



JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO ORAL DE CALI

Santiago de Cali, veintiséis (26) de junio de dos mil dieciocho (2018).

SENTENCIA N° 80

OBJETO DEL PRONUNCIAMIENTO

Se procede a proferir sentencia de primera instancia dentro del medio de control denominado Reparación Directa, instaurada a través de apoderado judicial por los señores Giselle Martínez Ramírez y José Miguel Marmolejo Orjuela en contra de la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

I. LA DEMANDA

PRETENSIONES

Que se declare administrativamente responsable a las demandadas por los perjuicios ocasionados a los demandantes como consecuencia de las lesiones físicas y perturbaciones psicológicas sufridas por la señora Giselle Martínez Ramírez a raíz del defecto de los implantes mamarios Poly Implant Prothese – PIP, producto que fue distribuido y comercializado según autorización de registro sanitario V-003888-R1 expedida por el Invima.

Como consecuencia de la anterior declaración solicita se reconozcan y paguen a favor de los demandantes los siguientes perjuicios:

MATERIALES

DAÑO EMERGENTE.

A favor de la señora Giselle Martínez Ramírez, la suma de cuatro millones trescientos treinta mil pesos mcte (\$4.330.000,00) por los gastos que ha tenido que sufragar por medicamentos y tratamientos para la recuperación de su condición física.

LUCRO CESANTE.

A favor de la señora Giselle Martínez Ramírez, la suma de seiscientos mil pesos mcte (\$600.000,00) correspondientes al periodo de incapacidad que tuvo que soportar la accionante en atención a su incapacidad física, debidamente indexado.

INMATERIALES.

MORALES.

En favor de los señores Giselle Martínez Ramírez y José Miguel Marmolejo Orjuela la suma de cien (100) y noventa (90) salarios mínimos legales mensuales vigentes, respectivamente, para cada uno.

DAÑO A LA SALUD.

En favor de la señora Giselle Martínez Ramírez la suma de doscientos ochenta (280) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Que sobre las cifras reconocidas se ordene su pago debidamente indexado y se condene al pago de costas.

HECHOS

Señala que la señora Giselle Martínez Ramírez, fue intervenida quirúrgicamente con fines estéticos el día 20 de octubre de 2006 por el cirujano Dr. ALFREDO RODRIGUEZ, en la clínica Picasso Clínica de Cirugía Plástica - Moreno Reyes Ltda., practicándose liposculptura e implantes de prótesis mamarias.

En los mencionados implantes se utilizó el producto POLY IMPLANT PROTHESE - PIP, el cual se encontraba debidamente autorizado por resolución sanitaria V-003888-R1, expedida por el INVIMA, describiendo las prótesis empleadas como de marca "POLY IMPLANT PROTHESE - PIP" de referencia IMGHC-TX-UH- 365, lote 13506 y números de series: 147 (izquierda) y 145 (derecha).

Refiere que la accionante el día 23 de enero de 2012 se practicó una ecografía mamaria en la clínica Santa Anita, examen que arrojó como novedad en su mama derecha "prótesis adecuadamente implantada con signos de ruptura...", el anterior examen fue realizado por el Dr. GUILLERMO ALBERTO DÍAZ T. MD especialista S.F. Ultrasonido Médico, Diplomado en Doppler y Pequeñas Partes.

Agrega que en días posteriores, el 2 de febrero de 2012 la señora Giselle Martínez Ramírez acude a Coomeva medicina prepagada, solicitando consulta en medicina especializada, debido a la ruptura de la prótesis mamaria derecha con SILICONOMA, PROTESIS PIP, según el Plan Diagnostico No. 4990745, realizado por la Dr. Ana Carolina Gómez. Médico General.

Que producto del alarmante hallazgo que arrojó la ecografía (ruptura y quistes), la lesionada acudió al médico cirujano plástico DR. ALBERTO MEDINA MORALES el día 14 de febrero de 2012, con el objetivo de obtener la extracción de los implantes mamarios "POLY IMPLANT PROTHESE - PIP" de referencia IMGHC-TX-UH-365, lote 13506 y números de series: 147 (izquierda) y 145 (derecha).

El día 16 de febrero de 2012, en la clínica Plastikos Cirujanos S.A., se le practicó a la aquí accionante la extracción de las prótesis aludidas en el hecho anterior y se le implantó nuevas prótesis mamarias de Marca "INSPIRA TSX ALLERGAN" de referencia N- TSX 400, Lote 225856, Números de Series 17271776 (Derecha) y 17271777 (Izquierda).

Que el costo de dicha intervención quirúrgica fue de \$4.000.000,00, además del pago de una póliza por valor de \$230.000,00, sumas que fueron canceladas por la señora Giselle.

Que a raíz de la referida cirugía la lesionada fue incapacitada, el día 16 de febrero de 2012, por el médico Dr. ALBERTO MEDINA MORALES cirujano plástico en el Centro Médico Imbanaco.

Posteriormente la señora Giselle Martínez Ramírez acudió al laboratorio de Patología y Citología - DIAGNOSTICOS CITOPALOGICO el día 22 de febrero de 2012, donde le recibieron por separado las Glándula mamaria derecha e izquierda, implantes mamarios "POLY IMPLANT PROTHESE – PIF. Dicho informe señala: "A (Glándula mamaria derecha) y B (Glándula mamaria izquierda) se identifica tejido mamario, predominantemente fibroso, con piel de aspecto histológico usual Las capsulas en profundidad corresponden a tejido fibroconectivo recubierto internamente por histiocitos celulares gigantes de tipo cuerpo extraño"

Que producto de la citada incapacidad y la mengua de la salud física y psicológica de la señora Martínez Ramírez, la lesionada se vio obligada a solicitar el día 2 de marzo de 2012 el aplazamiento de sus estudios universitarios de administradora empresarial que cursaba en la Fundación Universitaria Católica, solicitando su reintegro solo hasta el día 18 de mayo de 2012.

Agrega que las múltiples intervenciones quirúrgicas y gastos en que incurrió se pudieron haber evitado si el INVIMA como establecimiento público adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, hubiera ejercido una verdadera y efectiva vigilancia sanitaria y control de calidad del producto médico usado por la convocante en su primera intervención estética; que los perjuicios ocasionados a la demandante tienen origen en causas atribuibles al INVIMA, pues fue esta entidad quien autorizó mediante resolución sanitaria V-003888-R1 el uso del producto "POLY IMPLANT PROTHESE - PIP", como implante mamario, material de poca calidad y que contiene sustancias negativas para la salud humana.

Finalmente expresa que las lesiones padecidas por la actora le han generado a ella y a su grupo familiar un profundo estado de angustia, depresión y congoja y que el INVIMA incumplió con su obligación de vigilancia sanitaria y control de dispositivos médicos, y de brindar seguridad a quienes son los consumidores finales de dichos productos.

Concluye afirmando que la entidad encargada de velar por el otorgamiento de licencias y registros sanitarios para la distribución y comercialización de las prótesis mamarias de la marca POLY IMPLANT PROTHESE (PIP) es el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, entidad que omitió realizar los exámenes exhaustivos generando un daño que para este caso es conocido como Daño especial y riesgo excepcional.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

La demanda se fundamenta en las normas que se citan a continuación:

Constitución Nacional, artículos 1, 2, 6, 23, 49, 78 y 90.

Decreto 1290 de 1994, artículos 2 y 4.

Ley 1437 de 2011, artículo 140.

Ley 100 de 1993, artículo 245.

Ley 1285 de 2009 (art. 42-A Ley 270 de 1996), artículo 13.

Decreto 4725 de 2005.

Convención Americana de Derechos Humanos, artículos 1, 4, 5 numeral 1° y 11.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN.

No presentó escrito en tal sentido. (fl. 332 constancia secretarial)

II. DEFENSA DE LAS ENTIDADES DEMANDADAS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

(fls. 85 a 103)

Tras oponerse a la prosperidad de las pretensiones, indicó que esta Cartera Ministerial no tiene entre sus funciones las de inspección, vigilancia y control técnico científico, autorización de importación y autorización de uso médico de prótesis, así mismo que no se encuentra demostrado en el proceso que el ministerio demandado hubiere incurrido en omisión o acción con la que se hubiera causado o contribuido al daño alegado por la demandante, de ahí que concluye que no es procedente condenarla a pagar o reconocer indemnización alguna pues no causó ni contribuyó al daño alegado.

Agrega que el Ministerio de la Protección Social es un organismo perteneciente a la Rama Ejecutiva del poder público, cuyas funciones se encuentran expresamente consagradas en las disposiciones legales, especialmente en las contenidas en las Leyes 10 de 1990, 100 de 1993, 489 de 1998 y 715 de 2001 y en el Decreto 205 de 2003, que actúa como ente rector en materia de salud, correspondiéndole en consecuencia diseñar las grandes políticas y establecer las normas técnicas de calidad que se deben aplicar en la prestación de servicios de salud. Igualmente se le ha asignado a este ministerio la función de servicio de asesor técnico de las entidades territoriales.

Indicó que si bien existe un control tutelar sobre las entidades descentralizadas que hacen parte de un Ministerio o Departamento Administrativo, está destinado solo asegurar y constatar que las funciones que adquieren ellas por especialidad se cumplan en armonía con las políticas gubernamentales, sin tener facultad legal para extender su autoridad respecto a su autonomía administrativa y presupuestal.

Así las cosas, queda claro que el control tutelar no puede trascender esferas propias de la descentralización ajenas al Ministerio, por la misma autonomía que adquiere toda entidad que reviste tal calidad.

Señaló que en ninguna de las funciones otorgadas a este ente, se encuentra una que establezca que debe responder por hechos ocasionados por las entidades adscritas a este Ministerio, en consecuencia, no es posible jurídicamente que un organismo del orden nacional, como es el Ministerio de Salud y Protección Social, tome determinaciones de carácter administrativo asignadas a las entidades descentralizadas.

Manifiesta, que el Ministerio no tiene la obligación de asumir la responsabilidad por las funciones concernientes al INVIMA, quien es una entidad adscrita, con personería y patrimonio propio, y autonomía administrativa cuya función de vigilancia le corresponde conforme a la ley. Se anota, sin embargo, que en el presente caso, ocurre el hecho de un tercero que la exime de responsabilidad y que hace referencia al fabricante e importador de la prótesis PIP, objeto de la demanda.

Propuso como excepciones de mérito las que denominó *“inexistencia de la obligación”, “inexistencia de la facultad y consecuente deber jurídico de este ministerio para pagar la indemnización en el presente caso”, “cobro de lo no debido”, “inexistencia de la solidaridad entre las demandadas”, “exclusión de responsabilidad como consecuencia del hecho de un tercero ajeno a la administración”* y la innominada; a título de previas formuló las de *“caducidad”* y *“falta de legitimidad pasiva en la causa”*, ya resueltas en audiencia.

ALEGATOS DE CONCLUSION.

La accionada se ratifica en los hechos y medios de defensa que propuso en su escrito de respuesta. (327 a 329)

INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

(fls. 44 a 71)

Se opuso a la prosperidad de las pretensiones, argumentando que el Constituyente plasmó en la Carta Magna en su artículo 78 una respuesta al precepto ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados, que resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.

En el caso concreto manifiesta que resulta claro que el fabricante incurrió en una conducta reprochable, abundada de dolo, no se compadeció para nada de los posibles o probables efectos adversos en la salud de los consumidores y basado en un grosero esquema neoliberal, pretendió llenar sus arcas sin importar el medio y lo más grave, lo hizo de una mera subrepticia cargada de fraude, engañó a los usuarios y al Estado, colige.

El INVIMA si bien autorizó el ingreso de las prótesis mamarias PIP, a partir del momento en que tuvo conocimiento de la alerta sanitaria emitida por la agencia sanitaria de Francia, implementó todas las acciones necesarias a fin de conjurar el riesgo y realizó varias acciones, entre ellas visitó al importador.

Durante las visitas, el importador no pudo demostrar la trazabilidad del producto en el territorio nacional para efectos de los programas de vigilancia correspondientes a la autoridad sanitaria, lo cual es requerido para facilitar el seguimiento a un lote determinado, a fin, en caso de ser necesario, de atender una queja o retirar lotes y dispositivos médicos del mercado. Por lo anterior, sostiene en su favor la demandada, se evidenció el incumplimiento de la obligación establecida en el artículo 63 del Decreto 4725 de 2005, el numeral 8.1 del anexo técnico de la Resolución 4002 de 2007 y el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008, que manifiestan expresamente el objetivo de la obligatoriedad del desarrollo de actividades de trazabilidad.

Relata que conforme a los hechos mencionados, la Subdirección de insumos para la salud y productos varios del INVIMA, procedió a oficiar a los entes territoriales, recordándoles su responsabilidad en el cumplimiento del programa nacional de tecnovigilancia que está reglamentado por la Resolución 4816 de 2008 y del mismo modo a la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, sobre la

responsabilidad de sus asociados en cuanto a la obligatoriedad de reportar los eventos adversos serios en las primeras 72 horas una vez conocido, de conformidad con el artículo 15 de la Resolución 4816 de 2008 y en el marco del Decreto 1011 de 2006 que establece el seguimiento a riesgos como parte integral del sistema único de habilitación.

Frente al estado actual del producto cuestionado, señala que desde septiembre de 2010 el insumo denominado POLY IMPLANT PRÓTESIS PIP no cuenta con registro sanitario en Colombia, lo que significa que no es posible su importación, comercialización y existencia alguna de productos en el territorio nacional.

Indica que la modalidad del registro sanitario autorizada en su momento por el INVIMA fue de importar y vender; en este sentido, la expedición del registro sanitario se basó en la certificación expedida por la autoridad francesa y los documentos de carácter técnico y legal allegados por el importador y el fabricante. No obstante, el mismo fue cancelado el 21 de septiembre de 2010.

El INVIMA jamás ha otorgado registro sanitario para fabricar las prótesis mamarias y en cuanto al reporte de eventos adversos, como lo dispone el artículo 2° del Decreto 4725, ellos son abordados a través del programa de tecnovigilancia cuyo objeto es la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Agrega que su defendida empezó a tener conocimiento de eventos adversos a partir de la generación de la alerta sanitaria y dentro de ellos, la demandante nunca informó o reportó los posibles eventos adversos al instituto, en consecuencia y frente al producto PIP el INVIMA oportunamente adelantó acciones de vigilancia y control, entre ellas, la cancelación del Registro Sanitario, la recogida de todo el producto del mercado nacional que alcanzó a 9.497 unidades de prótesis mamarias decomisadas en Colombia. Así mismo la accionada publicó dos alertas sanitarias y un comunicado de prensa para informar tanto las actuaciones del instituto en aras de proteger la salud pública potencialmente amenazada por esta situación no previsible, como para prohibir al público y al personal médico la utilización de las prótesis mamarias PIP.

Que tanto al momento del otorgamiento del Registro Sanitario como de la renovación atendió los requerimientos de la ley vigente y exigibles para la importación de las prótesis (bajo la vigencia del Decreto 4725 de 2005). Contempla la legislación para el otorgamiento del respectivo registro sanitario, que el titular aporta el certificado expedido por la autoridad sanitaria francesa, que es agencia sanitaria de referencia, toda vez que constituye el certificado de venta libre del país de origen, atendiendo el precepto del principio de buena fe y para ese momento, el producto cumplió con los requisitos contemplados en la norma, previa evaluación que hiciera la autoridad sanitaria. Aclara que una cosa es el otorgamiento del Registro Sanitario con fundamento en la normatividad y otra bien distinta es la actitud dolosa del fabricante, situación que no puede ser endilgada al INVIMA.

Así las cosas conforme a lo expuesto, este instituto no ha omitido acción alguna respecto de las funciones asignadas legalmente, por el contrario, ha desempeñado un papel activo en la protección y prevención de efectos adversos a la salud frente a la situación particular del producto "POLY IMPLANT PROTHESE" (PIP), lo que claramente muestra como el

834

INVIMA ha tomado las medidas necesarias de su competencia para evitar eventuales presentes y futuros daños respecto de dicho producto, por lo cual no puede endilgársele falta o falla en el servicio.

Reitera que su prohijada otorgó registro sanitario al producto objeto de discusión bajo los estrictos parámetros establecidos para tal fin en los decretos antes mencionados, el titular, a mutuo propio y con posterioridad al otorgamiento de registro sanitario inicial puso en circulación prótesis las cuales estaban alteradas, sin dar aviso a la autoridad sanitaria, para que esta hiciera el estudio previo y determinara la posibilidad de circulación y comercialización de las nuevas prótesis. Es claro, que de acuerdo a lo establecido en el artículo 60 del Decreto 4125 de 2005, es obligación del titular del registro sanitario, dar información al Instituto de cualquier cambio, requerimiento o incidente del producto que fue previamente certificado.

En otros términos, insiste en su defensa, el Instituto aprobó y registró unas prótesis distintas a las que posteriormente circularon por el territorio nacional y que fueron alteradas por el titular, sin consentimiento del ente regulador INVIMA y de otras autoridades sanitarias internacionales. Téngase en cuenta que el titular engañó no solo a la autoridad sanitaria colombiana a agencias de otros países que autorizaron la comercialización de las mismas, obviamente a la luz de las respectivas legislaciones.

Señaló que el Instituto no actuó con negligencia, impericia, ineficacia, demora o falla en el servicio adelantado por esta entidad, tampoco existe la supuesta falta de identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información que menciona la demandante, por el contrario la actividad del INVIMA se desplegó en un papel activo y preventivo frente a la situación referida. Es pertinente manifestar la inexistencia de responsabilidad del instituto pues no existe daño real respecto de la salud de la demandante.

Arguyó que para el retiro preventivo de las prótesis "PIP" el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 258 de febrero de 2012, a través de la cual las personas implantadas con el producto podían acceder a la atención por parte de la Cirugía Plástica, especialidad autorizada para solicitar las ayudas diagnósticas pertinentes.

Concluyó diciendo que el INVIMA no ha omitido acción alguna respecto de las funciones asignadas legalmente, por el contrario ha desempeñado un papel activo en la protección y prevención de efectos adversos a la salud frente a la situación particular del producto PIP, lo que claramente muestra como esta entidad ha tomado las medidas necesarias de su competencia para evitar eventuales daños respecto de dicho producto.

Propuso como excepciones de mérito la siguiente: "*el hecho exclusivo y determinante de un tercero como eximente de responsabilidad*" y a título de previa "*caducidad del medio de control*", ésta última ya resuelta en audiencia.

1.5. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN (fls. 324 a 326)

El apoderado judicial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, reiteró los argumentos expuestos en la contestación de la demanda y en cuanto al caso en concreto de la demandante adujo que ésta hizo caso omiso a las alertas emitidas por el INVIMA y solo después de dos (2) años de haber producido aquellas consultó ante lo cual se le practicó una cirugía, que según su historia clínica, no tuvo

ninguna complicación; así como también indicó que en el plenario no se acreditó el daño reclamado.

El Ministerio Público y la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado no presentaron escrito de alegatos.

II. CONSIDERACIONES

PROBLEMA JURÍDICO

El medio de control denominado reparación directa se encuentra consagrado en el artículo 140 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por medio de él toda persona interesada en la reparación de un daño antijurídico originado por hechos, omisiones, operaciones administrativas, ocupación temporal o permanente de inmueble por causa de trabajos públicos, o por cualquier otra causa imputable a una entidad pública o a un particular que haya obrado siguiendo una expresa instrucción de la misma, puede pedir el resarcimiento de los perjuicios que se le hayan generado.

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta lo pretendido en el asunto, la defensa planteada por la entidad accionada y el llamado en garantía y de acuerdo con la fijación del litigio establecida en la audiencia inicial, el objeto de la presente providencia es resolver el siguiente problema jurídico:

¿Son el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA administrativa, patrimonial y solidariamente responsables por la presunta falla en el servicio causada a los demandantes por la falta de inspección, control y vigilancia y la expedición de la licencia y registro sanitario para la distribución y comercialización que conllevó a la implantación de las prótesis mamarias P.I.P. a la señora Giselle Martínez Ramírez?

De ser positiva la respuesta al anterior interrogante se tendrá que determinar si es viable el reconocimiento y pago de los perjuicios reclamados por la parte demandante.

RESPUESTA AL PROBLEMA JURÍDICO

Para dar respuesta al problema planteado el despacho analizará los siguientes tópicos: i) Normatividad y jurisprudencia aplicable; ii) Caso en concreto.

Es del caso indicar que los medios exceptivos propuestos por las entidades demandadas a los que denominaron *"inexistencia de la obligación"*, *"inexistencia de la facultad y consecuente deber jurídico de este ministerio para pagar la indemnización en el presente caso"*, *"cobro de lo no debido"*, *"inexistencia de la solidaridad entre las demandadas"*, *"exclusión de responsabilidad como consecuencia del hecho de un tercero ajeno a la administración"* y *"el hecho exclusivo y determinante de un tercero como eximente de responsabilidad"* no ameritan estudio diferente al que se realizará seguidamente al resolver el mérito del negocio, puesto que su resolución se confunde con la del fondo del asunto.

Respecto de la excepción de “*falta de legitimidad pasiva en la causa*”, fue diferida para el fondo del asunto en la audiencia inicial sin oposición de las partes y por tanto la misma se analizará con el fondo del asunto, siempre y cuando se superen los elementos de esta clase de responsabilidad, en cuanto a la excepción de “*caducidad*”, el H. Tribunal Contencioso Administrativo del Valle del Cauca revocó la decisión de declararla probada y en su lugar la encontró infundada.

Frente a la “*innominada*”; esta instancia judicial no encuentra medio exceptivo que deba declarar de oficio.

III. RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL DEL ESTADO – DAÑO ANTIJURÍDICO E IMPUTABILIDAD.

Como primera medida, obligatorio es recordar que el artículo 90 de la Constitución Política, establece un principio general de responsabilidad patrimonial extracontractual en cabeza del Estado, principio que a su vez está fundamentado en la noción de daño antijurídico, (entendido éste como aquel que la víctima no tiene la obligación de soportar) y la imputabilidad del mismo al Estado.

Sobra mencionar, que cada uno de los títulos de imputación de responsabilidad extracontractual del Estado, valga decir, *falla del servicio*, *riesgo excepcional* y *daño especial*, emanan de actuaciones estatales diferentes, y por ende se desarrollan de distinta forma y poseen reglas y requisitos distintos para su configuración, y que cada una de estas formas mediante las cuales se desarrollan estos títulos de imputación, constituyen los denominados regímenes de imputación, que bien pueden ser objetivos o subjetivos.

El régimen objetivo, es aquel en el cual no se evalúa la conducta estatal para determinar su responsabilidad, sino que lo determinante es el daño y su antijuridicidad, siendo atribuible a los títulos de imputación de *daño especial* y *riesgo*; y el subjetivo, es aquel en el cual si es determinante la conducta estatal, pues solo existirá responsabilidad cuando esta sea fallida, tardía, imprudente, irregular, valga decir, reprochable; razón por la cual, el elemento esencial para establecer responsabilidad, cuando estamos frente al régimen subjetivo, es la estructuración de la culpabilidad, por parte del agente estatal bajo el título de *falla en el servicio*.

Ahora bien, sobre la aplicación de los títulos de imputación, el H. Consejo de Estado en reiterada jurisprudencia ha manifestado¹:

*“En lo que refiere al derecho de daños, como se dijo previamente, se observa que el modelo de responsabilidad estatal establecido en la Constitución de 1991 **no privilegió ningún régimen en particular, sino que dejó en manos del juez la labor de definir, frente a cada caso concreto, la construcción de una motivación que consulte razones, tanto fácticas como jurídicas que den sustento a la decisión que habrá de adoptar.** Por ello, la jurisdicción contenciosa ha dado cabida a la adopción de diversos “títulos de imputación” como una manera práctica de justificar y encuadrar la solución de los casos puestos a su consideración, desde una perspectiva constitucional y legal, **sin que ello signifique que pueda entenderse que exista un mandato constitucional**”*

¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, subsección A, sentencia del 12 de marzo de 2014. Radicación número: 68001-23-15-000-1998-00405-01(30648), C.P. Mauricio Fajardo Gómez.

que imponga al juez la obligación de utilizar frente a determinadas situaciones fácticas un determinado y exclusivo título de imputación.

“En consecuencia, el uso de tales títulos por parte del juez debe hallarse en consonancia con la realidad probatoria que se le ponga de presente en cada evento, de manera que la solución obtenida consulte realmente los principios constitucionales que rigen la materia de la responsabilidad extracontractual del Estado, tal y como se explicó previamente en esta providencia” (Se resalta).

Igualmente el H. Consejo de Estado en providencia del 31 de mayo de 2016² respecto del título de imputación derivado de las actividades de inspección, vigilancia y control de los entes encargados de la misma, señaló lo siguiente:

“(…) 11. Teniendo en cuenta que, por su trascendencia para el interés general, algunas de las áreas de actividad de los particulares son sometidas por el ordenamiento jurídico a la inspección, vigilancia y control del Estado, esta Corporación ha sostenido de manera pacífica que este último puede ser declarado responsable, a título de falla en el servicio, por acción³ o por omisión⁴, por los daños que haya podido causar con ocasión del ejercicio de dichas potestades.

*11.1. Ahora bien, en concordancia con la perspectiva indemnizatoria consagrada por el artículo 90 de la Constitución Política, en estos casos, como en todos los demás juicios de responsabilidad del Estado, el primer elemento que debe analizarse es el **daño**, pues sólo puede ser susceptible de ser indemnizado aquel que, además de personal y cierto, sea antijurídico.” (Se subraya)*

En este orden de ideas, el título de imputación que resulta aplicable al presente asunto es el de falla en el servicio, siendo este el título de imputación preferente, aunado a que la parte actora pretende el resarcimiento del daño presuntamente ocasionado por la conducta omisiva en que incurrieron las entidades demandadas en el ejercicio de la actividad de control y vigilancia respecto de la comercialización e implantación de las prótesis Poly Implant Prothese -PIP-.

Cabe destacar, que los elementos que sirven de fundamento a la responsabilidad son esencialmente el daño y su imputación a la Administración; siendo el daño el primero de ellos, este debe tener el carácter de antijurídico.

Sobre este tema, el H. Consejo de Estado ha discurrido bajo el siguiente temperamento⁵:

² CONSEJO DE ESTADO - SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO - SECCIÓN TERCERA-SUBSECCIÓN B. Consejero Ponente: Danilo Rojas Betancourth. Bogotá D. C., treinta y uno (31) de mayo de dos mil dieciséis (2016). Expediente: 36 540. Radicación: 250002326000200401391-01. Actor: Fondo de Empleados de Aluminios Reynolds y otros Demandado: Superintendencia Bancaria Referencia: Reparación directa.

³ Así, por ejemplo, esta Subsección en sentencia de 29 de abril de 2015, exp. 32878, C.P. Danilo Rojas Betancourth, declaró la responsabilidad de la Superintendencia Bancaria por los daños causados a una sociedad y a su representante legal por cuenta de actuaciones que no cumplieran con la finalidad perseguida en el proceso de toma de posesión de los bienes y haberes de aquélla.

⁴ Son muchos más los casos en los que se ha analizado la responsabilidad de entidades estatales por supuestas omisiones en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control. Para ver algunos ejemplos: Sección Tercera, sentencias de 22 de julio de 2009, exp. 27920, C.P. Ramiro Saavedra Becerra y de 11 de noviembre de 2009, exp. 17501, C.P. Ruth Stella Correa Palacio y de la Subsección A, sentencia de 3 de octubre de 2012, exp. 22984, C.P. Mauricio Fajardo Gómez.

⁵ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, subsección C, sentencia del 10 de septiembre de 2014, C.P. Enrique Gil Botero. Radicación número: 05001-23-31-000-1991-06952-01(29590).

339

"Así las cosas, el daño se refiere a aquel evento en el cual se causa un detrimento o menoscabo, es decir, cuando se lesionan los intereses de una persona en cualquiera de sus órbitas, es "la ofensa o lesión de un derecho o de un bien jurídico cualquiera"
(...)

(...) es pertinente señalar, que la constatación de éste no es suficiente para que se proceda a su indemnización; en efecto, el daño debe ser cualificado para que sea relevante en el mundo jurídico, por ello la Constitución Política en el artículo 90 señala que "el Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas" (Se resalta).

Sobre la antijuridicidad del daño, esta misma providencia más adelante puntualizó:

"La antijuridicidad se refiere a aquello que no se tiene la obligación de padecer, al evento que es "contrario a derecho", "es la contradicción entre la conducta del sujeto y el ordenamiento jurídico aprehendido en su totalidad", ello se refiere a que se desconozca cualquier disposición normativa del compendio normativo, sin importar la materia o la rama del derecho que se vulnera, puesto que la transgresión a cualquiera de ellas, genera la antijuridicidad del daño.

En ese orden, la antijuridicidad puede ser estudiada en el plano formal y en el material: primero de ellos se evidencia con la simple constatación de la vulneración a una norma jurídica, y el segundo se refiere a la lesión que se produce con esa vulneración, en los derechos de un tercero, aspectos que deben estar presentes para que el daño sea indemnizable.

Sin embargo, es preciso señalar que no sólo es antijurídico el daño cuando se vulnera una norma jurídica, sino también aquel que atenta contra un bien jurídicamente protegido, en palabras de Roberto Vásquez Ferreyra, "la antijuridicidad supone una contradicción con el ordenamiento, comprensivo éste de las leyes, las costumbres, los principios jurídicos estrictos dimanantes del sistema y hasta las reglas del orden natural. En esta formulación amplia caben los atentados al orden público, las buenas costumbres, la buena fe, los principios generales del derecho y hasta el ejercicio abusivo de los derechos".

En síntesis, el daño objeto de reparación se configura cuando: **i)** tiene el carácter de antijurídico, **ii)** se trasgrede un derecho, bien o interés protegido por el ordenamiento, y **iii)** posee una connotación cierta, valga decir, que se pueda apreciar materialmente y no sea un simple supuesto; así que existe responsabilidad estatal cuando se configura un daño de carácter antijurídico, atendiendo a que el sujeto que lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar el perjuicio, y una vez verificada la ocurrencia de un daño de esta índole, surge el deber de indemnizarlo plenamente, siempre y cuando este sea imputable al Estado, resarcimiento que debe ser proporcional al daño sufrido.

Sobre la imputabilidad, basta mencionar que se trata del componente que permite atribuir jurídicamente un daño a un sujeto determinado, o en el caso concreto, a la entidad demandada.

4. ANÁLISIS DEL ACERVO PROBATORIO.

Del material probatorio recaudado, se puede establecer que en el presente asunto se encuentra probado lo siguiente:

CUADERNO DE PRUEBAS DEMANDANTE:

- 4.1. Registro civil de matrimonio de los señores Giselle Martínez Ramírez y José Miguel Marmolejo Orjuela (fl. 1 cdno. Pruebas demandante).
- 4.2. Copia de historia clínica de la accionante proveniente de la Clínica de Cirugía Plástica PICASSO, incluyendo su transcripción (fls. 2 a 18 y 94 a 129 cdno. Pruebas demandante)
- 4.3. Copia de resultado de ecografía de mama con prótesis realizada el 23 de enero de 2012 (fl. 19 y 20 cdno. Pruebas demandante)
- 4.4. Copia de "Plan Diagnóstico No. 4990745" de fecha 2 de febrero de 2012 de Coomeva Medicina Prepagada con la siguiente observación: "Cirujano Plástico, ruptura de prótesis mamaria derecha con siliconoma. Prótesis PIP". (fl. 21 cdno. Pruebas demandante).
- 4.5. Copia de historial clínico proveniente del consultorio del Dr. Alberto Medina Morales y la sociedad "Plásticos Cirujanos S.A." donde se acredita la intervención quirúrgica a la señora Giselle Martínez Ramírez denominada "*pexia mamaria con cambio implantes*" de fecha 14 y 16 de febrero de 2012 (fls. 22 a 26 cdno. Pruebas demandante).
- 4.6. Informe Anatomopatológico de fecha febrero 22 de 2012 realizado por el laboratorio de patologías y citologías "DIAGNÓSTICO CITOPATOLÓGICO" (fl. 27 cdno. Pruebas demandante).
- 4.7. Formula médica del 14 de abril de 2012 proveniente de la sociedad PLASTIKOS CIRUJANOS (fl. 28 cdno. Pruebas demandante).
- 4.8. Incapacidad médica dada a la señora Giselle Martínez de quince días a partir del día 16 de febrero de 2012, motivo: retiro de implantes mamaros (fl. 30 cdno. Pruebas demandante)
- 4.9. Póliza de Vida Grupo Anexo Para Complicaciones de Cirugía Estética, donde se evidencia el nombre de la clínica donde se hará el procedimiento de "cambio + pexiaman" en la fecha del 16 de febrero de 2012, pero no se acredita el nombre del paciente (fl. 30 cdno. Pruebas demandante)
- 4.10. Documento descriptivo del procedimiento quirúrgico a realizar a la accionante y el valor del mismo, así como la forma de pago, en hoja membreteada con el logo y denominación "ARMONY CIRUGIA ESTÉTICA Y LÁSER" (fl. 31 cdno. Pruebas demandante)
- 4.11. Recibo de caja No. 0599 por valor de \$4.000.000,00 con sello de recibido de la empresa PLASTIKOS CIRUJANOS, de fecha 16 de febrero de 2012. (fl. 32 cdno. Pruebas demandante).
- 4.12. Recibo de caja No. 0598 por valor de \$230.000,00 con sello de recibido de la empresa PLASTIKOS CIRUJANOS, de fecha 16 de febrero de 2012. (fl. 33 cdno. Pruebas demandante).
- 4.13. Carta dirigida a la UNICATÓLICA por parte de la señora Martínez Ramírez con fecha de recibido del 2 de marzo de 2012 solicitando aplazamiento de semestre de estudio. (fl. 34 cdno. Pruebas demandante). Así mismo carta solicitando reintegro a dicha actividad académica de fecha 1 de junio de 2012 (fl. 35 cdno. Pruebas demandante).

340

4.14. Copia de carta remitida a la Universidad Nacional de Colombia, facultad de Ciencias, Dpto. de Química, de fecha 7 de marzo de 2013 por medio del cual el señor Diego Felipe Cifuentes Marmolejo solicita los resultados de los estudios que se adelantaron con la técnica de espectroscopia infrarroja y analíticas para determinar la pureza del contenido de las prótesis mamarias PIP. (fl. 38 a 39 cdno. Pruebas demandante).

4.15. Copia de carta remitida al INVIMA de fecha 7 de marzo de 2013 por medio del cual el señor Diego Felipe Cifuentes Marmolejo solicita copia autentica de los documentos que se relacionan en dicho escrito referentes al registro sanitario y demás documentos relacionados con los implantes mamarios de marca PIP (fl. 42 a 43 cdno. Pruebas demandante).

4.16. Copia del formulario único de solicitud registro sanitario y/o renovación para dispositivos médicos y equipos biomédicos no controlados junto con anexos (fl. 49 a 57 cdno. Pruebas demandante).

4.17. Copia de respuesta del INVIMA del 10 de mayo de 2013 al señor Diego Felipe Cifuentes Marmolejo a petición del 7 de marzo de 2013 (fl. 59 cdno. Pruebas demandante).

4.18. Copia de la resolución número 2009006212 del 05 de marzo del 2009 mediante el cual el INVIMA concede renovación al registro sanitario al producto Prótesis Mamaria Prellenada de Gel Alta Cohesión Poly Implant Prothese (Prótesis Poly Implant) (fls. 60 a 66 cdno. Pruebas demandante)

4.19. Copia de procedimiento para "registro sanitario nuevo o renovación con estudio previo" (fls. 67 a 82 cdno. Pruebas demandante)

4.20. Copia de la Alerta Sanitaria del INVIMA 003 del 6 de abril de 2010, en la cual informa que decidió suspender preventivamente la comercialización y uso de la prótesis mamarias P.I.P en Colombia (fls. 83 a 84 Cdno. Pruebas demandante)

4.21. Copia Acta No. 08 del 8 de julio de 2010 por medio de la cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios recomienda retirar el producto de Prótesis Mamarias Prellenada de gel de alta cohesividad Poly Implant Prothese del mercado nacional, toda vez que el gel de silicona con el que se rellena el implante no es el que el fabricante ha declarado a la AFSSAPS y al importador al INVIMA, por lo que se considera un dispositivo médico alterado y por lo tanto, cancelar el registro sanitario que ampara el producto (fls. 85 a 90 Cdno. Pruebas Dte.).

4.22. Resolución número 2010030236 de 21 de septiembre de 2010 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social "por la cual se cancela un Registro Sanitario" haciendo alusión al producto Prótesis Mamarias Prellenada de gel de alta cohesividad Poly Implant Prothese – PIP (fls. 90 a 93 cdno. Pruebas Dte; fl. 56 a 58 Cdno. Pruebas Invima).

CUADERNO DE PRUEBAS INVIMA:

4.23. Copia del Auto Comisorio No. 430 del 8 de agosto de 2008, por medio del cual se comisiona a la señora MERCEDES MEDINA para realizar visita de vigilancia y control de

productos de dispositivos médicos al establecimiento Colombian Medical International S.A. (fl. 1).

4.24. Copia de la solicitud de visita para certificado de almacenamiento y acondicionamiento para el establecimiento Colombian Medical International S.A., importadores de las prótesis mamarias PIP (fl. 2)

4.25. Copia del Auto Comisorio No. 559 del 14 de octubre de 2008, por medio del cual comisionan a la señora MERCEDES MEDINA para realizar visita de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos al establecimiento Colombian Medical International S.A. (fl. 3).

4.26. Copia acta de visita al establecimiento Colombian Medical International S.A. del 15 de octubre de 2008 (fls.4 a 8), en que se indicó:

"(...) reúne las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para el Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos: Prótesis mamarias (...)"

4.27. Copia del Auto Comisorio No. 430 del 8 de agosto de 2008, por medio del cual comisionan a la señora MERCEDES MEDINA para realizar visita de vigilancia y control de productos dispositivos médicos al establecimiento Colombian Medical International S.A. (fl. 9).

4.28. Copia del Acta de Visita al Establecimiento Colombian Medical International S.A. del 14 de agosto de 2008 (fls. 10 a 11), en la que señaló:

"(...) La empresa se dedica a la importación y comercialización de dispositivos médicos, prótesis mamarias. Se anexa Cámara de Comercio, en 2 folios.

Se procedió a hacer un recorrido por el establecimiento observándose que los productos se encuentran almacenados en estantería en buenas condiciones de aseo, orden y limpieza.

Con relación al cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007, para la obtención del Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), quien atiende la diligencia manifiesta que actualmente está en adecuaciones. (...)"

4.29. Copia de la Resolución No. 2010010406 del 23 de abril de 2010 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, por medio del cual se llama a revisión de oficio a la prótesis mamaria *Poly Implant Prothese* -PIP- (fls. 12 a 19), indicando:

*"(...) Que mediante Resolución No. 23695 del 25 de junio de 1999 el INVIMA concedió registro sanitario para el producto *Prótesis Mamaria Prellenada de Gel Alta Cohesión* a favor de *Poly Implant Prothese* con domicilio en *Bruxelles La Seyne Cedex, Alemania* en la modalidad de importar y vender.*

*Que mediante Resolución No. 2009006212 del 5 de marzo de 2009, el INVIMA concede renovación al registro sanitario (...) al producto *Prótesis Mamaria Prellenada de Gel Alta Cohesión Poly Implant Prothese (Prótesis Poly Implant)* (...)*

Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios en la cual se solicita evaluar la necesidad de hacer el llamado de revisión de oficio para el

961

dispositivo medico prótesis mamaria prellenada de alta cohesividad Poly Implant Prothese con registro sanitario INVIMA y conociendo la decisión de la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria AFSSAPS de marzo 29 de 2010. La sala especializada en dispositivos médicos y productos varios conceptúa que de conformidad con el artículo 33 numeral c del Decreto 4725 de 2005, es necesario tomar medidas inmediatas relacionadas con la importación, comercialización y utilización del dispositivo medico Poly Implant Prothese debido a la alerta internacional sobre los efectos secundarios generados por la utilización del mismo por lo anterior, se llama a revisión de oficio al dispositivo medico Poly Implant Protheses. (...)

4.30. Copia del Acta No. 04 del 6 de abril de 2010, por medio del cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios emite el siguiente concepto (fls. 20 a 21):

“CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios, en la cual solicita se evalué la necesidad de hacer el llamado de revisión de oficio para el dispositivo medico Prótesis Mamaria prellenada de alta cohesividad POLY IMPLANT PROTHESE con registro sanitario INVIMA No. V-003888-R1 y conociendo la decisión de la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria (AFSSAPS) de marzo 29 de 2010, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, conceptúa que de conformidad con el artículo 33 numeral C del Decreto 4725 de 2005, es necesario tomar medidas inmediatas relacionadas con la importación, comercialización y utilización del dispositivo medico POLY IMPLANT PROTHESE debido a la alerta internacional sobre los efectos secundarios generados por la utilización del mismo (...)”

4.31. Copia Oficio DG-100-0177-10 dirigido al Ministro del Protección Social, en la cual el INVIMA informa la situación sobre la alerta sanitaria de prótesis mamarias P.I.P. (fls. 23 a 24)

4.32. Copia de la diligencia de inspección, control y vigilancia por parte del INVIMA al establecimiento Colombian Medical International S.A. del 23 de abril de 2010 (fls. 25 a 27)

4.33. Copia del Oficio por medio del cual la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA informa a la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de la misma entidad que los días 6 y 23 de abril de 2010 se procedió aplicar la medida sanitaria de congelamiento sobre el dispositivo medico: implantes mamarios por alerta internacional (fl. 28).

4.34. Copia de diligencia de inspección, control y vigilancia al establecimiento Colombian Medical International S.A. del 10 de mayo de 2010, por medio el INVIMA aplica la medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de todas las prótesis mamarias de marca P.I.P. cubiertas por el registro sanitario V-003888 (fls. 29 a 34).

4.35. Copia Acta No. 06 del 12 de mayo de 2010 por medio de la cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios ordena oficiar a diversas entidades sobre la problemática que se está presentando con el producto de las prótesis mamarias P.I.P. (fls.36 a 40)

4.36. Oficios suscritos por la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA dirigidos al Secretario Departamental de Salud de Amazonas y a la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva por medio de la cual informa la alerta sanitaria respecto a los prótesis mamarias PIP (fls. 41 a 45)

4.37. Copia Acta No. 08 del 8 de julio de 2010 por medio de la cual la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios recomienda retirar el producto de Prótesis Mamarias Prellenada de gel de alta cohesividad Poly Implant Prothese del mercado nacional, toda vez que el gel de silicona con el que se rellena el implanta no es el que el fabricante ha declarado a la AFSSAPS y al importador al INVIMA, por lo que se considera un dispositivo medico alterado y por lo tanto, cancelar el registro sanitario que ampara el producto (fls. 46 a 51).

4.38. Copias Oficios dirigidos a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, en la cual el INVIMA solicita se realicen visitas a las IPS habilitadas para la prestaciones del Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva con el fin de verificar la existencia de PRÓTESIS MAMARIAS MARCA PIP fabricadas por Poly Implant Prothese, Francia e importadas por Colombian Medical International S.A. y en caso de encontrar dicho producto aplicar medida sanitaria considerando la Alerta Sanitaria 003-2010 emitida por el INVIMA el 6 de abril de 2010 (fls. 52 a 54).

4.39. Copia de diligencia de inspección, control y vigilancia al establecimiento Colombian Medical International S.A. con sede en la ciudad de Santiago de Cali del 4 al 5 de octubre de 2010, por medio el INVIMA aplica la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de todas las prótesis mamarias de marca P.I.P. cubiertas por el registro sanitario V-003888 (fls.59 a 63).

4.40. Copia del Memorando SI-500-2482-10 por medio del cual la Subdirectora de Insumos para la salud y productos varios presentó un informe de seguridad de las Prótesis Mamarias P.I.P. a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en la que indica que el INVIMA recomienda que los pacientes que hayan sido sometidos a implantes utilizando las prótesis P.I.P. visiten a su cirujano a fin de someterse a seguimiento preventivo y señala que no se encuentra mérito para la remoción preventiva de los implantes colocados, salvo que se identifiquen síntomas de ruptura de la prótesis (fls. 64 a 67).

4.41. Copia de la Alerta Sanitaria del INVIMA 008 del 12 de octubre de 2010, en el cual informa de la cancelación el registro sanitario de prótesis mamarias PIP en Colombia (fls.67A a 68 y fls. 145 A 146; 172 a 173 Cdo. Ppal)

4.42. Copia del Memorando SI-500-2888-10 por medio del cual la Subdirectora de Insumos para la salud y productos varios presentó un informe de Decomiso de Prótesis PIP en el establecimiento "*Colombian Medical Internacional S.A.*" (fls. 69).

PRUEBAS CUADERNO PRINCIPAL.

4.43. Copia de la Alerta Sanitaria del INVIMA 003 del 6 de abril de 2010, en la cual informa que decidió suspender preventivamente la comercialización y uso de la prótesis mamarias P.I.P en Colombia (fls. 143 a 144, 170 a 171 Cdo. Ppal.)

4.44. Certificación expedida por el Jefe de Oficina de Tecnologías de la Información del INVIMA, por medio del cual indicó que la información de la alerta sanitaria 003 de 2010 fue publicada en su sitio web el día 7 de abril de 2010 a las 11:02 a.m. y la información de la alerta sanitaria 008 del 12 de abril de 2010 a las 4:17 p.m. (fls. 147 a 148 Cdo. Ppal).

342

4.45. Copia de oficio No. 500-2126-14 del 8 de abril de 2014 del Director de Dispositivos Médicos y otras tecnologías del INVIMA donde se acredita que la publicación en la página web de esta entidad de las alertas sanitarias, señalando las fechas y las horas en las que fueron publicadas las mismas (fls. 167 a 169 Cdno. Ppal.).

4.46. Oficio respuesta de la Universidad Nacional de Colombia, Dpto. de Química de fecha 10 de octubre de 2016 donde se informa a esta instancia que la investigación referente a las prótesis mamarias por espectroscopia infrarroja (FT-IR) está en su primera fase de tres proyectadas (fls. 250 a 252 Cdno Ppal.)

4.47. Oficio respuesta No. 500-3270-16 del 10 de octubre de 2016 por medio del cual el INVIMA remite información pertinente a: Protocolo seguido por la entidad a la solicitud de registro sanitario elevado por la firma Colombian Medicial International S.A. para la distribución de implantes mamarios de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothese (PIP); Resultados de las pruebas de laboratorio practicadas a los implantes mamarios de la referencia; Certificación en la que se indica si se realizaron o no pruebas de laboratorio en forma periódica y con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario a dichos implantes (fls. 253 a 259).

4.48. Oficio No. GRCOPPF-DRSOCCDTE-05998-2017 proveniente del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de fecha 4 de mayo de 2017 por medio del cual indica que la paciente debe ser valorada por especialista en Cirugía Plástica para que sea dicha especialidad quien determine lo solicitado, dado que el INML no posee el especialista que se requiere (fl. 300 Cdno Ppal.). Cabe aquí indicar que con posterioridad se designó entidad privada para realizar tal dictamen y la parte actora, quien solicitó la prueba, no realizó gestión por tanto se tuvo como desistida; en igual sentido frente a los testimonios que se habían decretado a su favor.

5. ESTUDIO DEL CASO CONCRETO.

A vuelta de recordar, en el presente asunto se debate la actuación negligente de las entidades demandadas al no ejercer sus funciones de control y vigilancia respecto de la comercialización de las prótesis *Poly Implant Prothese* -P.I.P., las cuales fueron implantadas a la señora Giselle Martínez Ramírez el día 20 de octubre de 2006.

Se reitera que el régimen de responsabilidad aplicable y que será objeto de estudio es el subjetivo a título de falla del servicio, en el cual debe demostrarse los elementos de la responsabilidad propios de este régimen, como son: i) la existencia de un daño antijurídico que configure la lesión o perturbación de un bien jurídicamente protegido, ii) un hecho que configure una falla del servicio de la entidad, sea por retardo, irregularidad, ineficacia, omisión o ausencia del mismo y iii) el nexo causal entre el hecho dañoso y la falla o la falta del servicio deprecada.

Según lo expuesto, deberá el Despacho analizar uno a uno, los diferentes elementos integradores del régimen de responsabilidad a aplicar, advirtiendo desde ya, que en caso de no lograrse acreditar cualquiera de ellos, se denegarán las súplicas de la demanda, quedando relevada la instancia de continuar con el estudio de los restantes elementos.

5.1.1. DAÑO ANTIJURÍDICO.

Como ya se explicó, el daño antijurídico ha sido definido por la jurisprudencia del Consejo de Estado como aquel que se produce a una persona que no tiene el deber jurídico de

soportarlo, es decir, que no es justificado, por lo tanto, no todos los daños son susceptibles de ser indemnizados y solamente es indemnizable aquel que supere los mínimos de tolerancia de las personas en la sociedad.

Se insiste, sólo puede entenderse como antijurídico el daño que causa un perjuicio personal y cierto a los derechos de la víctima, restringido con intromisiones intolerables, esto es, limitado de forma tal que excede la obligación jurídica de soportarlo.

En el sub judice y tal como se extrae de la copia de la historia clínica aportada al plenario, el día 20 de octubre de 2006 la señora Giselle Martínez Ramírez se realizó cirugía plástica para implante de prótesis mamarias de marca PIP – LA SEYNE SUR MER – FRANCE (fl. 4 Cdo. Pruebas Dte).

Posteriormente, el día 16 de febrero de 2012, es decir un poco más de 5 años después, la demandante se realizó nuevamente cambio de prótesis en el consultorio PLASTIKOS CIRUJANOS, toda vez que con anterioridad se había practicado ecografía de mama (23 de enero de 2012) en la Clínica Santa Anita (fl. 19 Cdo. Pruebas Dte.), advirtiéndose respecto de la mama derecha implante con signos de ruptura y frente a la mama izquierda se encontró ésta en buenas condiciones, por esta razón, ambas fueron reemplazadas por las prótesis de marca "Inspira TSX Ref. N-TSX400" (fl. 25):

Se evidencia entonces, que la señora Martínez Ramírez, según las pruebas que reposan en el expediente, se sometió voluntariamente a un procedimiento quirúrgico consistente en la implantación de las prótesis mamarias P.I.P., las que en principio no arrojaron ninguna complicación, tanto así que transcurrieron más de cinco (5) años en que no se reportó molestia alguna por la demandante. Así las cosas, se deduce que para el procedimiento estético antes descrito la demandante debió ser informada por el profesional de la salud que la intervino de todos los riesgos inherentes al implante de prótesis en el cuerpo, entre ellos, los riesgos de una ruptura y de las contracturas capsulares que los materiales insertos en los implantes pueden ocasionar (hallazgo encontrado en su mama derecha).

Ahora, ha de indicarse que dentro del plenario no se evidencia probatoriamente que tal ruptura haya ocasionado en la señora Giselle Martínez Ramírez daño alguno, o por lo menos que en el iter procesal objeto del presente estudio jurídico tal evidencia haya sido corroborada medicamente.

Cabe destacar que esta instancia ordenó prueba pericial a solicitud de los demandantes a través de la cual se pretendía absolver los siguientes cuestionamientos:

De conformidad con el historial clínico, cuales son los diagnósticos y patologías que tuvo la señora Giselle Martínez Ramírez en el mes de enero de 2012?

Nos explicaran en forma detallada y cronológica cada padecimiento a ella encontrado y la causa de los mismos

Nos dirán, si la señora Giselle Martínez Ramírez, se le confirmó la "RUPTURA" signo de la escalera, hiperecoica central) sin contractura capsular, con signos de SILICONOMA en región intercuadrantérica externa e intercuadrantérica interna". En caso afirmativo nos dirá cuando se corroboró clínicamente tal evento.

De conformidad con la literatura médica, que consecuencias en la salud de la persona, puede generar la ruptura de una prótesis mamaria PIP implantada?

Nos dirán si se presentó el vertimiento de los productos o componentes de la prótesis PIP, en el sistema linfático de la señora GISELLE MARTÍNEZ RAMÍREZ? En caso positivo que consecuencia trajo esta migración al sistema linfático de la mujer?

Nos dirá si los líquidos o el material saliente de las prótesis en la señora GISELLE MARTÍNEZ RAMÍREZ, pueden ser catalogados como tóxicos. En caso afirmativo nos explicarán la razón?

De ser afirmativa la respuesta al anterior interrogante no (sic) dirá qué anomalía o patología produjo la presencia del líquido componente del implante mamario PIP en el sistema linfático de la señora GISELLE MARTÍNEZ RAMÍREZ?

Ahora, tras la respuesta dada mediante oficio No. GRCOPPF-DRSOCCDTE-05998-2017 por parte del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de fecha 4 de mayo de 2017, ésta entidad arguyó que la accionante debía ser valorada por especialista en Cirugía Plástica, dado que no posee el especialista que se requiere, y que tras comisionar dicha labor en la Corporación C & C, la parte demandante se mostró desinteresada en su recaudo.

Echa entonces de menos esta Juzgadora que los interrogantes planteados por los accionantes, cuyos objetivos principales era i) pretender demostrar que la ruptura del implante mamario derecho, en efecto produjo las lesiones en la humanidad de la accionante y ii) que dicho desperfecto se originó por causas atribuibles al implante PIP y no a un factor externo o ajeno a tales prótesis, lastimosamente se itera, la conducta omisiva e inexcusable de quien invocó tan importante medio probatorio, dejó sin respuesta tales cuestionamientos, de ahí que se ratifique la no acreditación de daño alguno en cabeza de la señora Martínez Ramírez.

Agregar frente a otra orfandad probatoria, no menos importante que la primera, que los accionantes desatendieron su deber de citar y hacer comparecer a los testigos por ellos invocados (artículo 78 numeral 11 del CGP) cuya finalidad era la de establecer presuntos perjuicios de orden moral para los demandantes, así como tampoco se mostró actividad alguna para convocar a los testigos que participaron de los procedimientos médicos practicados a la señora Martínez Ramírez, profesionales de la salud que desde la óptica médica hubieren aportado al esclarecimiento de los hechos materia de juicio.

Finalmente llama la atención que la señora Giselle Martínez Ramírez no asistió ni se excusó frente al interrogatorio de parte que las accionadas invocaron en su favor.

Con todo lo antes dicho, esta instancia no puede asegurar con alto grado de certeza que la rotura del implante descrita en el informe Anatomopatológico (fl. 27 Pruebas Dte), sea una consecuencia atribuible a la composición de los implantes en comento, por lo mismo, el que se haya cancelado el registro sanitario de las prótesis mamarias PIP y las alertas sanitarias advirtieran de un eventual deterioro o peligro de las mismas, no es indicativo de que el daño alegado sea consecuencia directa de éstas, aunado a que en el expediente no existe prueba que indique la afectación física o psicológica de la demandante a causa de los hallazgos verificados con el implante de las prótesis P.I.P. a nivel mundial, no hay dentro del plenario siquiera un solo soporte médico que evidencie que la ruptura del implante mamario ya descrito sea una consecuencia directa atribuible a la condición del implante desde su fabricación o a su contenido y mucho menos se descartó que tal daño del implante mamario hubiere ocurrido por agentes o factores externos distintos de la precitada prótesis mamaria.

Se itera, la demandante se sometió voluntariamente a un procedimiento quirúrgico, con el consentimiento informado de los riesgos que estos procedimientos conllevan, como en este caso, la ruptura de la prótesis, lo que no conlleva per se a la existencia de un daño catalogable como de antijurídico, pues no se probó que la ruptura en comento en su implante derecho hubiese generado un daño en su salud o establecido un riesgo que ésta no tuviera que soportar, como tampoco se logró probar qué originó tal ruptura de la prótesis.

En suma, las circunstancias descritas por la parte demandante como generadoras del daño antijurídico no se encuentran probadas, concluyéndose que la existencia del referido perjuicio antijurídico no logró ser acreditado en el presente asunto, insistiéndose en que todo procedimiento quirúrgico conlleva riesgos, es decir, que este perjuicio no excedió la obligación jurídica de soportarlo. Al respecto cabe recordar que el H. Consejo de Estado ha indicado que para que el daño sea indemnizable, debe ser cierto, actual, real; es decir, que quien alegue haber sufrido un daño debe demostrar su existencia, y que no se trate de un daño meramente hipotético o eventual, precisamente porque no es cierto y se funda en suposiciones, y aunque puede tratarse de un daño futuro, deben existir los suficientes elementos de juicio que permitan considerar que así el daño no se haya producido, exista suficiente grado de certeza de que de todas maneras habrá de producirse.

Respecto a la prueba del daño el artículo 167 del Código General del Proceso, ha sido claro al determinar que “incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen. (...)”, por ello, no es suficiente que en la demanda se hagan afirmaciones sobre la existencia del daño, porque ellas deben tener un respaldo probatorio.

Así las cosas, ante la falta de acreditación del daño, es dable concluir, como en efecto lo ha hecho en otras ocasiones el Honorable Consejo de Estado⁶, lo siguiente: *“el daño constituye el primer elemento o supuesto de la responsabilidad, cuya inexistencia, o falta de prueba, hace inocuo el estudio de la imputación frente a la entidad demandada; esto es, ante la ausencia de daño se torna estéril cualquier otro análisis, comoquiera que es el umbral mismo de la responsabilidad extracontractual del Estado”*

Siendo así, irrelevante resulta entrar a estudiar la existencia de una falla en el servicio y el nexos causal con la administración, pues se repite, con el material recaudado a lo largo del proceso, la parte demandante no logró probar la existencia del daño antijurídico causado, y por ello se torna necesario negar las pretensiones de la demanda.

6. DE LAS COSTAS

Conforme a lo dispuesto en el artículo 188 del CPACA en concordancia con el artículo 365 del CGP, se condenará a la parte vencida en el proceso al pago de costas, esto es, la parte demandante y en favor de la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a prorrata.

En firme esta providencia por secretaria hágase la respectiva liquidación y fíjense los gastos procesales, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 366 del CGP.

⁶ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, subsección C, sentencia del 10 de septiembre de 2014, C.P. Enrique Gil Botero. Radicación número: 05001-23-31-000-1991-06952-01(29590).

344

MEDIO DE CONTROL: REPARACIÓN DIRECTA
DEMANDANTE: GISELLE MARTÍNEZ RAMÍREZ Y OTRO
DEMANDADO: NACIÓN – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y OTRO
RADICADO No.: 76001-33-33-006-2013-00109-00

Sin más consideraciones, el JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO ORAL DE CALI, Administrando Justicia en nombre de la República de Colombia y por Autoridad de la Ley,

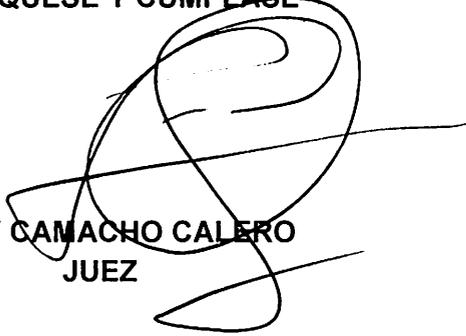
RESUELVE:

PRIMERO: NEGAR las pretensiones incoadas, por lo expuesto en la parte motiva del presente proveído.

SEGUNDO: CONDENAR EN COSTAS a la parte actora y en favor de la Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a prorrata.

TERCERO: EJECUTORIADA esta providencia, realícese la respectiva liquidación por secretaría siguiendo las pautas establecidas en el artículo 366 del C.G.P., DEVUÉLVANSE los remanentes si los hubiere, y ARCHÍVESE el proceso previas las anotaciones que sean del caso en el sistema Siglo XXI.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


ZULAY CAMACHO CALERO
JUEZ