

	JUZGADO NOVENO ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI
Cali	Veintiséis (26) de septiembre de dos mil dieciocho (2018)

SENTENCIA No. 129

MEDIO DE CONTROL	REPARACIÓN DIRECTA
ACCIONANTE	ADRIANA MARÍA MEDINA OBANDO Y OTROS
ACCIONADA	INVIMA
RADICADO	76001-33-33-009-2014-00195-00

1. ANTECEDENTES DE LA DEMANDA

1.1 Pretensiones y fundamentos de hecho de la demanda:

Las señoras **Adriana María Medina Obando** y **Bellanith Velásquez Medina**, así como el señor **Alexander Navarro Atehortua**, actuando en nombre propio y a través de apoderada judicial, promueven el medio de control de **Reparación Directa**, en contra del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–**, con el fin de que se declare administrativamente responsable de los daños y perjuicios ocasionados a los demandantes, como consecuencia del otorgamiento de la licencia y el registro sanitario para la distribución y comercialización de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, actuación que en su sentir generó un riesgo para las pacientes que se implantaron dichas prótesis.

Como fundamentos de orden fáctico, el representante judicial expuso que la entidad accionada, a través de la expedición del registro No. V-003888-R1, autorizó a la firma Colombian Medical Internacional S.A. para realizar la distribución de los implantes mamarios de silicona fabricados por la empresa Poly Implant Prothese – PIP, creada en el año de 1991 en el sur de Francia; autorización que fue renovada mediante la Resolución No. 2009006212 del 05 de marzo de 2009, por un término adicional de diez (10) años.

En este orden de ideas, aduce que la primera de las mencionadas, se realizó una intervención quirúrgica de mamoplastia (aumento de senos) el día 1º de junio de 2001, en donde le fueron implantadas las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, fecha para la cual el médico tratante contaba con la debida autorización sanitaria por parte de INVIMA para la utilización de tales prótesis.

Posteriormente, señala que a nivel internacional se emitió una alerta sanitaria por las autoridades francesas, relacionadas con la implantación de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, motivo por el cual la entidad demandada procedió a suspender el registro sanitario previamente otorgado para su distribución en el país.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

Como consecuencia de lo anterior, refirió que la señora **Adriana María Medina Obando** sufrió un trastorno emocional, debido a que no contaba con los recursos económicos para extraerse las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP; no obstante, señala que el cambio de las mismas se logró el día 10 de marzo de 2012, gracias a un crédito que logró tramitar para conseguir el dinero.

A partir de lo anterior, señaló que la demandante en mención sufrió un trastorno de ansiedad y una afectación psicológica que le impidió continuar con sus labores cotidianas, al saber que llevaba en su cuerpo unas prótesis que le estaban generando un riesgo para su vida.

1.2 Alegatos de conclusión:

En el término concedido para tal efecto, la parte demandante presentó sus alegatos de conclusión¹, a través de los cuales reiteró los fundamentos de derecho expuestos en el libelo introductorio, para así concluir que en el presente asunto se configuró una falla en la prestación del servicio por parte del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, ya que dicha entidad omitió ejercer un control en el país respecto de la distribución y comercialización de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, como quiera que debió efectuar las pruebas de laboratorio correspondientes para establecer con certeza la calidad de las prótesis autorizadas y así prever el riesgo que tenían las mismas en la salud de las personas que se sometieron a este tipo de intervenciones quirúrgicas.

2. INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD DEMANDADA

2.1. Contestación de la demanda:

El apoderado judicial del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, contestó oportunamente la demanda², oponiéndose a todas y cada una de las pretensiones de la demanda, argumentando para ello, que el fabricante de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, incurrió en una conducta reprochable al no observar los posibles efectos adversos que podrían causar las mismas en la salud de los consumidores.

No obstante, expuso que el acto administrativo por medio del cual se otorgó el registro sanitario para la utilización de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, no ha sido declarado nulo por la jurisdicción de lo contencioso administrativo, lo que quiere decir que tal actuación esta revestida de legalidad y, que la autoridad sanitaria cumplió con todos los requisitos técnicos, científicos y jurídicos requeridos para estudiar la expedición del registro.

Seguidamente, el apoderado judicial de la entidad accionada, hizo una referencia de las actuaciones que desplegó la autoridad sanitaria desde el momento en que conoció la alerta sanitaria internacional, a saber, desde el 06 de abril de 2010 hasta el 20 de febrero de 2012, con el fin de evitar un riesgo en la salud de los consumidores; igualmente, advirtió que desde el mes de septiembre de 2010, el

¹ Folios 243 a 249 del expediente.

² Folios 49 a 86 del expediente.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

producto Poly Implant Prothese – PIP no cuenta con registro sanitario en Colombia, amén de que, la autorización emitida por el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA** fue de importar y vender dichas prótesis y no de fabricar las mismas. Así mismo, expuso las normas que determinan las funciones y las competencias de dicha institución.

En este sentido, señaló que el titular del registro sanitario tantas veces referido, puso en circulación las prótesis, pero alteradas, sin dar aviso a la autoridad sanitaria para que hiciera el estudio previo y determinara la posibilidad de circulación y comercialización de las nuevas prótesis, por tanto, expuso que la entidad accionada aprobó y registró unas prótesis distintas; circunstancia que acoge como fundamento para alegar el hecho de un tercero.

Igualmente refirió, que el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA** no actuó con negligencia, impericia, ineficacia, demora o falla en el servicio, así como tampoco existe una supuesta falta de identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información, tal como lo predica la parte actora, toda vez que la actividad desplegada por la entidad siempre fue activa y preventiva frente a la situación presentada, motivo por el cual considera que las pretensiones de la demanda deben negarse, al no encontrarse acreditados los requisitos exigidos para imputar una responsabilidad administrativa por los perjuicios que aducen haber sufrido los demandantes.

A partir de lo anterior, propone como excepciones las denominadas: "*caducidad del medio de control y el hecho exclusivo y determinante de un tercero como eximente de responsabilidad*", siendo resuelta en forma desfavorable la primera de ellas en audiencia inicial celebrada el 05 de febrero de 2015³, decisión que fue confirmada por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, mediante providencia adiada el 13 de octubre de 2015⁴.

2.2 Alegatos de conclusión:

A través de apoderado judicial, el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, presentó oportunamente sus alegatos de conclusión⁵, por medio de los cuales expuso, que en el caso concreto, se encuentra acreditado que la señora **Adriana María Medina Obando** hizo caso omiso a las alertas sanitarias emitidas por la institución desde el año 2010, como quiera que se realizó la extracción de las prótesis sólo hasta marzo de 2012, desatendiendo de tal manera las opciones que brindó el Estado para evitar un riesgo en la salud de los consumidores, las cuales incluían, entre otras, el retiro de las prótesis de manera gratuita.

De esta manera, expuso que de la lectura de la historia clínica correspondiente a la demandante se logra determinar que en la cirugía de cambio de implantes mamarios realizada en el mes de marzo de 2012, no se evidenció la existencia de algún tipo de complicación médica por la implantación de las prótesis ni mucho menos la presencia de secuelas transitorias o permanentes que deban ser indemnizadas a través del presente medio de control.

³ Folios 101 a 103 del expediente.

⁴ Folios 108 a 116 del expediente.

⁵ Folios 237 a 242 del expediente.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

En este orden de ideas, reiteró las actuaciones que ha venido realizado la entidad frente a la situación objeto de litigio, resaltando que siempre asumió un papel activo con carácter preventivo, pues de las pruebas que obran en el plenario, se logra determinar que se emitió la alerta sanitaria en forma oportuna a la comunidad respecto de los riesgos que podría tener en la salud humana la colocación de estas prótesis y, de otro lado, los registros sanitarios otorgados fueron expedidos conforme a las normas que regulan la materia; igualmente señaló, que actuó de acuerdo a sus competencias y funciones asignadas por la Ley y con observancia de la regulación técnica nacional e internacional para la distribución y comercialización de este dispositivo médico.

A partir de lo anterior, concluyó que las actuaciones y los actos emitidos por la entidad accionada no alcanzan a configurar una responsabilidad administrativa por los hechos aquí demandados, ya que el proceder de la administración fue en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de proteger los derechos fundamentales a la vida y a la salud pública de los consumidores.

3. CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

3.1. De los presupuestos procesales.

El Despacho no observa irregularidades procedimentales que conlleven a declarar la nulidad total o parcial de lo actuado pues, una vez admitida la demanda, notificada la misma y surtido el traslado para su contestación, se llevó a cabo la audiencia inicial en la forma señalada en el artículo 180 de la ley 1437 de 2011⁶, en la que, además de fijar el litigio, se decretaron las pruebas, siendo éstas recaudadas conforme lo dispone el artículo 181 de la misma norma⁷.

En virtud de lo anterior, se declaró cerrada la etapa probatoria y de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 3º del artículo 181 de la Ley 1437 de 2001, se prescindió de la audiencia de Alegaciones y Juzgamiento y se dispuso correr traslado a las partes para que alegaran de conclusión por el término común de diez (10) días. El audio y video de las audiencias realizadas por el Despacho, se encuentran grabados conforme el artículo 183 ibídem.

3.2. Problema jurídico planteado:

El problema jurídico se circunscribe determinar si el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, es administrativamente responsable de los daños y perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales que aducen haber sufrido los demandantes, con ocasión a la expedición de la licencia y el registro sanitario correspondiente, para la distribución y comercialización de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP; actuación que en su sentir generó un grave peligro en la vida y la salud de la señora **Adriana María Medina Obando**, quien tuvo los implantes mamarios desde el 1º de junio de 2001 hasta el 10 de marzo de 2012, fecha en la cual se practicó la cirugía de reemplazo de prótesis.

⁶ Folios 101 a 103 y 121 a 122 del expediente.

⁷ Folios 162 a 163 y 225 a 226 del expediente.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

3.3. Marco normativo y jurisprudencial aplicable al caso concreto:

El artículo 90 de la Constitución Política establece que: *"El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas..."*.

En virtud de lo anterior, es claro que para que nazca el deber del Estado de responder por algún hecho de naturaleza extracontractual, resulta necesario que se configuren los elementos establecidos en dicha norma, esto es: i) que exista un daño antijurídico, ii) que el mismo resulte de una actuación o una omisión de una entidad estatal (imputabilidad) y iii) que entre éstos dos últimos exista una relación de causalidad.

Por otro lado es menester precisar, que en aras de facilitar el análisis de los casos en los que se alega responsabilidad del Estado, se han desarrollado diversos títulos de imputación de naturaleza tanto objetiva como subjetiva, a partir de los cuales resulta necesario revisar cada actuación, con el fin de establecer si su estudio debe centrarse en verificar la configuración no solo de un daño, sino también la falta de algún deber a cargo de la Administración (responsabilidad subjetiva) o, si por el contrario, sólo basta comprobar la existencia del daño como única fuente de responsabilidad (responsabilidad objetiva).

En tal virtud, se tiene que el régimen de responsabilidad subjetivo se fundamenta en la falla del servicio, ante la inobservancia o incumplimiento de las obligaciones a cargo del Estado y las cuales se encuentran establecidas, ya sea de manera genérica o específica en el ordenamiento superior (Constitución y Ley). Aunado a ello, debe advertirse que forman parte de dicho régimen, la falla probada del servicio y la falla presunta del servicio; siendo en todo caso procedente, aplicar en estos eventos los eximentes de responsabilidad conocidos como: el caso fortuito, la fuerza mayor, la culpa exclusiva de la víctima y el hecho de un tercero, de así encontrarse acreditado.

Por su parte, el régimen de responsabilidad objetivo se caracteriza por consultar estrictamente la materialización de un daño, con ocasión al desequilibrio de las cargas públicas, esto es, a las mayores cargas que debe asumir un ciudadano respecto a los demás; es así, que en casos de aristas como las que plantea la aplicación de este régimen, se debe establecer si el mismo resulta aplicable mediante el título de imputación de daño especial o riesgo excepcional.

Aclarado lo anterior, debe decirse que la falla del servicio ha sido y continúa siendo el título jurídico de imputación por excelencia para desencadenar la obligación indemnizatoria del Estado; es así, que si al juez administrativo le compete - por principio - una labor de control de la acción administrativa del Estado y si la falla del servicio tiene el contenido final del incumplimiento de una obligación a su cargo, no hay duda que es ella el mecanismo más idóneo para asentar la responsabilidad patrimonial de naturaleza extracontractual.

De esta manera se tiene, que las obligaciones que están a cargo del Estado -y por lo tanto la falla del servicio que constituye su trasgresión-, han de mirarse en concreto, frente al caso particular que se juzga, teniendo en consideración las circunstancias que rodearon la producción del daño que se reclama, su mayor o

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

menor previsibilidad y los medios de que disponían las autoridades para contrarrestarlo.

Lo anterior quiere decir, que en los casos de la falla del servicio se le exige al Estado la utilización adecuada de todos los medios de que está provisto, en orden a cumplir el cometido constitucional en el caso concreto, pues si el daño se produce por su incuria en el empleo de tales medios, surgirá su obligación resarcitoria; en cambio, si el daño ocurre, a pesar de su diligencia, no podrá quedar comprometida su responsabilidad⁸.

En términos generales, la falla del servicio surge a partir de la comprobación de que el daño se hubiere producido como consecuencia de una violación –conducta activa u omisiva- del contenido obligacional, determinado en la Constitución Política y en la ley, a cargo del Estado, lo cual constituye una labor de diagnóstico por parte del juez de las falencias en las cuales incurrió la administración y que implica un consecuente juicio de reproche. Por su parte, la entidad pública demandada podrá excluir su responsabilidad si prueba que su actuación no constituyó una vulneración a ese contenido obligacional que le era exigible, es decir, que acató los deberes a los cuales se encontraba obligada -positivos o negativos-, o si demuestra que medió una causa extraña: fuerza mayor, hecho exclusivo y determinante de la víctima o hecho también exclusivo y determinante de un tercero.

Así las cosas, se procederá a valorar el material probatorio allegado al proceso, con el fin de determinar si se encuentran acreditados los elementos necesarios para deprecar una responsabilidad administrativa por parte del **Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA**.

3.4. Análisis del caso en concreto:

3.4.1. El daño:

Como primer aspecto, debe exponerse que el daño, es uno de los presupuestos primordiales para que pueda endilgarse responsabilidad alguna en el Estado, de tal forma que ante su ausencia se pierde cualquier posibilidad de que ésta se configure; aquel menoscabo o detrimento en los bienes o intereses materiales como inmateriales que son jurídicamente protegidos, llamado daño, necesita de ciertas condiciones para que pueda ser indemnizable, por ello se requiere que el daño sea particular, determinado o determinable, cierto, no eventual, y que recaiga sobre un bien jurídicamente tutelado conforme los parámetros jurisprudenciales.

A partir de lo anterior, es menester señalar que de acuerdo con lo expuesto en el libelo introductorio, la parte demandante alega una presunta falla en la prestación del servicio por parte del **Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA**, al otorgar la licencia y el registro sanitario correspondiente, para la distribución y comercialización en el país de las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, actuación que en su sentir generó un riesgo en la salud de la señora **Adriana María Medina Obando**, quien tenía tales prótesis desde el pasado 1º de junio de 2001.

⁸ Ver, sentencia del 3 de febrero de 2000, expediente No. 14.787 y Sección Tercera, marzo 8 de 2007, expediente No. 27.434.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

Igualmente, se observa que al momento de analizar los elementos exigidos jurisprudencialmente para imputarle responsabilidad al Estado por la acción u omisión de sus Agentes, la representante judicial de la parte actora, no determinó en forma clara y precisa la configuración del daño antijurídico sufrido por los demandantes, sino que por el contrario, sólo argumentó la existencia de un riesgo en la salud de la señora **Adriana María Medina Obando**, por portar las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, las cuales fueron retiradas del mercado en el año 2010, debido a las alertas sanitarias internacionales y nacionales que se emitieron sobre la cancelación del registro sanitario otorgado, porque dichos implantes presentaban una composición diferente a la aprobada por la agencia sanitaria francesa y, en consecuencia por sus homólogas en el mundo.⁹

Significa lo anterior, que la presente demanda de reparación directa no está estructurada a partir de la configuración de un daño antijurídico cierto y determinable que deba ser indemnizado por el Estado, sino que por el contrario, se encuentra enmarcado a partir de un posible riesgo, del cual no se tiene certeza; circunstancia que de entrada lleva a establecer, en sentir de esta juzgadora, que el mismo no alcanza a tener la connotación de daño para que pueda ser indemnizable.

No obstante lo anterior, para llegar a la anterior conclusión resulta imperioso hacer algunas precisiones de carácter fáctico, a fin de justificar la negación de las pretensiones de la demanda, por la no configuración del daño antijurídico.

En primer lugar, de las pruebas que obran en el plenario se tiene que la señora **Adriana María Medina Obando** se realizó una mamoplastia de aumento el día 1º de junio de 2001 y, para tal efecto el médico especialista utilizó las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, implantes que fueron reemplazados el día 10 de marzo de 2012¹⁰, es decir dos (2) años después de que la entidad accionada emitiera la alerta sanitaria No. 003-2010, relacionada con los riesgos del uso de estas prótesis.

Así mismo, valorada en su integridad la historia clínica expedida por la **Clínica Interplástica S.A.S.**¹¹, correspondiente a la señora **Adriana María Medina Obando**, se logra establecer que para el mes de marzo de 2012, cuando se practicó la cirugía de reemplazo de sus prótesis mamarias, no se evidenció ningún tipo de alteración que colocara en peligro su salud o que se haya ocasionado un daño con la implantación, pues en la transcripción que obra a folio 188 del plenario, se expuso lo siguiente:

"...Marzo 1/12: Paciente trae resultado de ecografía (anexo) la cual reporta que los implantes están íntegros, sin alteraciones al examen. La paciente desea cambio de implantes..."

La anterior afirmación, también se logra corroborar con la Ecografía de Mamas¹², practicada a la señora **Adriana María Medina Obando**, el día 1º de marzo de 2012, en donde como resultado de la misma, se indicó:

⁹ Información extraída de las Alertas Sanitarias INVIMA Nrs. 003-2010 y 008-2010, obrante de folios 2 a 3 y 4 a 5 del cuaderno No. 2.

¹⁰ Folios 2 a 7 del expediente.

¹¹ Folios 173 a 221 del expediente.

¹² Folio 194 del expediente.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

"Descripción: *Ambas mamas de características ecográficas normales, sin evidencia de lesiones locales químicas ni sólidas. Se visualizan prótesis en ambas mamas sin mostrar signos de ruptura inter ni extra capsular. Exámenes no muestran alteraciones. Tejido celular subcutáneo no muestra alteraciones.*

Conclusión: *Ecografía de mamas dentro de parámetros normales."*

Así las cosas, de las pruebas documentales antes relacionadas, se logra determinar que la señora **Adriana María Medina Obando** no sufrió un daño en su integridad física al tener implantadas las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP; por el contrario, de la historia clínica antes referida se logra evidenciar que los implantes estaban en buen estado al momento de su reemplazo y no tenían ninguna ruptura o alteración que le estuviera causando un daño en su integridad, motivo más que suficiente para considerar que en el *sub lite* no se encuentra acreditado el daño antijurídico deprecado por los demandantes.

De otro lado, resulta necesario indicar que del interrogatorio de parte rendido por la señora **Adriana María Medina Obando**, en audiencia de pruebas celebrada el pasado 28 de enero de 2016, se logra establecer que efectivamente, tanto ella como su grupo familiar no sufrieron un daño antijurídico por la colocación de sus prótesis, pues en su declaración afirmó que sólo sufrieron una presunta aflicción moral (angustia - miedo) porque no contaban con los recursos económicos necesarios para reemplazar las prótesis oportunamente y porque no sabían si, el contar con las prótesis le iba o no a causar algún daño físico o en su salud; sin embargo, para el Despacho tal situación no alcanza a probarse con las pruebas aportadas y recaudadas en el curso del proceso, pues se reitera que el acervo probatorio sólo da fe de que los implantes mamarios que tenía en su cuerpo no le ocasionaron un daño en su salud o en su integridad física.

Amén de lo anterior, es importante resaltar que la prolongación de dichos implantes en su cuerpo se dio por determinación propia de la accionante, pues la misma contó con la posibilidad de retirarse éstos de manera gratuita en los centros de salud que su momento autorizaron las autoridades respectivas, tal como se logra evidenciar de las alertas y diferentes comunicados publicados a través de la página web del Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos¹³.

Por tanto, se insiste en que la parte actora no logró acreditar la presunta aflicción que dicen haber sufrido por la situación presentada con la colocación de los implantes mamarios Poly Implant Prothese – PIP.

Así mismo, es importante resaltar que si bien la señora **Adriana María Medina Obando** en su declaración manifestó que después de la operación realizada en el año 2001, empezó a sentir mucho dolor en sus senos, lo cierto es que tal afirmación no se encuentra acreditada en el plenario, ni sustentada con la respectiva historia clínica, ya que en la misma se anotó que sus prótesis estaban normales y no presentaban ningún tipo de complicación.

¹³ Resolución 258 de 2012, publicada en la página:
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Implantes%20Mamarios%20PIP.aspx>.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

Igualmente, es del caso destacar que la señora **Adriana María Medina Obando**, también manifestó que estaba tranquila con la situación presentada con las prótesis mamarias Poly Implant Prothese – PIP, porque su médico tratante le informó que las mismas no le generaban ningún peligro en su salud, siempre que se realizara la ecografía de mamas cada año, después de los primeros cinco (5) años, por lo que afirmó que no pensaba quitarse los implantes; afirmación que le permite inferir a esta juzgadora que la actora no sufrió realmente ningún daño antijurídico con las prótesis que tenía implantadas.

En virtud de lo anterior y atendiendo que no obran otros medios probatorios que permitan determinar el cumplimiento del primer requisito (daño antijurídico) exigido jurisprudencialmente para imputarle responsabilidad a la entidad accionada, es del caso despachar de manera desfavorable las pretensiones incoadas en el libelo inicial.

Al respecto, es importante resaltar que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 167 del Código General del Proceso, la carga de la prueba continua estando a cargo de la parte que alega un hecho o lo controvierte; razón por la cual, es indispensable demostrar por los medios legalmente dispuestos para tal fin, los hechos que sirven de fundamento fáctico de la demanda.

Lo anterior fue explicado por el Tratadista Hernando Davis Echandi, en su libro *“Teoría General de la prueba judicial”*, Bogotá: Editorial Temis. 2002., pág. 405, al referir lo siguiente:

*“Para saber con claridad qué debe entenderse por carga de la prueba, es indispensable distinguir los **dos aspectos** de la noción: 1º) por una parte, **es una regla para el juzgador o regla del juicio**, porque le indica cómo debe fallar cuando no encuentre la prueba de los hechos sobre los cuales debe basar su decisión, permitiéndole hacerlo en el fondo y evitándole el proferir un non liquet, esto es, una sentencia inhibitoria por falta de pruebas, de suerte que viene a ser un sucedáneo de la prueba de tales hechos; 2º) por otro aspecto, **es una regla de conducta para las partes**, porque indirectamente les señala cuáles son los hechos que a cada una le interesa probar (a falta de prueba aducida oficiosamente o por la parte contraria; cfr., núms. 43 y 126, punto c), para que sean considerados como ciertos por el juez y sirvan de fundamento a sus pretensiones o excepciones.”* (Negrilla y Subrayado del Despacho).

Postulado que es el adoptado por la Máxima Corporación de lo Contencioso Administrativo al analizar la temática de la carga de la prueba, tal como quedó demostrado en la providencia del 28 de junio de 2016¹⁴, donde fungió como Consejera Ponente la Doctora **Martha Teresa Briceño de Valencia**, al precisar que:

*“...Conforme con dicho postulado, **el deber de procurar que las pruebas se practiquen o aporten recae en los sujetos de derecho que intervienen en el proceso, independientemente de la oficiosidad en el decreto y práctica de los medios probatorios, pues los interesados son los más conocedores de las pruebas que deben emplear para demostrar los hechos en que se***

¹⁴ Consejo de Estado, Sección Cuarta, Consejero ponente: **Martha Teresa Briceño de Valencia**, Radicación No. 68001-23-31-000-2000-02852-01(18727), Sentencia del 28 de junio de 2016.

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

fundamentan sus pretensiones o excepciones. (...)”. (Negrilla y Subrayado del Despacho).

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, el Despacho procederá a negar las pretensiones de la demanda, al no encontrar acreditado el daño antijurídico que dicen haber sufrido los demandantes; elemento primordial para que pueda endilgarse responsabilidad a la entidad accionada.

En este sentido y por sustracción de materia, el Despacho advierte que no emitirá pronunciamiento alguno respecto de la excepción de fondo denominada: *"El hecho exclusivo y determinante de un tercero como eximente de responsabilidad"*, propuesta por el apoderado judicial de la entidad accionada, como quiera que al no acreditarse el daño antijurídico deprecado por los demandantes, resulta infructuoso entrar a estudiar las actuaciones administrativas desplegadas por el **Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA**.

3.5. De las costas y agencias en derecho:

El Despacho advierte que si bien la Ley 1437 de 2011, en el artículo 188, consagra un criterio objetivo respecto de la condena en costas, lo cierto es que este criterio no puede considerarse como absoluto, en razón a que el precitado artículo dispone que para su liquidación y ejecución se deben observar las reglas previstas en el estatuto procesal civil y, en este sentido el artículo 365 del Código General del Proceso, prevé en su numeral 8º que: *"Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación"*.

Criterio que viene siendo el acogido por la Sección Segunda del Honorable Consejo de Estado, pues en providencia fechada el 09 de agosto de 2016¹⁵, precisó que el estudio íntegro de las normas contenidas en el artículo 188 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 365 del Código General del Proceso, descartaban una apreciación objetiva respecto de la condena en costas, por el simple hecho de resultar vencido en el proceso.

Lo anterior fue secundado y además complementado por dicha Corporación en providencia del 17 de octubre de 2017¹⁶, al disponerse que la imposición de la condena en costas por parte del Juez Contencioso Administrativo, *"...debe resultar de analizar diversos aspectos dentro de la actuación procesal, **tales como la conducta de las partes, y que principalmente aparezcan causadas y comprobadas**, siendo consonantes con el contenido del artículo 365 del CGP; **descartándose así una apreciación objetiva que simplemente consulte quien resulte vencido para que le sean impuestas**".* (Negrilla y subrayado del Despacho).

En virtud de lo anterior y a partir de la revisión de la totalidad del expediente de la referencia, se pudo determinar que la conducta desplegada por la parte vencida en el presente caso, no adoleció de temeridad o actuación alguna que obrara en

¹⁵ Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección B, Radicación número: 11001-03-15-000-2016-01488-00(AC), Actor: Andrea Yolima Torres Lizarazo, Demandado: Tribunal Administrativo de Cundinamarca.

¹⁶ Consejo de Estado, Sección Segunda, Consejera Ponente: Sandra Lisset Ibarra Vélez, Radicación No. 73001-23-33-000-2015-00229-01(0913-17).

Radicado No. 76001-33-33-009-2014-00195-00

desmedro del trámite normal de la presente Litis, motivo por el cual el Despacho deberá abstenerse de emitir una condena en este sentido.

En razón y mérito de lo expuesto, el **JUZGADO NOVENO ADMINISTRATIVO ORAL DEL CIRCUITO DE CALI**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

RESUELVE:

PRIMERO: NEGAR las pretensiones de la demanda, por las razones expuestas en la parte considerativa de esta sentencia.

SEGUNDO: SIN CONDENAS EN COSTAS.

TERCERO: EJECUTORIADA esta providencia, **DEVUÉLVANSE** los remanentes, si los hubiere, y **ARCHÍVESE** el proceso previo a las anotaciones en el sistema siglo XXI.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MIRFELLY ROCÍO VELANDIA BERMEO
JUEZ