El siguiente es el documento presentado por el Magistrado Ponente que sirvió de base para proferir la providencia dentro del presente proceso. El contenido total y fiel de la decisión debe ser verificado en la respectiva Secretaría.

Asunto : Sentencia de tutela en segunda instancia

Accionante : Jainna Archila González

Accionados : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Litisconsorte : Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA

Radicaciones : 66170-31-03-001-2021-00214-01

Despacho de origen : Juzgado Civil del Circuito de Dosquebradas

Mg Ponente : DUBERNEY GRISALES HERRERA

Acta número : 3 del 13-01-2022

**TEMAS: DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO / RESPUESTAS EVASIVAS Y DILATORIAS / DERECHO A LA SALUD / CARÁCTER FUNDAMENTAL / MEDICAMENTOS SIN REGISTRO INVIMA / PRESUPUESTOS BAJO LOS CUALES DEBEN ENTREGARSE POR LA EPS.**

Al tenor del artículo 49 de la CP, el Estado tiene la obligación de garantizar a todas las personas “(…) el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (...)”. La CC reconoció su carácter fundamental y señaló que a toda persona se le debe garantizar el acceso efectivo a todos los servicios indispensables para conservar su salud, cuando se encuentre comprometida gravemente su vida, su integridad personal o su dignidad.

Así entiende el legislador, al expedir la Ley 1751 que reguló este derecho fundamental, instituyó su carácter autónomo e irrenunciable y fijó los principios de universalidad, equidad y eficiencia…

… el plan de beneficios cubre todas las prestaciones en salud con cargo al UPC, salvo las expresamente excluidas; no obstante, todas las que faltare relacionar en cualquiera de sus regulaciones…, también deberán garantizarse por las EPS, en razón a que están cubiertas por el ADRES…

… en tratándose de medicamentos que carecen de registro INVIMA, la Alta Colegiatura de vieja data (2018) concluyó que es posible que “(…) por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología…”

EL DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO. Implica que en cada acto dictado en un trámite administrativo se deben observar las garantías procesales y los principios constitucionales que rigen la función pública…

Se modificará la providencia censurada en el sentido de amparar el derecho al debido proceso administrativo de la accionante, porque las decisiones de la autoridad fueron evasivas y dilataron sin justificación el trámite previo de inclusión del medicamento en el listado de vitales no disponibles, necesario para autorizar la importación sin registro sanitario.



REPUBLICA DE COLOMBIA

RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO

**TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL**

SALA DE DECISIÓN CIVIL – FAMILIA – DISTRITO DE PEREIRA

DEPARTAMENTO DEL RISARALDA

**ST2-0002-2022**

***Trece (13) de enero de dos mil veintidós (2022).***

1. **El asunto por decidir**

La impugnación formulada en el procedimiento constitucional citado, cumplida la actuación de primer grado.

1. **La síntesis fáctica**

Señaló la actora que padece *“fibrosis quística”* (Enfermedad huérfana) y su médica tratante le recetó el medicamento *“elexacaftor 100 mg + tezacaftor 50 mg + ivacaftor 75 mg/ivacaftor 150mg – tableta (trikafta ®) – tres cajas por 84 tabletas”*. El Laboratorio Biopas SA solicitó aprobar su importación y el INVIMA con la resolución No.2021037371 del 31-08-2021 desestimó el ruego (Cuaderno No.1, pdf No.08).

1. **Los derechos invocados y la petición**

La salud, la vida, la seguridad social, la integridad personal y la igualdad. Pidió ordenar a la encausada **(i)** Autorizar la importación y entrega del medicamento recetado aun cuando no esté incluido en el plan de beneficios (Cuaderno No.1, pdf No.08).

1. **La sinopsis de la crónica procesal**

El día 30-09-2021 se admitió (Cuaderno No.1, pdf No.09); el 08-10-2021 vinculó a la EPS Sanitas SAS (Ibidem, pdf. No.13); el 12-10-2021 se falló (Ibidem, pdf No.17); el 22-10-2021 se adicionó (Ibidem, pdf. No.21); y, el 08-11-2021 se concedió la impugnación (Ib., pdf No.24). En esta sede con auto del 03-12-2021 se enteró una irregularidad procesal y las requeridas guardaron silencio (Cuaderno No.2, pdf No.06).

La sentencia amparó los derechos y ordenó al INVIMA autorizar la importación del medicamento y a la EPS Sanitas SA y al Laboratorio Biopas SA garantizar su suministro porque se requiere para tratar la patología que padece la accionante, conforme criterio de la médica tratante (Cuaderno No.1, pdf No.17).

El INVIMA alegó: **(i)** el medicamento no se ha calificado como *“vital no disponible”* por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conforme al D.481/2004, por manera que *“no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico o para ser solicitado para un grupo de pacientes”*; y, **(ii)** tampoco está demostrado que sea eficaz y seguro suministrarlo en seres humanos, según el D.677/1995. Es obligación de la autoridad evitar el daño a la salud de los consumidores y, por ende, indispensable es que la Sala Especializada realice la evaluación farmacológica previa con base en evidencia científica y documentación que arrimen el Laboratorio Biopas SA como eventual importador del medicamento (Resolución 3311/2018). Pidió revocar el fallo (Ibidem, pdf. No.20).

1. **La fundamentación jurídica para resolver**
   1. La competencia funcional. Se tiene por ser esta Sala, superiora jerárquica del Despacho fallador (Art. 32, D.2591/1991).
   2. El problema jurídico a resolver. ¿Se debe confirmar, modificar o revocar la sentencia del Juzgado Civil del Circuito de Dosquebradas, según la impugnación?
   3. Los presupuestos generales de procedencia
      1. La legitimación en la causa. Por activa la actora porque en su nombre y representación se formuló la petición de importación del medicamento ante la autoridad accionada (Ib., pdf No.05); y, en el extremo pasivo el **(i)** Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias por expedir los actos administrativos rebatidos (Ib., pdf No.11, folios 20-28); la **(ii)** Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, y el **(iii)** Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, por ser competentes para definir y elaborar las listas de los medicamentos vitales no disponibles que pueden ser importados y comercializados en el país (Art.3º y 5º, D.481/2004).

La **(iv)** EPS Sanitas como afiliadora garante del servicio de salud (Ib., pdf. No.16) y el **(v)** Laboratorio BIOPAS SA porque la EPS le encomendó, en calidad de distribuidor de productos de fabricación extranjera, tramitar el permiso de importación ante el INVIMA (Ib., pdf No.15).

* + 1. La inmediatez.El artículo 86, CP, regula la acción de tutela como un mecanismo para la protección inmediata de los derechos fundamentales de toda persona, cuando quiera que resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o un particular. Este requisito *“(…) impone la carga al demandante de presentar la acción de tutela en un término prudente y razonable (…)”*, por lo tanto, *“(…) el juez de tutela no podrá conocer de un asunto, y menos aún conceder la protección (…), cuando la solicitud se haga de manera tardía (…)”* (2021)[[1]](#footnote-1).

Se satisface porque la acción se promovió el 29-09-2021 (Ib., pdf No.09), tres (3) mes, aproximadamente, después de expedido el acto administrativo rebatido (28-06-2021) (Ib., pdf No.07), claramente, dentro del plazo general de los seis (6) meses, fijado por la doctrina constitucional[[2]](#footnote-2)-[[3]](#footnote-3).

* + 1. La subsidiariedad. Procede la acción siempre que el afectado carezca de otro instrumento defensivo judicial (2021)[[4]](#footnote-4). Empero, hay dos (2) excepciones que guardan en común la existencia del medio ordinario: **(i)** La tutela transitoria para evitar un perjuicio irremediable; y **(ii)** La ineficacia de la herramienta regular para salvaguardar los derechos.

En el sub *examine*, la actora carece de mecanismo judicial diferente a esta acción para procurar la defensa de sus derechos a la salud y debido proceso administrativo*.* Las acciones de nulidad y nulidad y restablecimiento (Arts. 137 y 138, CPACA), pese a contar con medidas previas (Arts. 229 y 230-3º, CPACA), son medios inidóneos e ineficaces para ventilar el problema jurídico, habida cuenta que se yergue sobre actos administrativos que no resolvieron de forma definitiva la reclamación de importación, como se explicará a continuación. Por consiguiente, este asunto supera el test de procedencia y puede examinarse de fondo.

* 1. El derecho a la salud y el suministro de medicamentos sin registro INVIMA.Al tenor del artículo 49 de la CP, el Estado tiene la obligación de garantizar a todas las personas *“(…) el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (...)”.* La CC reconoció su carácter fundamental y señaló que a toda persona se le debe garantizar el acceso efectivo a todos los servicios indispensables para conservar su salud, cuando se encuentre comprometida gravemente su vida, su integridad personal o su dignidad[[5]](#footnote-5).

Así entiende el legislador, al expedir la Ley 1751 que reguló este derecho fundamental, instituyó su carácter autónomo e irrenunciable y fijó los principios de universalidad, equidad y eficiencia. Por ende, la acción de tutela continúa siendo un medio judicial idóneo para defenderlo.

A la luz de la precitada ley, se garantiza 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 (…)”*; solo excluye los servicios mencionados en su artículo 15, entre otros, a saber: *“(…)* *b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación (…)”*; y, aplica: *“(…)* *a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta, en la garantía del derecho fundamental a la salud (…)*”.

Sin duda, el plan de beneficios cubre todas las prestaciones en salud con cargo al UPC, salvo las **expresamente** excluidas[[6]](#footnote-6); no obstante, todas las que faltare relacionar en cualquiera de sus regulaciones (Resoluciones 5267/2017, 244/2019 y 2481/2020), también deberán garantizarse por las EPS, en razón a que están cubiertas por el ADRES (Resolución 1885/2018 reglamentaria del cobro de servicios y tecnologías no financiados con la UPC). Al respecto, la jurisprudencia constitucional reseña[[7]](#footnote-7): *“(…)* *deben ser pagados por la EPS y después recobrados a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) (…)”*.

Finalmente, en tratándose de medicamentos que carecen de registro INVIMA, la Alta Colegiatura de vieja data (2018)[[8]](#footnote-8) concluyó que es posible que *“(…)  por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro (…)”*.

Asimismo, afirmó que se trasgrede el derecho a la salud cuando se niega el suministro de medicamentos sin registro, pese a contar con órdenes médicas debidamente sustentadas en criterios técnicos y científicos que reseñen con claridad la inexistencia de sustituto con registro sanitario vigente.

5.5. El debido proceso administrativo*.* Implica que en cada acto dictado en un trámite administrativo se deben observar las garantías procesales y los principios constitucionales que rigen la función pública (Art.209, CP)[[9]](#footnote-9). La Sala de Casación Civil de la CSJ[[10]](#footnote-10) coincide con la CC[[11]](#footnote-11) y reiteró que hacen parte de las garantías al debido proceso administrativo:

(i) ser oído durante toda la actuación, (ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso. Sublínea extratextual.

Aspectos que constituyen sus principios integradores, así lo entiende la CC[[12]](#footnote-12), en análisis que hace el profesor Bernal Pulido[[13]](#footnote-13) en su obra. Criterio ampliado y desarrollado por la jurisprudencia constitucional[[14]](#footnote-14).

1. **El caso concreto analizado**

Se modificará la providencia censurada en el sentido de amparar el derecho al debido proceso administrativo de la accionante, porque las decisiones de la autoridad fueron evasivas y dilataron sin justificación el trámite previo de inclusión del medicamento en el listado de vitales no disponibles, necesario para autorizar la importación sin registro sanitario (D.481/2004).

La Dirección de Operaciones Sanitarias mediante el auto No.2021009504 del 21-07-2021, previo a proveer de fondo, requirió a la médica tratante y al laboratorio importador, acreditar que el medicamento cuenta con revisión farmacológica aprobada e inclusión en el listado de *“vital no disponible”* por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA (Ib., pdf No.11, folios 25-28).

El laboratorio respondió y pidió acceder al ruego, aun cuando no se haya realizado la inclusión en el listado reseñado, porque existe evidencia suficiente para su aprobación; y, agregó que está recopilando la información necesaria para solicitar el registro sanitario respectivo (Ib., pdf No.06).

Finalmente, la autoridad con la resolución No.202103371 del 31-08-2021 negó la petición porque advirtió que incumple los presupuestos del D.481 de 2004, para su importación, pues carece de la calificación de medicamento *“vital no disponible”*.

El artículo 5º, D.481 de 2004, reza: *“Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto”* (Negrilla a propósito), diáfano es que autoriza la importación sin registro sanitario, empero, exige que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA lo enliste como *“vital no disponible”*, labor que solo realiza sobre medicamentos incluidos en normas farmacológicas, según el artículo 3º, ibidem.

Es obligación del INVIMA ejecutar las políticas de vigilancia sanitaria y de control de medicamentos con miras a precaver la afectación de la salud individual y colectiva y, por ende, imposible que autorice su importación cuando incumplen los protocolos administrativos reseñados. La evaluación farmacológica debe ser gestionada por la parte interesada, antes de solicitar la importación (D.677/1995). Sin agotar este trámite técnico, no puede catalogarse como desatinada la desestimación de la reclamación.

No obstante, es clara la trasgresión del debido proceso administrativo, como quiera que la autoridad era conocedora de que el medicamento incumplía los parámetros para acceder a su importación, así lo reseñó en el requerimiento inicial y, en lugar de remitir el reclamo a la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del INVIMA, ***competente para realizar la evaluación farmacológica*** (D.677/1995 y art.128 DL.019/2012), prefirió desestimarlo. Corolario se ordenará que traslade el ruego a esa dependencia para que resuelva sobre la inclusión del medicamento en las normas farmacológicas.

De otro lado, en lo que atañe al derecho a la salud, se revocará la sentencia opugnada como quiera que incumple los parámetros jurisprudenciales[[15]](#footnote-15) para autorizar en sede de tutela la importación y entrega de medicamentos sin registro INVIMA.

Aun cuando media orden del médico tratante y justificación técnica sobre la conveniencia del medicamento para tratar la fibrosis quística causada por mutaciones del gen CFTR, se advierte que en la historia clínica se omitió reseñar si la falta de suministro pone en riesgo la vida y la salud de la paciente y, en mayor medida, descartar la eficacia del tratamiento actual consistente en ciprofloxacina y tobramicina, dornasa alfa, solución salina hipertónica, enzimas pancreáticas, vitaminas A, D, E y K y terapias respiratorias (Ib., pdf No.02).

Inviable autorizar la importación y entrega del medicamento sin que la autoridad competente determine en la evaluación farmacológica su eficacia, utilidad y posible incidencia en la salud, pues eventualmente ante la falta de certeza o alta probabilidad de eficacia del medicamento, podría afectarse el derecho a la dignidad humana, al convertirse la promotora en partícipe de una experimentación científica.

En mérito de los razonamientos jurídicos hechos, el Tribunal Superior del Distrito Judicial de Pereira, en Sala decisión Civil - Familia, administrando Justicia, en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la Ley,

**F A L L A,**

1. MODIFICAR la sentencia dictada el 12-10-2021, adicionada con fallo del 22-10-2021, por el Juzgado Civil del Circuito de Dosquebradas y, en su lugar, AMPARAR el derecho al debido proceso administrativo de la señora Jainna Archila González.
2. ORDENAR al doctor Luis Armando Cerón Escoria, en calidad de Director de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA que, en el plazo de veinticuatro (24) horas, contadas a partir de la notificación de esta decisión:

**(i)** REMITA la reclamación administrativa a la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del INVIMA para que resuelva sobre la inclusión de los medicamentos “TRIKAFTA” en las normas farmacológicas, según el D.677/1995 y el artículo 128 DL.019/2012.

**(ii)** En caso de que se resuelva favorablemente la petición, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA dispondrá de cuarenta y ocho (48) horas para PROVEER sobre la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

Luego, **(iii)** la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, tendrá un plazo igual para RESOLVER sobre la autorización de importación solicitada por el Laboratorio Biopas SA.

Y, **(iv)** Una vez autorizado el ingreso, la EPS Sanitas deberá GARANTIZAR el suministro del medicamento a la accionante, con arreglo a las indicaciones del médico tratante.

1. ENVIAR este expediente, a la CC para su eventual revisión.

Notifíquese,

**DUBERNEY GRISALES HERRERA**

Magistrado

**EDDER J. SÁNCHEZ C. JAIME A. SARAZA Naranjo**

M A G I S T R A D O M A G I S T R A D O

1. CC. T-075 de 2020 y T-131-2021. [↑](#footnote-ref-1)
2. CC. SU-037 de 2019 y [SU-499 de 2016](http://www.corteconstitucional.gov.co/sentencias/2016/SU499-16.rtf). [↑](#footnote-ref-2)
3. CSJ. STC2701-2020, STC13404-2019,STC2154-2016 y STC10383-2016. [↑](#footnote-ref-3)
4. CC. T-034-2021, [T-053 de 2020](https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2020/T-053-20.htm), T-422 de 2019, T-359 de 2019, C-132 de 2018, T-015 de 2016, T-162 de 2010 y T-099 de 2008. [↑](#footnote-ref-4)
5. CC. T-405 de 2017, T-081 de 2019, T-117 de 2019 y T-207 de 2020. [↑](#footnote-ref-5)
6. CC. T-122 de 2021 y T-124 de 2019. [↑](#footnote-ref-6)
7. CC. T-245 de 2020, T-528 de 2019, T-239 de 2019, T-032 de 2018, T-464 de 2018, T-491 de 2018 y T-014 de 2017. [↑](#footnote-ref-7)
8. CC. T-001 de 2018. [↑](#footnote-ref-8)
9. CC. SU-077 de 2018. [↑](#footnote-ref-9)
10. CSJ. STC5723-2016, STC12822-2017, STC19964-2017. [↑](#footnote-ref-10)
11. CC. T-482 de 1992. [↑](#footnote-ref-11)
12. CC. T-482 de 1992. [↑](#footnote-ref-12)
13. BERNAL P, Carlos. El derecho fundamental al debido proceso, Señal editora, Bogotá, 2004, p.37. [↑](#footnote-ref-13)
14. CC. SU-077 de 2018, T-010 de 2017, T-051 de 2016, C-034 de 2014 y C-980 de 2010, entre otras. [↑](#footnote-ref-14)
15. CC. T-001 de 2018. *(i) Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico. (ii) Que la falta del servicio, tratamiento o medicamento, vulnere o amenace los derechos a la salud, a la vida y a la integridad personal. (iii) Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo grado de efectividad que el excluido del plan. (iv) Que el actor o su familia no tengan capacidad económica para costearlo* [↑](#footnote-ref-15)