

"1. Tutelar el Derecho al Debido Proceso y los principios de Igualdad y Seguridad Jurídica que le asiste a mi representada

2. Ordenar al INVIMA cumplir con la normatividad vigente y el Estado de Derecho.

3. Suspenda los efectos de la Resolución No. 2023046590 del 4 de octubre de 2023 que resolvió el Recurso de Reposición por el cual el INVIMA confirmó todas y cada una de las partes de la Resolución No 2023008208 del 3 de marzo de 2023, por medio de la cual se negó la Protección a los Datos de Prueba.

4. Ordenar al INVIMA a que se abstenga de otorgar registros sanitarios que contengan el principio activo Neratinib hasta tanto se de aplicación correcta a las normas vigentes y al estado de derecho."

C O N T E S T A C I O N A L A M P A R O

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), conforme lo ordenado en el auto admisorio, procedió a recorrer el traslado de la presente acción, a través de **JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ**, obrando en calidad de jefe de la Oficina Asesora Jurídica, quien manifiesta que:

Como consideraciones previas, se configura la IMPROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE TUTELA – EXISTE OTRO MEDIO DE DEFENSA ACORDE AL ACTO ADMINISTRATIVO IMPUESTO. Puesto que en reiteradas oportunidades ha señalado la Honorable Corte Constitucional que la acción de tutela es un mecanismo de carácter subsidiario encaminado a la protección inmediata de los derechos fundamentales de las persona, amenazados o conculcados; el numeral 1º del artículo 6 del Decreto 2591 de 1991, señala como una de las causales de improcedencia de la tutela "Cuando existan otros recursos medios de defensa judiciales, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.

Resalta que, el accionante, goza de todos los mecanismos legales para acudir a la jurisdicción ordinaria administrativa a efectos de obtener debate respecto a la resolución que negó la solicitud de protección de datos de prueba dentro del trámite para obtener el registro sanitario. De otra parte, no se evidencia la configuración de un perjuicio irremediable o la vulneración de un derecho fundamental de la accionante.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 19931, como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, entre otros productos que impactan la SALUD INDIVIDUAL Y COLECTIVA.

posteriormente, el Decreto 2078 de 20122, definió la naturaleza jurídica del INVIMA como un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo objetivo es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social 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, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos y productos de su competencia.

Es así como la misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la SALUD PÚBLICA en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia.

Con base en lo anterior, el INVIMA como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia del medicamento a fin de evitar la puesta en riesgo de la salud y/o vida del paciente.

En cuanto a los hechos, manifiesta la accionada que, son parcialmente ciertos por cuanto una vez elevada consulta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, referente al trámite objeto de la acción constitucional informaron lo siguiente:

Verificada la información para el producto en cuestión NERLYNX® NERATINIB 40MG TABLETAS, identificado con expediente No. 20200349, se permite indicar, que:

Mediante radicado inicial No. 20211066742 del 09 de abril del 2021, el accionante solicitó ante el INVIMA la expedición del Registro Sanitario y solicitud de protección de datos, para el producto: "NERLYNX®", Tableta recubierta de 40 MG, principio activo Neratinib, enmarcado en el Decreto 2106 del 2019.

Del resultado obtenido en la evaluación y conforme a los hallazgos, se emitió Auto No. 2021014454 del 14 de octubre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le informó al interesado que una vez evaluada la información presentada y para continuar con el trámite se hace necesario que cumpliera con la totalidad de los requerimientos solicitados en el presente auto, concediéndole al interesado un término de (1) mes contados a partir del 5 día siguiente de la notificación del presente acto administrativo, conforme a lo establecido en artículo 17 de la ley 1437 del 2011 del código de procedimiento Administrativo y de Contencioso administrativo modificado por la ley 1755 de 2015.

Que mediante radicado No. 2021014454 del 14 de octubre de 2021, el accionante presentó respuesta en los términos establecidos al auto de requerimiento No. 2021014454 del 14 de octubre de 2021.

Que, de acuerdo con la información presentada, se procedió a realizar el respectivo agendamiento y posterior evaluación técnico-científica, a toda aquella información presentada por el accionante, para poder ser evaluada, por la Sala Especializada de Nuevas moléculas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, para la cual tiene función privativa de conformidad al Acuerdo 003 del 2017 "Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)".

Realizada esta evaluación técnica-científica y legal, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, acogiendo el concepto del acta 8 del 2022 de la Sala Especializada de Nuevas moléculas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora; le notificó al interesado que mediante Resolución No. 2023008208 del 03 de marzo del 2023, "Por la cual se concede un Registro Sanitario". Acto administrativo de comercialización del producto en cuestión.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto NERLYNX® 40mg Tabletas a favor de PINT PHARMA INTERNATIONAL S.A con domicilio en Suiza, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta 8 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.1.1.2.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5)

años al

PRODUCTO: NERLYNX® 40mg Tabletas Recubiertas

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0020905

Posteriormente, mediante radicado No. 20231070832 del 17 de marzo del 2023, el accionante en su pleno uso del Derecho a la Defensa interpone recurso de reposición a la Resolución No. 2023008208 del 03 de marzo del 2023; reponiendo el numeral 6 del acto administrativo, en el sentido de revocar la decisión de negación de la Protección de datos de Nueva Entidad Química a la luz del Decreto 2085 del 2002.

ARTÍCULO SEXTO: NEGAR la protección de datos de la nueva entidad química para el producto de la referencia de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 8 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.1.1.2.

Seguidamente, desde Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos, se procedió a realizar el respectivo agendamiento al recurso de reposición del cual, nuevamente la Sala Especializada de Nuevas moléculas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en su evaluación técnico-científico y legal, en la instancia de recurso de reposición, mediante acta 11 del 2023 numeral 3.1.1.1, indicó lo siguiente:

Reafirmar el concepto emitido en el acta 8 del 2022 numeral 3.1.1.2. En el sentido de **no recomienda** aprobar la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Neratinib, (principio activo del producto en cuestión) **(i) es similar al principio activo Lapatinib: de acuerdo al estudio clínico pivotal** (estudio allegado por el interesado en su información en particular), en el sentido técnico- científico **(ii) el mecanismo de acción y perfil terapéutico es similar al Lapatinid**, y que para este principio activo (Lapatinib), en su momento le fue otorgado la respectiva protección de datos a la luz del Decreto 2085. **(iii) cuyas consecuencias son fundamentalmente de carácter farmacocinéticos.**

Consecuentemente, es preciso mencionar que, si bien el artículo 1 del Decreto 2085 de 2002 determina como regla general que "Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia", a renglón seguido el parágrafo del precitado artículo también establece en qué casos "No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, **modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética**, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones"

(..)

Por lo tanto, a diferencia de lo que argumenta el interesado, para la declaración de nueva entidad química, el Decreto 2085 de 2002 plantea, como condición de partida, que el principio activo **no esté incluido en normas farmacológicas** y a renglón seguido, en el parágrafo señala **las excepciones**, entre otras "...indicaciones o segundas indicaciones..." y "...modificaciones que impliquen cambios farmacocinética..." **lo que en términos farmacológicos significa que existan cambios que tengan implicaciones farmacodinámicas.**

Dicho esto, se indica que la aplicación del Decreto 2085 del 2002, para el caso en particular del producto en consulta NERLYNX® NERATINIB 40MG TABLETAS, identificado con expediente No. 20200349, se encuentra excluido de la aplicación como nueva entidad química en el entendido que:

En primera medida, a la luz del artículo 1 del Decreto 2085 del 2002, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia; y a consecuencia de esto, el principio activo Neratinib; no se encontraba en normas farmacológicas y por ende, mediante Resolución No. 2023008208 del 03 de marzo del 2023, "Por la cual se concede un Registro Sanitario", fue incluido en normas farmacológicas y fue notificado su respectivo acto administrativo, con la finalidad de su comercialización en el territorio nacional Colombiano, cumpliendo con la Calidad, Seguridad y Eficacia del producto.

En segunda medida, para la protección de datos como nueva entidad química, tácitamente en el mismo artículo 1 del Decreto 2085 del 2002, parágrafo primero, menciona la excepción o prohibición del cual, no se

considerará nueva entidad química, siendo esto para el caso en particular objeto de la presente acción de tutela y de acuerdo con la evaluación técnico-científica y legal e idónea, pertenece y se enmarca como una modificación que impliquen cambios en la farmacocinética.

En tercera medida, de acuerdo al artículo 4 literal b del mismo Decreto 2085 del 2002, menciona que no podrá otorgarse protección de datos como nueva entidad química, cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que, ya fue autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección; esto es con respecto a la similaridad de la molécula determinada con la información técnica soportada en el dossier por el interesado, entre la molécula (i) Neratinib y (ii) Lapatinib; y que para esta última el 16 de noviembre del 2012, venció la protección de datos como nueva entidad química.

Esgrimido lo anterior, se permite demostrar que durante todas las etapas procesales del trámite de solicitud de Registro Sanitario Nuevo con solicitud de protección de datos como Nueva entidad química para el producto NERLYNX® NERATINIB 40MG TABLETAS, identificado con expediente No. 20200349, se le garantiza el Debido Proceso Administrativo, la Seguridad Jurídica e Igualdad, conforme a lo fundado en la ley 1437 del 2011 "*Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*", actuando en consonancia con los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía, celeridad.

En relación, a la "*Suspensión de los efectos de la Resolución No. 2023046590 del 04 de octubre de 2023, que resolvió el Recurso de Reposición por el cual el INVIMA confirmó todas y cada una de las partes de la Resolución No 2023008208 del 3 de marzo de 2023, por medio de la cual se negó la Protección a los Datos de Prueba*".

En cuanto a la "*Ordenar al INVIMA a que se abstenga de otorgar registros sanitarios que contengan el principio activo Neratinib hasta tanto se de aplicación correcta a las normas vigentes y al estado de derecho*".

No es procedente, ya que dentro de las funciones que tiene el INVIMA reglamentadas en el Decreto 2078 de 2012, está la expedición de registros sanitarios y trámites asociados que cumplan con la normatividad sanitaria vigente de acuerdo con el producto.

Respecto a las pretensiones manifiesta la accionada que, se centran en que se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- suspender la resolución que confirmó la solicitud de protección de datos y obligar a la Comisión Revisora a aprobarla.

La anterior no es procedente, ya que la finalidad de una acción de tutela no es suspender un acto administrativo la cual corresponde a la Jurisdicción Contencioso Administrativo. Por otro lado, la Resolución que otorgó el Registro Sanitario es legal, mientras no haya una decisión contraria.

Ahora bien, pedir al juez que ordene al INVIMA abstenerse de otorgar registros sanitarios que contengan el principio activo Neratinib hasta tanto se de aplicación correcta a las normas vigentes y al estado de derecho es una mala intención por parte del accionante de querer paralizar la labor del servicio público que por norma constitucional fue impartida al Invima

Por lo anterior se opone por las razones a continuación:

En consideración a los puntos anteriormente expuestos no se evidencia vulneración al debido proceso ni a la igualdad en lo relacionado con las funciones que cumple las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, no obstante, hay que aclarar el papel de la Comisión Revisora como órgano asesor independiente al respecto:

La ley 100 de 1993, que en su artículo 245 creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima; y en su artículo 248 dotó al Gobierno Nacional de la facultad para reglamentar el funcionamiento del Instituto en los siguientes términos:

[...] "7. Precisar las funciones del Invima y proveer su organización básica. Facúltase al Gobierno Nacional para efectuar los traslados presupuestales necesarios que garanticen el adecuado funcionamiento de la entidad." [...].

Tal facultad fue desarrollada por el ejecutivo mediante la expedición del Decreto-Ley 1290 de 1994 que reguló a la Comisión Revisora como un órgano consultor del Invima y estableció la facultad para otorgar sus funciones y estructura en el Director General del Instituto.

La citada norma fue derogada mediante el artículo 33 del Decreto 2078 de 2012, norma actualmente vigente que determina la estructura del Invima y señala las competencias de sus dependencias.

El artículo 8 numeral 10.4 del Decreto 2078 de 2012, indica los órganos que son parte del Invima, incluyendo de manera taxativa a la Comisión Revisora en los siguientes términos:

**[...] "Artículo 8°. Estructura. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tendrá la siguiente estructura:
[...]
10.4. Comisión Revisora. [...].**

Así pues, es el mismo Decreto 2078 de 2012, el que establece la competencia para fijar la estructura y las funciones de la Comisión Revisora en cabeza del Consejo Directivo de la entidad, así:

**[...] "Artículo 9°. Funciones del Consejo Directivo. Serán funciones del Consejo Directivo del Invima, de conformidad con lo señalado en el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:
[...]
3. Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora." [...].**

En tal contexto, resalta que el Decreto 780 de 2016, no modificó ni derogó el Decreto 2078 de 2012; en consideración de ello es la norma actualmente vigente que regula la estructura y funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima-, incluidos sus órganos asesores

Bajo este entendido, el INVIMA cuenta con un grupo de expertos externos, que conforman la Comisión Revisora, y que en su condición de órgano asesor técnico-científico (numeral 10.4, artículo 8, Decreto 2078 de 2012), emite conceptos y recomendaciones basados en avances tecnológicos y científicos sobre productos competencia del Instituto.

Las funciones y conformación de la Comisión Revisora, se encuentra consagrada en el Acuerdo No. 03 de 2017, este órgano asesor se compone por seis (6) Salas Especializadas:

**"ARTÍCULO 4. CONFORMACIÓN. La Comisión Revisora estará conformada con las siguientes Salas Especializadas:
4.1. Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.
4.2. Sala Especializada de medicamentos.
4.3. Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
4.4. Sala Especializada de medicamentos homeopáticos.
4.5. Sala Especializada de alimentos y bebidas.
4.6. Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.
PARAGRAFO. Cuando las necesidades así lo ameriten, el Consejo Directivo podrá ampliar el número de Salas. En todo caso, dichas trabajarán de manera coordinada y armónica".**

De conformidad con los fundamentos de defensa citados, respetuosamente solicitamos a su Honorable Despacho sea desestimada la reclamación que se pretende en la presente acción, toda vez que como se indicó, el Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso como tampoco es viable que en sede constitucional se pretenda accionar respecto de las decisiones de un órgano autónomo.

Y en ese sentido si lo que pretende es declarar la nulidad sobre la resolución que resolvió el recurso de reposición No. 2023046590 del 4 de octubre de 2023 negando la protección de datos, deberá acudir a la jurisdicción ordinaria administrativa:

Para el caso de la presente tutela, el accionante cuenta con la posibilidad de acudir a la jurisdicción contenciosa administrativa, si se creyó lesionado en un derecho amparado en una norma jurídica y solicitar la nulidad de los actos administrativos respecto a la resolución que resolvió el recurso de reposición, cuyo término debe hacerse dentro de los 4 meses siguientes a la ejecutoria, como lo consagra el artículo 138 CPACA.

Como fundamentos de defensa indica la accionada que, la presente acción constitucional es improcedente pues, Existe entonces una línea jurisprudencial clara, reiterada, constante en el tiempo y aplicable a esta controversia, en la cual se ha definido que la acción de tutela es un procedimiento sumario, preferente e inmediato en materia de derechos fundamentales que no ha sido consagrada para provocar la iniciación de procesos alternativos o sustitutivos de los ordinarios.

Igualmente se configura la lealtad procesal por suministrar información que no coincide.

Ha definido la Corte Constitucional el concepto de LEALTAD PROCESAL, y que se presenta en la presente acción de tutela como: *"...la responsabilidad de las partes de asumir las cargas procesales que les corresponden. En razón a ello la Corte ha señalado que se incumple este principio cuando (i) las actuaciones procesales no se cumplen en un momento determinado y preclusivo dispuesto en la ley, es decir, cuando se realizan actos que puedan dilatar las mismas de manera injustificada ; (ii) se hacen afirmaciones tendientes a presentar la situación fáctica de forma contraria a la verdad ; (iii) se presentan demandas temerarias ; o (iv) se hace un uso desmedido, fraudulento o abusivo de los medios de defensa judicial. El principio de lealtad procesal permite que a través de la administración de justicia el juez corrija y sancione las conductas que pueden generar violaciones de los derechos de defensa y al debido proceso de las partes vinculadas a un trámite judicial, a efectos de garantizar la igualdad procesal."*

Bajo este principio fundamental del derecho procesal es que desapruaban la intención de la apoderada de la sociedad accionante para reclamar un derecho sobre un trámite que ya fue decidido a través de la vía gubernativa.

En tal sentido, la entidad no está en la obligación de autorizar y aprobar a toda costa temas como el que discute en esta acción constitucional, y sin el lleno del sustento respectivo. Por el contrario, se deben estudiar unos requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro la salud y/o vida de los consumidores de este tipo de productos.

Por lo anterior, no se prueba o cuando menos se explica como el Instituto es el responsable por la vulneración del derecho fundamental o cómo existe una amenaza injustificada que provenga de su parte, frente a lo esgrimido en la solicitud de tutela.

Finalmente solicita sean desestimadas las pretensiones de la presente acción de tutela, toda vez que como se indicó, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso.

TRAMITE PROCESAL

La mencionada acción fue admitida por auto del trece (13) de marzo de 2024, en el que se ordenó la notificación a la entidad accionada y se le concedió el termino perentorio de dos (02) días, para que se pronuncie sobre los hechos sustento de la presente tutela.

Se encuentra el presente asunto para decidir y a ello se procede, observándose que no se ha incurrido en causal de nulidad que invalide lo actuado, previas las siguientes,

CONSIDERACIONES :

1.- La acción de tutela en nuestro sistema jurídico es una innovación del Constituyente de 1991, que la introdujo como mecanismo preferente y sumario para lograr la protección y aplicación de los derechos fundamentales consagrados Constitucionalmente. De suerte que, por medio de ésta, se faculta a las personas en cualquier momento y lugar para asegurar la eficacia de los derechos denominados fundamentales, que hayan sido vulnerados o amenazados por la acción u omisión de particulares o de entidades públicas.

Sobre el tema la H. Corte Constitucional se ha referido en los siguientes términos:

"La acción de tutela consagrada en el citado artículo 86 de la Carta Política de 1.991, es, en este sentido una clara expresión de las nuevas competencias de la justicia Constitucional con fines concretos enderezada por razones ontológicas y doctrinarias a la protección jurisdiccional de las libertades de origen Constitucional y de rango fundamental, que comprende en determinadas situaciones el conjunto de funciones tradicionales y propias de los jueces de la República para asegurar la vigencia procesal específica del conjunto de los derechos constitucionales fundamentales."
(Negrillas del Despacho)."

2.- En principio, la acción de tutela no es el mecanismo judicial idóneo para debatir y/o resolver las controversias que surgen en desarrollo de las actuaciones de la administración, pues la competencia para ello radica en cabeza de la jurisdicción contencioso administrativa, por ser ésta el juez natural de este tipo de procedimientos y contar con una estructura a partir de la cual se pueda desarrollar un amplio debate legal y probatorio a efectos de comprobar si los llamados a cumplir las funciones del Estado contrariaron el mandato de legalidad.

Sin embargo, la Corte Constitucional ha sostenido que,
*de manera excepcional, es posible hacer uso de este remedio constitucional para resolver el citado debate, siempre y cuando se acredite la existencia de un perjuicio irremediable, caso en el cual cabe el amparo como mecanismo transitorio, o se establezca que el medio de control contemplado en la legislación resulta ineficaz para la protección del derecho a la luz de las circunstancias de cada caso particular, evento en el que opera como medio de defensa definitivo.*¹

La citada Corporación tiene dicho, a propósito de alegaciones semejantes a las que aquí se presentan, que el debido proceso constituye una garantía que debe respetarse no solo en los procesos judiciales, sino también en los de índole administrativa que impliquen consecuencias para los administrados, en tal ámbito debe propenderse por un proceso justo, válido y adecuado al procedimiento que particularmente lo regula, así mismo, que cuando se

¹ Véanse, entre muchas otras, las Sentencias T - 830 de 2004 y T - 957 de 2011, cuyas ponencias correspondieron, respectivamente, a los Magistrados Rodrigo Uprimny Yepes y Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

predica el desconocimiento de tal postulado corresponde verificar la trasgresión haciendo

"(...) uso de las causales de procedencia de tutela contra decisiones judiciales,² puesto que si bien se trata de escenarios diferentes, tales supuestos describen las formas más usuales de afectación del derecho..."³ y, de mayor importancia para este asunto en particular, el hecho de ser la solicitud de amparo subsidiaria y residual, lo que "(...) implica que si la persona cuenta con un medio de defensa efectivo a su alcance o, habiendo contado con el mismo, de manera negligente lo ha dejado vencer, la tutela devendrá improcedente".⁴

3.- Descendiendo al caso en estudio y en concordancia con las razones expuestas, la apoderada solicita tutelar el debido proceso, frente a las actuaciones desplegadas por el INVIMA, y como consecuencia requiere suspender los efectos de la Resolución 2023046590 y ordenar al INVIMA abstenerse de otorgar registros sanitarios que contengan el principio de Nartatinib hasta tanto se de aplicación correcta a las normas vigentes y al estado de derecho. Por lo tanto, habrá de analizarse si la acción de tutela es el camino idóneo para reclamar tales derechos, partiendo del problema jurídico consiste en que si debía confirmar la resolución No. 2023008208 del 3/3/2023 teniendo en cuenta la interpretación del decreto 2085 de 2002 denominado el "el espíritu de la norma" del acta 11 de 2020 de CRM-SEMNNIMB.

Claro lo anterior y de entrada ha de decir esta Falladora al revisar este trámite tutelar, se observa que el accionante no agotó todos los mecanismos ordinarios existentes para que como último factor hayan tenido que acudir a tan excepcional mecanismo como lo es la acción de tutela, pues este asunto tiene un escenario judicial natural, el cual debe ser debatido y resuelto, como lo es la jurisdicción contencioso administrativa (atendiendo lo previsto en el artículo 138 de la Ley 1437 de 2011), específicamente, a través del mecanismo de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, medio idóneo para discutir sobre los quebrantamientos que se atribuyen a las actuaciones administrativas, máxime que *"Toda persona que se crea lesionada en un derecho subjetivo amparado en una norma jurídica, podrá pedir que se declare la nulidad del acto administrativo particular, expreso o presunto, y se le restablezca el derecho (...)"⁵* y adicionalmente, permite la solicitud de suspensión provisional del acto al que se endilga la configuración del perjuicio, petición que puede deprecarse incluso desde la admisión de la demanda, aún más, reunidos los requisitos específicos contemplados en la norma referenciada puede haber lugar a la suspensión del procedimiento administrativo, lo que convierte ese medio (ordinario) en pronto e idóneo para lo pretendido.

Aunado, esta falladora encuentra que el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). con su actuar no está vulnerando derecho alguno, pues está claro que el acta del cual adopta la

² La Guardiania Constitucional ha establecido que la acción de tutela contra providencias judiciales resulta procedente cuando se verifica el cumplimiento de los que han sido denominados requisitos generales y especiales de procedibilidad; los primeros, se concretan en que la discusión tenga relevancia constitucional; que se hayan agotado todos los medios de defensa judicial; que se cumpla el requisito de inmediatez; que la irregularidad advertida tenga efecto decisivo en la sentencia que finiquite la instancia; que la trasgresión se hubiere alegado en el proceso judicial y; que no se trate de sentencias de tutela, los segundos, se precisan en la existencia de un defecto orgánico, procedimental, fáctico o sustantivo, así como en la presencia de un error inducido, una decisión sin motivación o el desconocimiento del precedente.

³ Corte Constitucional, Sentencia T - 076 de 2011, M.P. Dr. Luis Ernesto Vargas Silva.

⁴ O. Cit., Sentencia T - 830 de 2004.

⁵ artículo 138, Ley 1437 de 2011.

interpretación del decreto 2085 de 2002 es de fecha 11 de 2020, mientras que la solicitud realizada por PINT PHARMA es de fecha 9 de abril de 2021, por lo tanto, ya tenía previo conocimiento de la mencionada acta y sabía que para el caso de NERLYNX® NERATINIB 40MG TABLETAS, se encontraban incluidas de la aplicación como nueva entidad química.

Por tal se tiene que, una vez analizados los anteriores presupuestos, en este asunto no se encuentra probado que exista vulneración de los derechos de SEGURIDAD JURIDICA, DEDIBO PROCESO E IGUALDAD que invoca la parte tutelante como quiera que, se observa que, por un lado, las accionadas han actuado de conformidad con la ley pues todas las actuaciones fueron conformes al Decreto 2085 de 2002.

5.- Finalmente, no se instauro como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable, pues en este caso no se reúnen los presupuestos establecidos para el efecto como son:

"i.- Cierta e inminente, esto es, que no se deba a meras conjeturas o especulaciones, sino a una apreciación razonable de hechos ciertos; ii.- Grave, desde el punto de vista del bien o interés jurídico que lesionaría y de la importancia de dicho bien o interés para el afectado; iii.- De urgente atención, en el sentido de que sea necesaria e inaplazable su prevención o mitigación, para evitar que se consume un daño antijurídico en forma irreparable, sin contar que cuenta con otros mecanismos en sede judicial para atacar su contenido"

Nótese que el actor no logra demostrar la afectación de derechos fundamentales que justifiquen la protección reclamada por esta vía, ni mucho menos que se conceda como mecanismo transitorio, al no advertirse la inminente gravedad de un perjuicio que afecte de manera irremediable sus garantías fundamentales, pues reiterase el accionante, debe cumplir con unos lineamientos establecidos por la Ley para hacer cumplir sus derechos, los cuales no significan que únicamente tenga que ser activando la acción constitucional de tutela, pues el amparo constitucional no puede reemplazar la jurisdicción ordinaria, máxime si claramente se evidencia que el actor cuenta con más medios para hacer valer sus derechos.

En consecuencia, la improcedencia de la presente acción de tutela no solo surge del desconocimiento del principio de subsidiariedad que caracteriza este escenario constitucional de protección de derechos fundamentales, en tanto existen otras vías judiciales, sino también por la ausencia de demostración de la existencia de un perjuicio irremediable que afecte sus derechos fundamentales.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que el Juez Constitucional no puede irrumpir en la esfera de los trámites ordinarios para sustraer competencias que ni la Constitución, ni la legislación le han conferido, pues el amparo constitucional solo es dable ante la amenaza inminente de derechos fundamentales, en tanto la acción de tutela no es un medio para sustituir los procedimientos respectivos o alterar competencias de las Entidades, pues es deber de la misma actora iniciar las acciones ordinarias ante el Juez competente, para atacar los actos administrativos de los cuales no está de acuerdo.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Treinta y Uno de Familia de Bogotá, D.C., administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

R E S U E L V E:

PRIMERO: NEGAR POR IMPROCEDENTE la presente acción de tutela, conforme lo expuesto en la parte motiva del presente fallo.

SEGUNDO. - Comuníquesele a las partes, en forma rápida y por el medio más expedito, de conformidad a lo consagrado en el Art.16 del Decreto 2591 de 1991.

TERCERO. - Si este fallo no es impugnado envíese a la Corte Constitucional para su eventual revisión.

**CUMPLASE Y NOTIFÍQUESE,
LA JUEZ;**

MARU

Firmado Por:
Maria Emelina Pardo Barbosa
Juez
Juzgado De Circuito
Familia 031 Oral
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

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: **2175b25f1538c40a89431c11f250a2ec18fcb4c253e56442e55b161df3806e9**

Documento generado en 02/04/2024 02:18:29 p. m.

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