Cartagena de Indias D.T. y C., Veintiuno (21) de julio de dos mil veinte uno (2021)

I.- IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO

Medio de control	Acción de tutela. – impugnación -
Radicado	13001-33-33 -002-2021- 00139-01
Accionante	Enaudy Esther Sánchez Hernández
Accionado	Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA-
Magistrado Ponente	Roberto Mario Chavarro Colpas
Asunto	Derechos fundamentales a la vida digna, la salud y mínimo vital.

II.- PRONUNCIAMIENTO

Procede a resolver por parte de la Sala de Decisión n° 01, la impugnación presentada por el accionado – Instituto Nacional De Vigilancia Medicamentos Y Alimentos – INVIMA-, contra la sentencia de tutela adiada 12 de julio de 2021, proferido por el Juzgado Segundo Administrativo del circuito de Cartagena, mediante la cual concedió las pretensiones de la acción.

III.- ANTECEDENTES

- **Pretensiones.**

Solicita la actora se amparen los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social, a la integridad personal con prevalencia a los derechos a los niños a favor de su menor hijo Samuel Sánchez Sánchez, ordenando a la accionada expedir el acto administrativo que permita a través del Laboratorio Byopas la aprobación de importación del medicamento denominado IVACAFTOR - TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®) TRES (3) CAJAS X 56 TAB, ordenado por el médico tratante

- **Hechos**

Manifiesta la accionante que su menor hijo, a la fecha presenta un diagnóstico clínico establecido como fibrosis quística, enfermedad huérfana

que se define como un trastorno heredado que causa daños graves en los pulmones, al sistema digestivo y otros órganos del cuerpo, la cual viene afectando y deteriorando cada día la salud, la integridad y la vida de su menor hijo, ya que esta enfermedad afecta a las células que producen moco, sudor y jugos digestivos, que a la luz de la Ley 1392 del 2 de julio de 2010 fue reconocida como de especial interés adoptando normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que la padece.

Que de acuerdo a las necesidades clínicas, su menor hijo requiere de manera urgente, inmediata y continua el medicamento denominado IVACAFTOR y TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®) TRES (3) CAJAS X 56 TAB, cuyo medicamento fue prescrito por el médico tratante, conforme a los estudios, análisis, diagnósticos y demás que se podrán corroborar en la historia clínica que aportó a la presente acción constitucional.

Que el Congreso de la República facultó al Gobierno Nacional para que en un término de un (1) año, adoptar un sistema de negociación y compra de medicamentos que atendieran este tipo de enfermedades. Allí se indicó que tal proceso podría ser centralizado con farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos y tecnologías diagnósticas, permitiendo el acceso equitativo para todos los pacientes, pero cuya situación a la fecha no se ha cumplido, ya que para la adquisición de este medicamento, se tiene que obtener la benevolencia de la demandada a través de la aprobación mediante acto administrativo de la autorización de importación de este tipo de medicamentos y lo que se cuestiona es: ¿Cuál, fue la motivación de la institución para aprobar o improbar la autorización de importación de este medicamento?

Que se destaca, que el medicamento ordenado fue solicitado por la Eps Mutual Ser a su proveedor Laboratorios Biopas S.A., quienes realizaron el correspondiente trámite para la consecución de la aprobación de importación del medicamento, bajo el radicado número 20211018762 de fecha 05-02-2021, de conformidad al Decreto 481 del 2004.

Que dicha solicitud fue repartida para evaluación al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ya que, según normatividad vigente, el medicamento no se encuentra en el listado de

Medicamentos Vitales No Disponibles actualizado a diciembre de 2020, y una vez evaluada la documentación se procedió a requerir al interesado el 22 de febrero de 2021.

Que existe prueba de toda la argumentación técnica que aportó el Laboratorio Biopas S.A., para la consecución del medicamento, sin embargo los principios como la igualdad, la salud y la vida no son argumentos plenamente válidos para aferrar la vida de su hijo a una esperanza farmacológica, que otras personas ya han incursionado con efectividad mejorando su salud.

Que a través de la Resolución No. 2021017913 del 14 de mayo de 2021, el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos –INVIMA, decide negar la solicitud de importación del medicamento.

Que no entiende, porque la demandada basó su consideración para negar la única esperanza y expectativa de vida que tiene su hijo, al exponer que se deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto, con respecto a los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles con el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, donde no encontró justificado el uso de este medicamento, manifestando que no se cumplen los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles; cuando por el contrario en el historial médico y antecedentes que reposan de otros casos, el INVIMA ha aprobado en otras ocasiones la importación del medicamento IVACAFTOR y TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®) TRES (3) CAJAS X 56 TAB.

Que es necesario, tener en cuenta el concepto de la Asociación Colombiana de Genetica Humana ACGH en fecha 13 de octubre de 2020, donde dio a conocer en respuesta a la solicitud del derecho de petición, en lo atinente a los medicamentos moduladores de CFTR: KALYDEKO (IVACAFTOR), ORKAMBI (IVACAFTOR/LUMACAFTOR), SYMDEK TEZACAFTOR/IVACAFTOR),TRIKAFTA (IVACAFTOR/TEZACAFTOR LEXACAFTOR), e igualmente el concepto emitido por la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica.

Que teniendo en cuenta los dos conceptos emitidos por las autoridades en la materia, el INVIMA es quien está colocando la famosa barrera administrativa, pues es solo ella quien debe garantizar en término la autorización de

importación del medicamento: IVACAFTOR y TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®) TRES (3) CAJAS X 56 TAB, conforme a los medios probatorios que han acompañado su solicitud, en donde se debe analizar y revisar los casos similares que han autorizados o no la importación de este medicamento.

Que ante tal situación, se le están vulnerando los derechos que le asisten, debiendo entonces garantizar un tratamiento oportuno, especial y digno a su hijo y lo que se pide debe estar atado en un 100% al tratamiento de la patología que padece, pero teniendo, en cuenta la orden impartida por cada galeno tratante, en cuanto a periodicidad, gramaje y marca de acuerdo a la composición química ordenada.

Trámite Procesal

Mediante auto interlocutorio de fecha 28 de junio de 2021 el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena admitió la presente acción de tutela, en la cual ordenó notificarle a la entidad accionada.

El día 13 de julio de 2021 el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena profirió sentencia, providencia que fue notificada el día 12 de julio del 2021, la cual fue impugnada por Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de escrito del 14 de julio, repartida mediante acta de reparto individual de fecha 15 de julio de 2021, al Despacho n° 001 de este Tribunal.

- **CONTESTACIÓN**

- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

La accionada por intermedio de la doctora Ana Maria Santana Puentes, en calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, manifiesta que de acuerdo a las disposiciones del Decreto 481 de 2004 se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, que no cuentan con registro sanitario en el país, o que las cantidades requeridas del producto no se abastecen con las que hay en el país, por ello son denominados medicamentos vitales no disponibles.

Dice que, es claro que la denominación de vital no disponible, no se adquiere únicamente cuando el medicamento no cuenta con registro

sanitario, sino que adicionalmente se entiende como tal, el medicamento que aun contando con registro sanitario no se encuentra en el comercio y en esa medida, si concurren los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, el Instituto deberá autorizar su importación.

Señala que, como dentro del trámite establecido por el referido decreto, no se determina el medio probatorio que deba utilizar el Instituto para comprobar el desabastecimiento comercial del medicamento, en la medida en que los datos suministrados por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo se encuentren actualizados se puede acudir a este medio de prueba o a cualquier otro que permita determinar de manera certera si el producto ingreso al país, cuando y en qué cantidad se puso a disposición del público.

Aclara que, siempre y cuando se cumplan los requisitos dados y sean aportados los documentos previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento. Que unaa vez se radica la solicitud ante el INVIMA, ellos proceden a dar trámite a la misma en la mayor brevedad posible, toda vez que aunque el Decreto 481 de 2004 no contempla ningún término, esta entidad entiende la prioridad que se le debe dar a esta clase de medicamentos y la necesidad de los medicamentos, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

Expone que, mediante escrito radicado bajo el número 20211018762 de fecha 05-02-2021, la señora Patricia Herrera Navarro actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios Biopas S.A. presentó solicitud de autorización para la importación del producto IVACAFTOR y TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®); Cantidad: TRES (3) CAJA X 56 TABLETAS, de conformidad al Decreto 481 del 2004 Artículo 8°, para el paciente identificado(a) con el documento de identidad (NUIP) No. 1143386032. Donde se solicitó evaluación al Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ya que el medicamento no se encuentra en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles actualizado a enero de 2021 y una vez evaluada la documentación se procedió a requerir al interesado mediante AUTO No. 2021001320 de fecha 22 de febrero de 2021.

Argumenta que, la información allegada y la disponible sobre el producto solicitado, el Invima encontró los siguientes hallazgos:

(…) La Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones establece en su artículo 89 sobre la garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos: "El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional".

1_ Sobre la competencia para la determinación de un medicamento como medicamento vital no disponible:

• El Acuerdo 003 de 2017 por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establece en el artículo 17, numeral 17.4 dentro de las funciones de la SEM, emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias

• El Decreto 481/2004 Por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país" en su artículo 3, estipula que "La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas" Es decir debe contar con evaluación de la eficacia y seguridad

• El Decreto 2498 de 2018 determino la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especifica entre sus consideraciones que "encumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, "Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país"

• La Evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos (evaluación farmacológica) es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014 y es realizada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos, SEMNNIMB, donde se analiza la evidencia científica alegada por los interesados.

• La Evaluación comprende el análisis las siguientes características del producto: Eficacia –Seguridad - Dosificación - Indicaciones - Contraindicaciones, interacciones, y advertencias -Relación beneficioriesgo - Toxicidad - Farmacocinética Condiciones de comercialización -Restricciones especiales

2_Sobre el estado regulatorio de TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR

• En Acta 21 de 2020 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos se ha pronunciado con respecto a medicamento similar que ha sido citado Lumacaftor y 125mg de Ivacaftor no ha demostrado un balance riesgo-beneficio favorable en el largo plazo. En relación con el beneficio en la VEF1, el

efecto evidenciado en los estudios clínicos presentados parece sobreestimado al tomar como valor el promedio de las semanas 16 y 24, aun así, no parece de relevancia clínica dado que es menor del 5% y los datos de seguimiento sugieren una reducción del mismo en el largo plazo. Los resultados en la reducción de exacerbaciones pulmonares no son claros y se evidencia una tendencia a la disminución en el largo plazo y el interesado presenta el resultado de un modelamiento que no sustituye datos de estudios clínicos con poder estadístico suficiente. Los resultados en calidad de vida no fueron consistentes en los estudios con las herramientas de evaluación utilizadas y por lo tanto la Sala considera que se requieren datos a más largo plazo que permitan identificar sin lugar a dudas el real beneficio del producto de la referencia.

• La evaluación farmacológica del medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR e IVACAFTOR tableta (100/150mg y 150mg) no ha sido solicitada al Invima para demostrar la eficacia, seguridad y calidad en el uso en seres humanos

• El producto solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos (no se encuentran en normas farmacológicas) ni los criterios establecidos en 6 la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente especifico.

• Nunca se ha autorizado este medicamento que no ha demostrado la eficacia y seguridad y no cuenta con autorización para ser comercializado.

3_ Sobre la información y soportes clínicos:

• En el caso del medicamento Tezacaftor /Ivacaftor + Ivacaftor este es solicitado para el manejo de la Fibrosis Quística en pacientes Homocigotos que poseen la mutación F508 en el gen CFTR: Se trata de una solicitud de autorizacion inicial.

• No se ha explorado la inclusión del paciente en un estudio clínico o en un programa de uso expandido (programa especial donde el fabricante bajo condiciones controladas entrega el medicamento al paciente).

• A pesar de lo estipulado en la Ley 1392 de 2010 y en el Decreto 1954 de 2012, no se evidencia abordaje integral del manejo de paciente que cursa con enfermedad huérfana con la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento, el manejo del riesgo de nefrocalcinosis, hipersensibilidad, inmunogenicidad, la inscripción de la paciente en el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas y el reporte de los eventos adversos al programa Nacional de Farmacovigilancia.

• No han solicitado de manera formal la evaluación farmacológica del Tezacaftor/Ivacaftor/Ivacaftor según los requisitos estipulados por el Invima."

Que por lo anterior, y teniendo en cuenta que el Tezacaftor/Ivacaftor/Ivacaftor no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 para ser considerado un Medicamento Vital

No Disponible, ni ha demostrado eficacia y seguridad ante la Sala Especializada de Medicamentos por lo cual el Invima no aprueba la actual solicitud.

Situación que se le informa al interesado que el mecanismo para acceder a un medicamento sin autorización de comercialización son ensayos clínicos (estudios de extensión o nuevos estudios donde no se conoce la eficacia ni la seguridad), se invita al interesado que soliciten de manera formal la evaluación farmacológica del Tezacaftor/Ivacaftor /Ivacaftor para la indicación propuesta según los requisitos estipulados por el Invima.

Por otra parte, argumenta que es la E.P.S del accionante, es la obligada a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho la accionante, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad, sin perjuicio de lo anterior, se hace necesario explicar que el INVIMA de acuerdo a las disposiciones del Decreto 481 de 2004 se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, que no cuentan con registro sanitario en el país, o que las cantidades requeridas del producto no se abastecen con las que hay en el país, por ello son denominados medicamentos vitales no disponibles.

Resalta lo anterior, que siempre y cuando se cumplan los requisitos señalados y sean aportados los documentos previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento. Una vez se radica la solicitud ante el INVIMA, este Instituto procede a dar trámite a la misma en la mayor brevedad posible, toda vez que aunque el Decreto 481 de 2004 no contempla ningún término, esta entidad entiende la prioridad que se le debe dar a esta clase de medicamentos y la necesidad de los medicamentos y de acuerdo a lo manifestado en párrafos anteriores, y referente a los trámites radicados ante la dependencia con el fin de autorizar la importación de los medicamento objeto de la presente tutela, en consecuencia corresponde a la EPS, al paciente o al interesado realizar y continuar las respectiva solicitudes ante esta entidad.

Indica que, la norma en cita persigue la investigación, desarrollo, importación y comercialización de esta clase de medicamentos, esto no supone la obligación de autorizar la importación de cualquier medicamento a toda costa, y sin el lleno del sustento para obtener la misma, por el contrario, se contemplan unos requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fines de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro al paciente o la colectividad.

Comenta que conforme a los términos previstos en la Ley 1751 de 2015, el Sistema de Salud, es el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias; y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud y bajo ese contexto, 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. Que 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:

a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;

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;

f) Que tengan que ser prestados en el exterior. (Subrayado de la demandada)

Concluye que, de conformidad con los fundamentos de defensa presentados solicita sea desestimada la pretensión de amparo de los derechos fundamentales en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte y reiteran que el INVIMA cumplió con sus funciones y ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso, es por ello que se deben radicadar ante esa dependencia, los trámites correspondientes con el fin de autorizar la importación del medicamento objeto de la presente tutela, correspondiendo a la EPS, al paciente o al interesado realizar y continuar las respectiva solicitudes, así mismo solicita a estainstancia judicial se le desvincule de la presente acción, pues ha quedado probado que no ha violentado derecho fundamental alguno y en caso de prosperar alguna pretensión, esta debe ser satisfecha por la EPS accionada o interesado en la solicitud de autorización de importación, dándole cumplimiento al debido proceso que el caso requiere.

- **Sentencia de Primera Instancia.**

El Juzgado Segundo (02) Administrativo del Circuito de Cartagena, mediante sentencia del 12 de julio de 2021, resolvió tutelar los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social, a la integridad personal con prevalencia a los derechos a los niños, deprecados por la señora Enaudy Esther Sánchez Hernández en su condición de madre y en representación de su menor hijo Samuel Sánchez Sánchez, presuntamente violentados por el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Para resolver el presente caso, el juez de primera instancia, realizó el estudio, de la procedencia de la acción de tutela frente al presente caso, encontrando que la acción de amparo constitucional, era procedente, ya que, la entidad accionada omitió la obligación de comprobar los siguientes requisitos: (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.

Toda vez que existe orden medica expedida por el médico tratante doctor Jose Escamilla Arrieta, médico especialista en neumología pediatra, cuya solicitud fue presentada para su estudio ante el Comité Técnico Cientifico de la entidad, sumado a lo anterior se encontró que el paciente presenta un diagnóstico clínico establecido como fibrosis quística, enfermedad huérfana que se define como un trastorno heredado que causa daños graves en los pulmones, al sistema digestivo y otros órganos del cuerpo, la cual viene afectando y deteriorando cada día la salud, la integridad y la vida de su menor hijo, ya que esta enfermedad afecta a las células que producen moco, sudor y jugos digestivos; por lo tanto, su médico tratante en la justificación que realizó ante el Comité Técnico Científico, determinó que era necesario iniciar como tratamiento el medicamento TEZACAFTOR/IVACAFTOR + IVACAFTOR 50/50 +75 mg/mg + mg #168 tabletas #168 tabletas, tomar 1 tableta de TEZACAFTOR/IVACAFTOR en la mañana y 1 tableta en la noche de IVACAFTOR, para un total de 2 tabletas al dia por 3 meses.

Tambien que existe concepto científico emitido por la Asociacion Colombiana de Genetica Humana –ACGH, una autoridad en materia de la enfermedad fibrosis quística, quien manifestó que no encuentra razón alguna

para que el INVIMA incumpla con el deber legal que le asiste, siendo este la expedición del acto administrativo que permita la dispensación de medicamentos de control especial IVACAFTOR y TEZACAFTOR (150 mg y 50 mg); TABLETA (SYMDEKO®) TRES (3) CAJAS X 56 TAB, que requiere el menor, ya que su obligación debe ser es la de analizar técnicamente si el medicamento requerido cumple con los criterios para autorizar su importación, bajo los criterios que el mismo Estado le ha otorgado, y no pretender a toda costa la no aprobación del medicamento que se encuentra plenamente identificado como benéfico para aquellas personas que padecen esta enfermedad y donde se encuentra demostrando muy buenos resultados en los estudios publicados.

Igualmente, por parte de la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica dentro de uno de los apartes se menciona los beneficios potenciales clínicos y la calidad de vida del paciente, con hallazgos estadísticamente significativos pero clínicamente no relevantes, con mejoría de la función pulmonar pero sin diferencias importantes en otros desenlaces valorados, que en los medicamentos se han descrito efectos adversos y riesgo de los mismos asociados con su uso, en unos con mayor frecuencia y gravedad que en otros.

Y por el último, se encontró debidamente probado que la accionante se encuentra vinculada a la EPS Mutual Ser, la cual es una organización gestora de aseguramiento en salud del sector solidario.

En ese orden, en amparo de los derechos fundamentales de la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social, a la integridad personal con prevalencia a los derechos a los niños, deprecados por la señora Enaudy Esther Sánchez Hernández en su condición de madre y en representación de su menor hijo Samuel Sánchez Sánchez, teniendo en cuenta su condición de sujeto especial protección constitucional.

En esos términos, el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito profirió sentencia en los siguientes términos:

> ***PRIMERO:*** *TUTELAR los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social, a la integridad personal con prevalencia a los derechos a los niños deprecados por la señora Enaudy Esther Sánchez Hernández en su condición de madre y en representación de su menor hijo Samuel Sánchez Sánchez contra el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos –INVIMA, por las razones expuestas en esta providencia.*
>
> ***SEGUNDO****: ORDENAR al Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para que en el término de 48 horas contados a partir de la notificación de este fallo, si aún no lo ha hecho, expida acto administrativo que permita a través del*

Laboratorio Byopas la aprobación de importación del medicamento denominado TEZACAFTOR/IVACAFTOR + IVACAFTOR 50/50 +75 mg/mg + mg #168 tabletas por tres (3) meses, a favor del menor Samuel Sánchez Sánchez, dada a la enfermedad diagnosticada como fibrosis quística.

TERCERO: *PREVENIR al Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para que en lo sucesivo brinde tratamiento integral al menor Samuel Sánchez Sánchez, atendiendo el padecimiento diagnosticado y así evitar presentación de acción de tutela por hechos relacionados al mismo. Lo anterior, siguiendo precisamente los lineamientos que la Corte Constitucional ha determinado con ocasión a las enfermedades degenerativas o ruinosas, entendiendo que los pacientes diagnosticados con fibrosis quística, requieren de tratamiento médico continuo, sin interrupciones para mantener la condición de salud estable y en condiciones dignas dentro de lo que su patología lo permite.*

CUARTO: *NOTIFICAR la anterior decisión a las partes por el medio más expedito, a fin de que tengan conocimiento de lo decidido y aseguren su cumplimiento.*

QUINTO: *EJECUTORIADA la presente providencia, si no fuere oportunamente impugnada, remítase a la Corte Constitucional para su eventual revisión.*

- **La impugnación.**

Solo una entidad accionada presento impugnación frente a sentencia de tutela proferida por el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena.

Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Frente al fallo de tutela del 12 de julio 2021, el **INVIMA** presentó escrito de impugnación, aduciendo que en cuanto al artículo tercero del fallo, consideran que el despacho se equivoca en ordenar al INVIMA que "brinde tratamiento integral al menor Samuel Sánchez Sánchez". Teniendo en cuenta que se configura una falta de competencia del INVIMA en la materialización de la orden judicial –imposibilidad material

Toda vez que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en del Decreto 677 de 1995 que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encarga de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual

es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-. Por lo que no entendemos a que se refiere el juzgado cuando manifiesta que "brinde tratamiento integral al menor Samuel Sánchez Sánchez" cuando el INVIMA NO ES UNA ENTIDAD PRESTADORA DE SALUD. Por lo que nos encontramos ante una imposibilidad material por falta de competencia de nuestra entidad en dar cumplimiento a lo ordenado por el juzgado.

También manifiesta que, dicho producto no cumplió con todos los requisitos establecidos y exigidos para su legal aprobación, en cuanto a lo siguiente:

- A la fecha no ha sido presentada la solicitud de autorización de la comercialización en el país a la agencia sanitaria Invima, del producto Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor mediante la evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para el uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Heterocigotos para la Mutación DF508 para demostrar la eficacia, seguridad y calidad.
- El Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor no se encuentra incluido en normas farmacológicas
- El Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles
- El medicamento solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico o para ser solicitado para un grupo de pacientes.
- No han demostrado que sea eficaz y seguro, para uso en seres humanos mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre (Decreto 677 de 1995).
- El Invima no ha autorizado este medicamento por el riesgo de uso en seres humanos.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que el Tezacaftor/Ivacaftor/Ivacaftor no cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004 para ser considerado un Medicamento Vital No Disponible, ni ha demostrado eficacia y seguridad ante la Sala Especializada de Medicamentos por lo cual el Invima no aprueba la actual solicitud. Se informa al interesado que el

mecanismo para acceder a un medicamento sin autorización de comercialización son ensayos clínicos (estudios de extensión o nuevos estudios donde no se conoce la eficacia ni la seguridad). Se invita al interesado que soliciten de manera formal la evaluación farmacológica del /Tezacaftor/Ivacaftor /Ivacaftor para la indicación propuesta según los requisitos estipulados por el Invima

IV.- CONTROL DE LEGALIDAD

Conforme lo prevé el artículo 132 de la ley 1564 de 2012, se hace control de legalidad sobre el cumplimiento de las reglas del debido proceso en esta etapa del diligenciamiento, advirtiéndose por la Sala que no se evidencian vicios que puedan acarrear nulidad.

V.- CONSIDERACIONES

- **COMPETENCIA**

El Tribunal Administrativo de Bolívar es competente para resolver la impugnación de la presente acción, con base en la Constitución Política y lo desarrollado en el Decreto 2591 de 1991.

- **PROBLEMA JURÍDICO.**

De conformidad con lo anterior, en el caso que nos ocupa esta Corporación debe establecer si revoca o confirma la sentencia de primera instancia por los argumentos elevados en la solicitud de impugnación del accionado ya que manifiesta no contar con competencias en brindar atención integral y que no existe evidencia científica que acredite la seguridad, efectividad y eficacia de los medicamentos.

- **TESIS**

La Sala considera necesario confirmar con modificación el fallo proferido por el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena, considerando lo establecido por la jurisprudencia Constitucional y al encontrar que si existe evidencia científica que acredita la seguridad, efectividad y eficacia de los medicamentos y así dejar sin efecto los actos que negaron la importación; pero revocará el numeral tercero del resuelve toda vez que el INVIMA no tiene competencia para brindar atención integral al paciente.

- **MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL**

Generalidades de la acción de tutela

El artículo 86 de la Constitución Política consagra la acción de tutela como mecanismo judicial para la protección de los derechos fundamentales de toda persona cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o de particulares en los casos taxativamente señalados en la ley, siempre y cuando el accionante no cuente con otro medio de defensa judicial, salvo el caso que, de no proceder el juez, se configure un perjuicio irremediable.

De lo anterior, se tiene como características de esta acción las siguientes:

- Está instituida para proteger derechos fundamentales.

-La subsidiariedad, por cuanto solo resulta procedente cuando el perjudicado no disponga de otro medio de defensa judicial, a no ser que busque evitar un perjuicio catalogable como irremediable, situación ésta que debe acreditarse por quien la aduce.

- La inmediatez, porque se trata de un instrumento jurídico de protección inmediata que es viable cuando se hace preciso disponer la guarda efectiva, concreta y actual del derecho fundamental objeto de vulneración o amenaza.

Contenido y alcance del derecho fundamental de la vida digna y salud de los niños, niñas y adolecentes.

Con relación a la dignidad como base de los derechos fundamentales, la Corte Constitucional en la sentencia T-227 de 2003, en un esfuerzo por sistematizar su postura en torno a la definición de derechos fundamentales, señaló:

> *"Es posible recoger la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre el concepto de derechos fundamentales, teniendo como eje central la dignidad humana, en tanto que valor central del sistema y principio de principios. Será fundamental todo derecho constitucional que funcionalmente esté dirigido a lograr la dignidad humana y sea traducible en un derecho subjetivo. Es decir, en la medida en que resulte necesario para lograr la libertad de elección de un plan de vida concreto y la posibilidad de funcionar en sociedad y desarrollar un papel activo en ella".*

Con base a lo anterior, la salud tiene un rol fundamental como derecho esencial para garantizar a las personas una vida digna y de calidad que permita su pleno desarrollo en la sociedad, toda vez que Colombia es un

Estado Social de Derecho cuyo pilar reside en el respeto por la dignidad del ser humano tal y como se señaló anteriormente.

Se considera necesario explicar, que el derecho a la salud consagrado en el artículo 49 de la Constitución Política preceptúa que, la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado y, que se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud; en este sentido el mismo tal como ha sido desarrollado por la Jurisprudencia Constitucional presenta una doble connotación, en tanto servicio público esencial y como derecho fundamental[1]

La Corte Constitucional respecto del derecho a la salud, ha manifestado lo siguiente:

> "(…)El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera, ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda, ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando, en general, la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna"[2]

Ahora bien, La constitución de 1991 es supra garantista cuando de los derechos de los niños se trata, a tal punto que su artículo 44 señala que los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás, todo esto bajo las directrices y parámetros internacionales acerca de los derechos de los menores de edad, adicionalmente la Corte Constitucional ha reconocido al menor de edad como un "sujeto de protección constitucional reforzada"; lo cual indica según la sentencia C-507 de 2004 que:

> *"el Estado debe apoyar a la familia y a la sociedad en el desempeño de sus tareas. En aquellos casos en que ni la familia ni la sociedad puedan cumplir con la debida protección de los derechos de los menores, le corresponde al Estado hacerlo. Tal como lo dispone la Convención Internacional sobre los Derechos de los Niños, el Estado debe asegurar plenamente el derecho de los menores a un nivel de vida adecuado, incluidos el derecho a la vivienda, a la alimentación y al más alto nivel posible de salud".*

[1] Sentencias T-016 de enero 22 de 2007, T-200 de marzo 15 de 2007 y T-548 de julio 17 de 2011 M. P. Humberto Sierra Porto.

[2] Corte Constitucional, Sentencia T-760 del 31 de julio de 2008, MP. Manuel José Cepeda Espinosa.

Con base a lo anterior, cuando se lleva al plano de la salud de los menores, la Corte Constitucional en sentencia T -907 de 2004 ha establecido que:

> *"(…) en todos los casos que involucren niños que la protección, preservación y promoción de su interés superior y prevaleciente en materia de salud es el norte de cualquier actuación que les concierna, desde la interpretación del alcance de las propias competencias y de las normas que rigen los servicios de salud, hasta la ejecución material, el seguimiento, el control y la supervisión de su prestación. Si los funcionarios que gestionan y materializan en la práctica la prestación de los servicios de salud no obran en estos casos de tal manera que los derechos e intereses del menor involucrado sean sus objetivos prioritarios, desconocen las normas constitucionales, internacionales, legales y reglamentarias que gobiernan el ejercicio de sus funciones, amenazando o violando con ello los derechos fundamentales prevalecientes que están en riesgo".*

El derecho fundamental a la salud, la Ley 1751 de 2015 y solicitud de medicamentos que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA

El derecho a la salud a partir de la sentencia T-760 de 2008 inicio su camino como derecho fundamental autónomo teniendo como soporte el artículo 48 que establece la seguridad social como un servicio público de carácter obligatorio que se presta bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, garantizando a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social y el articulo 49 ibídem, señala que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios que el Estado debe garantizar a todas las personas, a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud

En sentencia T-020 de 2013 la corte constitucional se refirió a la salud e indicó:

> "La Corte Constitucional ha desarrollado el carácter fundamental de la salud como derecho autónomo, definiéndolo como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser", y garantizándolo bajo condiciones de "oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad". Además ha dicho que el derecho a la salud obedece a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de la personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales."

Ahora bien, el derecho a la salud se encuentra materializado en la ley 100 de 1993 que a la vez el parágrafo 2 del artículo 162 de dicha ley establece la actualización integral del POS, así como su actualización periódica por lo que el derecho a la salud también se encuentra desarrollado por la Ley

1751 de 2015 que surgió en virtud de dicho parágrafo, y esta modificó el POS y, a partir de ella, se denominó Plan de Beneficios en Salud. Por lo tanto a partir de ahí, conforme al artículo 15 inciso 1 de dicha Ley, se considera parte del ámbito irreductible del derecho fundamental a la salud, por lo que se garantiza mediante la prestación de servicios y tecnologías en salud, 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. El ya mencionado artículo 15 establece lo siguiente:

> ***"ARTÍCULO 15. 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:*
>
> *a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;*
>
> *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;*
>
> *f) Que tengan que ser prestados en el exterior.*
>
> *Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser contrarias al principio de integralidad e interculturalidad.*
>
> *Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. En este lapso el Ministerio podrá desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicios o tecnologías de salud.(…)".*

Con base a lo anterior, la Corte Constitucional en la sentencia SU 508 del 2020 al pronunciarse sobre la Ley 1751 de 2015 estableció que:

> *"El legislador abandonó el modelo de inclusiones expresas, inclusiones implícitas y exclusiones explícitas, y propuso un sistema de exclusiones explícitas, donde todo*

> *aquel servicio o tecnología en salud que no se encuentre expresamente excluido, se encuentra incluido. Ello puede verificarse en el curso del proceso legislativo del proyecto de la Ley. En la ponencia ante el Senado, se indicó que la filosofía de la ley consiste en que "todos los bienes y servicios que en materia de salud requiera un individuo se encuentren cubiertos" a menos que se trate de aquellos que constituyen un límite al derecho fundamental a la salud, los cuales se encontrarán en una lista expresa de exclusiones. En sentido similar, la ponencia presentada y aprobada ante la Cámara de Representantes indicó que el derecho fundamental a la salud se garantiza por medio de un plan de salud implícito para todas las personas y, en caso de que los servicios y tecnologías en salud "no cumplan con los criterios científicos o de necesidad, serán explícitamente excluidos por la autoridad competente, previo un procedimiento técnico científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente".*

Se tiene entonces que todas las prestaciones en salud están cubiertas por el nuevo Plan de Beneficios en Salud, salvo los que expresamente estén excluidos; o que no cumplan con los criterios citados en la referida norma.

Ahora bien la Corte Constitucional en diversas sentencias ha manifestado que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, a través del pronunciamiento que sobre el particular efectúa la autoridad sanitaria correspondiente, el INVIMA, la cual constituye la regla general; la otra, es el consenso que exista en la comunidad científica sobre ese mismo particular.Por lo que ha señalado lo siguiente:

> "Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento."[3]

Adicionalmente en sentencia T-027 de 2015 señaló que:

> "De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son "aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas

[3] Sentencia T 027 2015, T-597 de 2001, Magistrado Ponente: Rodrigo Escobar Gil.

terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente".
A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de 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 de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad".

Por lo que, analizando la jurisprudencia constitucional se tiene que en diversos fallos, la Corte Constitucional ha ordenado el suministro de medicamentos o tratamientos que se encuentran excluidos del POS -actualmente llamado PBS, y que no tienen registro INVIMA, pero que se consideran fundamentales para la recuperación del paciente, razón por la cual, se han esbozado unas sub-reglas jurisprudenciales para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos, por lo que la Corte ha manifestado que:

"En este orden de ideas, dichas sub-reglas jurisprudenciales se encuentran dirigidas a determinar el grado de proporcionalidad entre la medida y la necesidad del paciente, por lo cual será necesario para el juez constitucional entrar a observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (i) Que se amenacen los derechos fundamentales del interesado por causa de la falta del medicamento o el procedimiento excluido; (ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente; (iii) Que el medicamento o tratamiento médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el interesado; y (iv) Que el interesado no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que además no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema"[4]

DEL CASO EN CONCRETO

[4] sentencias: T-1034 de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio; T-884 de 2004, M.P. Humberto Antonio sierra Porto; SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-283 de 1998, T-329 de 1998 y T-328 de 1998, M.P. Fabio Morón Díaz; y SU 819 de 1999, M.P. Álvaro Tafur Galvis entre otras. Asimismo, mediante sentencia SU-480 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero, la Corte expuso que: "Previo consentimiento informado, si en enfermedades catastróficas como el sida, o en otras, siempre y cuando esté de por medio la vida, se recetan medicamentos esenciales, genéricos a menos que solo existan de marca registrada, el enfermo es autónomo para aceptarlos o no, y si los acepta, tiene derecho a la entrega de la droga por la EPS, con la condición de que sea recetada por el médico tratante

Previo al estudio de fondo del caso planteado en el escrito de amparo, deberá verificarse el cumplimiento de los requisitos generales de procedencia de la acción de tutela que, al tenor del artículo 86 de la Carta Política y del Decreto 2591 de 1991, se sintetizan en: (i) la existencia de legitimación en la causa por activa y por pasiva; (ii) la instauración del recurso de protección de manera oportuna (inmediatez); y (iii) el agotamiento de los mecanismos judiciales existentes, salvo que tales vías no sean eficaces o idóneas, o en su defecto se configure la ocurrencia de un perjuicio irremediable (subsidiariedad).

- Legitimación en la causa.

Este Tribunal considera que la legitimación en la causa por activa se encuentra acreditada en esta oportunidad, puesto que conforme a los artículos 86 de la Constitución y 10 del Decreto 2591 de 1991, la ciudadana Enaudy Esther Sánchez Hernández, interpone la acción de tutela, actuando en calidad de representante legal (Madre), en protección los derechos constitucionales del niño SAMUEL SÁNCHEZ SÁNCHEZ los cuales cree se ven vulnerados.

Frente a lo anterior, se puede afirmar que, en efecto, la parte accionante, se encuentra legitimado por activa para solicitar la protección de su derecho fundamental a la seguridad social, vida, salud e igualdad, los cuales considera vulnerados por la conducta del INVIMA, por ser la madre de un menor el cual carece de las actitudes para que en su propio nombre actué y así lo permite la norma poder actuar por intermedio de otra persona (agente oficioso) cuando este no tenga las condiciones para realízalo. (Corte Constitucional Sentencia T-541A/14 [5])

Por su parte la legitimación en la causa por pasiva se entiende como la aptitud procesal que tiene la persona contra la que se dirige la acción y quien está llamada a responder por la vulneración o la amenaza del derecho fundamental, cuando alguno de ellos, resulte vulnerado.

En otras oportunidades, la Corte ha dicho que esta hace referencia a la capacidad legal de quien es el destinatario de la acción de tutela para ser demandado, pues está llamado a responder por la vulneración o amenaza

[5] La Corte ha precisado que para agenciar derechos de menores de edad no se aplica el rigorismo procesal consistente en imponer al agente oficioso el deber de manifestar que el afectado en su derecho fundamental no se encuentra en condiciones de promover su propia defensa, **por cuanto ello es obvio tratándose de los niños.** Por consiguiente, en torno a la protección de sus derechos fundamentales, el artículo 44 de la Carta consagra objetivamente la necesidad de defensa, sin que interese realmente una especial calificación del sujeto que la promueve.

del derecho fundamental, una vez se acredite la misma en el proceso. Conforme a los artículos 86 de la constitución, 1 y 42 del decreto 2591 de 1991, siendo procedente la acción contra cualquier autoridad pública o particular.

Frente a la legitimación en la causa por pasiva, conforme a criterios expuestos anteriormente del presente fallo se entiende que el accionado está legitimado por pasiva, cuando este o estos con su accionar o su omisión amenazan o vulneran los derechos fundamentales que le asisten al accionante y es posible exigir a estos la restauración al statu quo.

En el caso sub judice, se encuentra que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA se encuentra debidamente vinculado al proceso y tiene legitimación en la causa por pasiva, a razón de que es la entidad que la accionante expone que presuntamente está vulnerando derechos por no expedir la autorización para que el medicamento pueda ser importado al país y por ser creada por la ley 100 de 193 como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa.

- Inmediatez

De otra parte, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política, debe tenerse en cuenta que el amparo de tutela está previsto para la "*protección inmediata*" de los derechos fundamentales que se consideren vulnerados o amenazados, con lo cual el Constituyente buscó asegurar que dicha acción sea utilizada para atender afectaciones que de manera urgente requieran de la intervención del juez constitucional.

En este sentido, esta Sala advierte que el amparo examinado satisface el presupuesto de inmediatez, debido a que la resolución que niega la importación de los medicamentos fue expedida el día 14 de mayo de 2021 y la acción de tutela fue interpuesta el día 25 de mayo de la misma anualidad, adicionalmente cabe destacarse que se busca la protección de los derechos de un menor el cual padece un enfermedad incurable y, en consecuencia, por todo lo anterior se entiende que se satisface este requisito a plenitud.

- Subsidiariedad

La Corte Constitucional, ha sostenido que es obligación del juez que estudia la procedencia de la acción de tutela tener en cuenta que esta es un

mecanismo sumario y preferente creado para la protección de los derechos fundamentales, que se caracteriza por ser residual o supletorio, obedeciendo a la necesidad de preservar las competencias atribuidas por el legislador a las diferentes autoridades a partir de los procedimientos ordinarios o especiales, en los que también se protegen prerrogativas de naturaleza constitucional. En consecuencia, el recurso de amparo no puede convertirse en un instrumento alternativo, sustitutivo, paralelo o complementario de las diversas vías existentes en el ordenamiento jurídico, salvo que las mismas sean ineficaces, no idóneas o se configure un perjuicio irremediable.

Es así que la Corte Constitucional ha dispuesto que, la función jurisdiccional de la Superintendencia Nacional de Salud enfrenta vacíos normativos y problemas estructurales que le impiden ser considerado un mecanismo eficaz, por lo que en el caso concreto se tiene que se cumple con el requisito de la subsidiariedad, toda vez que los mecanismos ordinarios no son eficaces, debido a la condición del accionante el cual es un niño que lamentablemente padece de una enfermedad que actualmente no tiene cura, por lo cual es un sujeto de protección especial y que no cuenta con otro mecanismo para la defensa de su derecho fundamental a la salud, por lo inicialmente señalado en este parágrafo.

Decisión de fondo.

En este escenario, se tiene que dentro del trámite del proceso se encuentra probado que el accionante es un niño de 7 años de edad que lamentablemente padece de FIBROSIS QUÍSTICA el cual su madre como su representante legal interpuso esta acción de tutela.

Se tiene dentro del expediente historia clínica genética en donde la doctora Diana Carolina Sanchez Peñarete medica especialista en genética dentro del Análisis y plan de atención señala la necesidad del IVACAFTOR y TEZACAFTOR junto a otros medicamentos más, pero señalando que el tratamiento con estos medicamentos se suspenderá cuando se evidencie signos y/o síntomas graves o evidencia que refleje intolerancia a su administración

Adicionalmente se tiene historia clínica neumología, del 27 de mayo 2021 suscrita por el medico neumólogo Dr. José Escamilla Arrieta ordenó dentro del tratamiento a seguir en el numeral 9 lo siguiente "TEZACAFTOR/IVACAFTOR + IVACAFTOR 50/50 +75 mg/mg + mg #168 tabletas, Tomar 1 tableta de TEZACAFTOR/IVACAFTOR en la mañana y 1 tableta en la noche de IVACAFTOR, total 2 tabletas al día por 3 meses".

También se tiene que la solicitud de autorización de importación a Laboratorios Biopas S.A. con NIT 830.106.920-9 de Bogotá D.C., del medicamento vital no disponible, de conformidad al Decreto 481 de 2004, para el tratamiento del paciente específico.

Se tiene la Resolución No. 2021017913 DE 14 de Mayo de 2021 expedida por el INVIMA en donde niega la solicitud de autorización, y esta resolución se fundamentó en el hecho de que el medicamento solicitado no se encontraba en la lista de medicamentos vitales no disponibles, por lo tanto, el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, determinó que no encontraba justificado el uso de este medicamento, ya que no existía solicitud al Invima para demostrar la eficacia, seguridad y calidad en el uso en seres humanos de esta forma no se cumplían los requisitos señalados por la norma que regula la importación de vitales no disponibles.

También se evidencia la reiteración de la solicitud por parte de Laboratorios Biopas S.A.

Por último se tiene la sentencia del juez de primera instancia en el cual se tuteló los derechos del menor.

Ahora bien, del material probatorio y de los argumentos expuestos por ambas partes, en el caso concreto, se evidencia que claramente la Litis se centra en establecer si los medicamentos cuya importación al país negó el INVIMA, cumplen los elementos que ha determinado la Corte para su autorización en los casos donde se esté en riesgo la salud y vida de los afiliados al régimen de salud.

De esta forma, el problema central en el presente caso radica en la evidencia científica, ya que a criterio del INVIMA en el presente caso no se cumple con este requisito, adicionalmente a lo anterior el INVIMA expuso en su impugnación que:

- "A la fecha no ha sido presentada la solicitud de autorización de la comercialización en el país a la agencia sanitaria Invima, del producto Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor mediante la evaluación farmacológica (evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad) para el uso en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística Heterocigotos para la Mutación DF508 para demostrar la eficacia, seguridad y calidad.
- El Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor no se encuentra incluido en normas farmacológicas
- El Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles

- El medicamento solicitado no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, al no cumplir con la definición, ni cumplir con los requisitos y criterios establecidos en la norma vigente (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico o para ser solicitado para un grupo de pacientes.
- No han demostrado que sea eficaz y seguro, para uso en seres humanos mediante el mecanismo dispuesto para presentar la evidencia científica que lo demuestre (Decreto 677 de 1995).
- El Invima no ha autorizado este medicamento por el riesgo de uso en seres humanos".

Sin embargo, analizando el acervo probatorio se encuentra concepto clínico de la Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica indicando que:

> "En la literatura científica se encuentran estudios clínicos de cada uno de estos medicamentos, que evalúan diferentes desenlaces, entre otros, desenlaces clínicos y de calidad de vida y se reportan diferentes hallazgos. En algunos de ellos se mencionan beneficios POTENCIALES clínicos y de calidad de vida (como en el caso del ivacaftor y la asociación elexecaftor/tezacaftor/ivacaftor en los pacientes elegibles) y en otros (como en el caso de las asociaciones (IVACAFTOR/LUMACAFTOR) con algunos hallazgos estadísticamente significativos, pero clínicamente no relevantes y el TEZACAFTOR/IVACAFTOR con leve mejoría de la función pulmonar pero sin diferencias importantes en otros desenlaces valorados (como calidad de vida, entre otros). En todos se han descrito efectos adversos y riesgo de los mismos asociados con su uso, en unos con mayor frecuencia y gravedad que en otros. Cabe aclarar que en personas con Fibrosis Quística los beneficios POTENCIALES tanto en la condición clínica como en la calidad de vida, no sólo dependerán de un(os) medicamento(s) específico(s) si no también dependerán del tipo de mutación (genotipo), sus interacciones con otros factores (epigenética), la gravedad de la enfermedad al momento del inicio del (los) tratamiento(s), la tolerancia al medicamento(s), la adherencia al mismo, si está manejada o no por un centro multidisciplinario especializado en la FQ, entre otros. Por lo cual, al momento de valorar los beneficios potenciales de unos medicamentos, se deberá considerar estos otros factores además de los datos aislados de estudios clínicos realizados. Se destaca que los estudios realizados hasta el momento no incluyen pacientes colombianos, por lo cual desconocemos el comportamiento farmacológico y clínico de dichos medicamentos en nuestra población.

También está mencionó el porcentaje de efectividad de los medicamentos por rango de edad, los efectos adversos por rango de edad y su correspondiente porcentaje; adicionalmente señalo que:

> "Desde el punto de vista del manejo respiratorio de los pacientes con fibrosis quística, en el país contamos con las tecnologías para el diagnóstico y el manejo, definidas en la Guía de Práctica Clínica del Ministerio de Salud y Protección social del 2014. Lo que actualmente administramos como tratamiento básico (medicamentos) incluye: Medicamentos antinflamatorios, mucoliticos, hidratantes de la vía aerea, antibioticos endovenosos, orales y nebulizados. Todos estos medicamentos estan enfocados a minimizar los sintomas, y retrasar el deterioro de la función pulmonar. Los medicamentos como IVACAFTOR, IVACAFTOR/LUMACAFTOR, TEZACAFTOR/IVACAFTOR Y IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR son nuevas tecnologías para adicionar al manejo y que están dirigidas a intervenir en el defecto de base de la enfermedad como es la alteracion de la proteina CFTR (proteina de conductancia de transmembrana de

la Fibrosis quistica) y que por el momento no tienen sustitutos en el mercado para remplazarlos".

Esta Sala también evidencia concepto médico de la Asociación Colombiana de Genética que indica:

"Los medicamentos mencionados tienen las siguientes indicaciones:

Kalydeko®: Indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños que tienen al menos 6 meses de edad y que pesan un mínimo de 11 libras (5 kilogramos). con fibrosis quística (FQ) que tengan una mutación en el gen CFTR de las consideradas respondedoras, resumidas en la Tabla 1 (…)

Orkambi ®: Está indicado en pacientes con FQ mayores de 6 años de edad, homocigotos para la mutación F508del (F508del/F508del) (c.1521_1523delCTT/ c.1521_1523delCTT)

Symdeko ®: Esta indicado para el tratamiento de pacientes de 6 años o más, que sean homocigotos para la mutación p.F508del o que tengan al menos una copia de cualquiera las siguientes mutaciones: E56K, R117C, A455E, S945L, R1070W, 3272-26A→G, P67L, E193K, F508del, S977F, F1074L, 3849+10kbC→T, R74W, L206W, D579G, F1052V, D1152H, D110E, R347H, 711+3A→G, K1060T, D1270N, D110H, R352Q, E831X, A1067T, 2789+5G→A.

Trikafta®: Está indicado en pacientes con FQ mayores de 12 años de edad, que tengan al menos una copia de la mutación F508del (c.1521_1523delCTT)"

Adicionalmente manifestó que:

"Kalydeco®:

El estudio Fase III publicado por Ramsey et al, mostró un aumento superior al 10% en la capacidad pulmonar (VEF1 % predicha) y una reducción del 55% en la frecuencia de exacerbaciones pulmonares, de igual forma se obtuvo una mejoría en el peso y en la calidad de vida relacionada con el componente respiratorio (Ramsey et al, 2011).

Adicionalmente otros autores han demostrado también mejorías en la función pulmonar, incluso en pacientes con una enfermedad pulmonar severa, aumento en el peso y disminución de los días de antibióticos IV (Barry et al, 2014).

Otros autores, han reportado resultados similares con mejoría en la función pulmonar, en la prueba de marcha en 6 minutos y disminución en la frecuencia de exacerbaciones pulmonares (Salvatore et al, 2019; De Boeck et al, 2014).

Orkambi® (Ivacaftor/Lumicaftor):

El estudio fase III demostró que los pacientes tenían una mejora en la función pulmonar (4% del VEF1), una reducción significativa en las hospitalizaciones (39-61%) y una disminución entre el 45-56% en el uso de antibióticos IV (Wainwright et al, 2015). Análisis de subgrupos de pacientes con Falla Pulmonar Severa, han demostrado aumentados entre el 9,9 y 9,1% en el VEF1 %predicha, resultados clínicamente significativos. Adicionalmente las exacerbaciones y los eventos que requerían manejo IV se redujeron. Estudios post-comercialización tambien han demostrado reducción en la frecuencia de

exacerbaciones, mejoría en la función pulmonar, el estado nutricional y en la calidad de vida (Hubert et al, 2017; Diab-Caceres et al, 2018; Jennings et al, 2017).

Symdeko® (Tezacaftor/Ivacaftor):

El ensayo EVOLVE incluyó pacientes con FQ homocigotos F508del comparando el uso Symdeko® y placebo (Taylor-Cousar et al 2017) encontrando una mejoría del 4% en la función pulmonar , incluso en los pacientes con Falla Pulmonar Severa (VEF1 <40% predicha) y una reducción del 35% en las exacerbaciones pulmonares. El estudio EXPAND incluyo pacientes FQ heterocigotos compuestos con una mutación F508 del y mutaciones que permitían una "función residual" del CFTR (Rowe et al, 2017), encontrando una mejoría en el %VEF1 predicha de 6,8% frente al placebo e incluso los pacientes con Falla Pulmonar Severa también presentar incrementos porcentuales en la función pulmonar (Rowe et al, 2017).

Trikafta® (Ivacaftor/Tezacaftor/Elezacaftor):

Los pacientes con FQ homocigotos o heterocigotos para la mutación F508del mostraron una mejoría marcada en la función pulmonar entre el 10-14% (Middleton et al, 2019; Heijerman et al, 2019), con una reducción en las exacerbaciones pulmonares del 63% e incluso la mejoría pulmonar en los pacientes con falla pulmonar severa fue en promedio de 15,2% frente al placebo".

Por ultimo también señalo que estos medicamentos tienen un perfil de seguridad favorable y el rango de edad junto a los porcentajes en los cuales se presentan diversos síntomas como efectos secundarios; por ultimo también manifestó lo siguiente:

"En Colombia no se tienen datos de la sobrevida de los pacientes con FQ, pero es considerablemente inferior a la reportada por otros países industrializados, en donde, gracias a este tipo de terapias y al manejo integral, la expectativa de vida esta alrededor de los 47 años. Estos medicamentos contribuirán a mejorar tanto la sobrevida como la calidad de vida en los pacientes afectados y si no las reciben se estará llevando a que el paciente tenga una expectativa de limitada, un mayor numero de hospitalizaciones y por ende una mayor afectación de su calidad de vida y la de su familia y cuidadores (…)

(…)El standard de cuidado actual de la fibrosis quística incluye mantener la vía aérea libre de secreción, mantener la vía aérea libre de infección, mantener un estado nutricional óptimo, manejo en centro especializado multisistémico. Para lograr esto se utiliza la kinesiología, nutrición y medicamentos como dornasa alfa, enzimas pancreáticas, colistina, tobramicina, aztreonam, macrolidos y vitaminas liposolubles. Ninguno de los medicamentos anteriormente mencionados es un modulador de CFTR por lo cual no reemplazan a los medicamentos Kalydeko (ivacaftor), Orkambi (ivacaftor/lumacafor), Symdeko (tezacaftor/ivacaftor) y Trikafta (ivacaftor/tezacaftor elexacaftor)".

Ahora bien, como se mencionó anteriormente y según lo ha señalado la Corte Constitucional *la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, está dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado*

medicamento sirve para tratar una patología en particular. y en todo caso *en ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son "aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas".* Por lo anterior, y también al existir estudios que acreditan los beneficios de este medicamento, esta corporación da por acreditado que existen suficientes evidencias científicas al igual que una aceptación por parte de la comunidad científica acerca de estos medicamentos por lo que no es de recibido los argumentos elevados por el INVIMA.

Por consiguiente, es importante señalar que la madre del accionante a través del número de cedula aportado en esta acción de tutela se pudo corroborar por medio de la plataforma ADRES que pertenece al régimen subsidiado, que es cabeza de familia y se encuentra afiliada a la Asociación Mutual Ser Empresa Solidaria de Salud Entidad Promotora de salud - MUTUAL SER EPS;

De esta forma la Sala evidencia que adicionalmente a la aceptación científica se cumplen las subreglas señaladas por la Corte Constitucional para estos casos, en los cuales se disputan medicamentos que no se encuentran dentro del PBS y que aún no tienen autorización por parte del INVIMA , toda vez que en el presente caso se ve un claro peligro a la salud y la calidad de vida de un niño cuyos derechos priman sobre los demás – art. 44 CP- al no incluirse los medicamentos al nuevo tratamiento que este va a llevar, de igual forma dicho medicamento por lo probado en esta acción de tutela no puede ser sustituido por uno de los contemplados en el PBS o que este regulado y autorizado por el INVIMA.

También se evidencia que los medicamentos fueron ordenados por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el menor; y por último, los padres del menor no pueden sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y además no pueden acceder a él por ningún otro modo o sistema. Por lo que se deberá confirmar la sentencia de primera instancia sobre este punto.

Corolario a lo anterior, al estar represente un acto administrativo que está produciendo efectos, se adicionara a través de la modificación del numeral segundo, dejar sin efectos los actos que dieron lugar a la presente tutela, para que así se proceda a expedir los pertinentes para el cumplimento de lo que se ordenó.

Por último, le asiste razón al INVIMA al señalar que dentro del numeral tercero del resuelve del fallo de primera instancia, se evidencia un error porque se señaló por parte del *a-quo* que:

> *"TERCERO: PREVENIR al Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para que en lo sucesivo brinde tratamiento integral al menor Samuel Sánchez Sánchez, atendiendo el padecimiento diagnosticado y así evitar presentación de acción de tutela por hechos relacionados al mismo. Lo anterior, siguiendo precisamente los lineamientos que la Corte Constitucional ha determinado con ocasión a las enfermedades degenerativas o ruinosas, entendiendo que los pacientes diagnosticados con fibrosis quística, requieren de tratamiento médico continuo, sin interrupciones para mantener la condición de salud estable y en condiciones dignas dentro de lo que su patología lo permite".*

Por lo que a criterio de esta Sala, debe revocarse ese numeral toda vez que el INVIMA dentro de sus competencias no está incluido brindar tratamiento integral a los afiliados al sistema de salud, debido a que dicho deber le corresponde a las EPS, toda vez que la competencia del INVIMA, tal y como lo señalo en la impugnación recae en verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos en del Decreto 677 de 1995 que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y proceder a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos.

Por todo lo anterior, se confirmara lo establecido en primera instancia al encontrarse el cumplimiento de los elementos de procedibilidad de la acción de tutela y que en el caso concreto existe suficientes evidencias científicas para probar la efectividad, seguridad y viabilidad de los medicamentos y adicionalmente se cumplen las subreglas creadas por la corte constitucional para medicamento no POS , pero se modificara el numeral tercero de la parte resolutiva por el hecho de que las obligaciones descritas en ese numeral no le corresponden al INVIMA.

Decisión.

En mérito de lo expuesto, el Tribunal Administrativo de Bolívar, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

IV- FALLA

PRIMERO. REVOCASE el número tercero y **MODIFICASE** el numeral primero de la sentencia impugnada, el cual quedara así:

> ***SEGUNDO**: Como consecuencia de lo anterior, dejase sin efecto y sin valor alguno la Resolución No. 2021017913 DE 14 de Mayo de 2021 expedida por el INVIMA y ORDENAR al Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos –INVIMA, para que en el término de 48 horas contados a partir de la notificación de este fallo, si aún no lo ha hecho, expida los actos administrativos que permita a través del Laboratorio Byopas la aprobación de importación del medicamento denominado TEZACAFTOR/IVACAFTOR + IVACAFTOR 50/50 +75 mg/mg + mg #168 tabletas por tres (3) meses, a favor del menor Samuel Sánchez Sánchez, dada a la enfermedad diagnosticada como fibrosis quística.*

SEGUNDO. CONFIRMASE, los demás numerales de la providencia del 12 julio de 2021, proferida por el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito de Cartagena.

TERCERO. Notifíquese esta providencia a las partes en la forma prevista en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

CUARTO. Dentro de los diez (10) días siguientes a la ejecutoria de esta providencia, remítase el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión, y envíese copia de la misma al despacho de origen.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Constancia: el proyecto de esta providencia fue considerado y aprobado en sesión de Sala de la fecha.

LOS MAGISTRADOS,

ROBERTO MARIO CHAVARRO COLPAS.
Ponente

OSCAR IVÁN CASTAÑEADA DAZA **JOSÉ RAFAEL GUERRERO LEAL.**

Roberto Mario Chavarro Colpas

Magistrado(a)

Tribunal Administrativo De Bolivar

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: **d36be1165cb6a1b946915cda36d5c2f9c5426f82bf3131089e0b248f13c71ab5**

Documento firmado electrónicamente en 26-07-2021

Valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/Justicia21/Administracion/FirmaElectronica/frmValidarFirmaElectronica.aspx