

**RV: 2021-00306 LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR Y OTROS VS INVIMA -
CONTESTACION DEMANDA**

Correspondencia Sede Judicial CAN - Bogotá - Bogotá D.C.

<correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co>

Mar 17/05/2022 4:46 PM

Para: Juzgado 35 Administrativo Seccion Tercera - Bogotá - Bogotá D.C.

<jadmin35bta@notificacionesrj.gov.co>

Cordial saludo,

De manera atenta informamos que ha sido radicado el presente correo como memorial para el proceso relacionado en el mismo, dentro del registro en el aplicativo siglo XXI podrá confirmar los datos del mensaje como Asunto, fecha y hora de recibo.

Atentamente,

...SPCZ...

Grupo de Correspondencia
Oficina de Apoyo de los Juzgados Administrativos
Sede Judicial CAN

De: Javier Caballero Borda <jcaballerob@invima.gov.co>

Enviado: martes, 17 de mayo de 2022 4:31 p. m.

Para: Correspondencia Sede Judicial CAN - Bogotá - Bogotá D.C. <correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co>

Asunto: 2021-00306 LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR Y OTROS VS INVIMA - CONTESTACION DEMANDA

Doctor

JOSE IGNACIO MANRIQUE NIÑO

Juez Treinta y cinco Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá

correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co

E. S. D.

RADICADO: 110013331035-202100306-00
MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA
DEMANDANTE: LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR y OTROS
DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.893.698, portadora de la tarjeta profesional No. 125.416 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No.

2021046294 del 15 de octubre de 2021 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su Despacho con el fin de presentar contestación a la demanda de la referencia, en los siguientes términos:

Me permito manifestar que la dirección electrónica para notificación es: **notificaciones_judiciales@invima.gov.co**

NOTA: El presente documento se envía desde el correo institucional del profesional Javier Caballero Borda, abogado líder del proceso, en virtud a la contingencia que se presenta actualmente en el Instituto ante el ataque cibernético de que fuimos víctimas.

Cordialmente,

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Jefe Oficina Asesora Jurídica - INVIMA

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



Bogotá D.C.

Doctor

JOSE IGNACIO MANRIQUE NIÑO

Juez Treinta y cinco Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá

correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co

E. S. D.

RADICADO: 110013331035-2021-00306-00
 MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA
 DEMANDANTE: LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR y OTROS
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.893.698, portadora de la tarjeta profesional No. 125.416 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2021046294 del 15 de octubre de 2021 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su Despacho con el fin de presentar contestación a la demanda de la referencia, en los siguientes términos:

PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la en la Carrera 10 No. 64-28/60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su condición de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita de conformidad con la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

MANIFESTACION RESPECTO DE LAS PRETENSIONES

A LA PRIMERA: Me opongo a que se declare al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA administrativamente responsable por los daños morales presuntamente ocasionados a los señores LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR, JESUS ORLANDO JARAMILLO BETANCUR, MARIA ROSLABA BETANCUR RONDON y STEVEN ORLANDO JARAMILLO BETANCUR, por no haberse presentado omisión por parte del Instituto respecto de la vigilancia y control de la comercialización de las PROTESIS MAMARIAS de la marca ALLERGAN.

A LA SEGUNDA: Me opongo a que se declare administrativamente responsable al INVIMA, por los daños presuntamente sufridos por LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR, por ser ella la única responsable al no haber previsto los posibles riesgos al momento de practicarse la cirugía de implante.

A LA TERCERA: Me opongo a que se declare administrativamente responsable al INVIMA por los daños a otros derechos, bienes e intereses ocasionados a los señores LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR, JESUS ORLANDO JARAMILLO BETANCUR, MARIA ROSLABA BETANCUR RONDON y STEVEN ORLANDO JARAMILLO BETANCUR.





A LA CUARTA hasta la DECIMO SEGUNDA: Me opongo al pago de las sumas de dinero solicitadas, por no existir de parte del INVIMA acción u omisión que haya generado daño alguno a los reclamantes, por lo tanto, no existe valor alguno que deba ser indemnizado.

A LA DECIMOTERCERA: Me opongo a que, por parte del INVIMA, se ofrezca excusas públicas en los términos señalados por la parte demandante, ya que el Instituto acató los procedimientos y requisitos exigidos legalmente para la expedición del registro sanitario.

A LA DECIMO CUARTA: Me opongo a reconocer y cancelar intereses moratorios sobre las sumas de dinero solicitadas pues no hay lugar al reconocimiento de estas.

A LA DECIMO QUINTA: Me opongo a que se condene al INVIMA al pago de costas y agencias en derecho.

Respecto de las solicitudes de indemnización mediante fijadas por el demandante en las anteriores pretensiones; se debe tener en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia y estableció topes a los montos indemnizatorios que se reconocen y liquidan en materia de perjuicios inmateriales, tales como daño moral, daño a la salud y afectación relevante a bienes o derechos constitucional y convencionalmente protegidos.

La Sala Plena de Sección Tercera emitió ocho pronunciamientos en los cuales abordó el tema y fijó los parámetros que, en diferentes casos, deben tener en cuenta los jueces administrativos al momento de reconocer indemnizaciones cuando se reclamen perjuicios inmateriales. Los procesos analizados para unificar la jurisprudencia y fijar los nuevos criterios, y que son relevantes para el caso en particular son

Exp. 31170, M.P. Enrique Gil Botero. Esta sentencia unificó la jurisprudencia sobre el reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud con aplicación de la regla general.

Exp. 28832, M.P. Danilo Rojas Betancourth. Esta sentencia unificó la jurisprudencia respecto del reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud por lesiones de carácter temporal, con aplicación de la regla general.

Por lo antes expuesto, no hay lugar a alguna indemnización de perjuicios a favor de la parte actora, como quiera que el instituto no tiene injerencia en el posible hecho generador de los perjuicios que alega con el presente medio de control.

MANIFESTACION RESPECTO DE LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO: Es cierto que mediante Resolución 2014010369 del 15 de abril de 2014, el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió conceder REGISTRO SANITARIO, por el término de diez (10) a la sociedad ALLERGAN DE COLOMBIA S.A. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

AL HECHO SEGUNDO: No me consta, deberá probarse por parte de la demandante su decir. Revisada la documental allegada, se tiene que se allega copia de documento EPICRISIS del establecimiento T.P.F. CIRUJANOS Y CIA LTDA, Nueva Clínica Los Cedros pero no se indica el nombre del cirujano que realizó la mamoplastia, tan solo se puede leer "CIRUJANO: Dr Wilcken", ni los procedimientos previos y posteriores a la cirugía como tampoco se allega copia de las valoraciones y paraclínicos realizados.

AL HECHO TERCERO: No me consta., deberá probarse por la parte demandante, ya que en el documento anexado y que señala DESCRIPCION QUIRURGICA, no se logra evidenciar la afirmación que hace la parte demandante, en la misma se logra vislumbrar la fotografía de dos etiquetas con las referencias indicadas.

A LOS HECHOS CUARTO AL SEXTO: No me constan. Sin embargo, de las copias informales allegadas que contienen el informe de ECOGRAFIA, al parecer serían ciertas las manifestaciones de la apoderada de los demandantes, sin embargo, corresponde a la parte actora probar su decir,



ya que las copias informales no dan certeza de su origen, ni detallan con precisión las afirmaciones de la demandante. Por otra parte, estas copias no permiten establecer que las mismas reúnen las características de la HISTORIA CLINICA, establecidas en el artículo 3 de la Resolución 1995 de 1999.

AL HECHO SEPTIMO: No me consta, deberá probarse por la parte demandante.

AL HECHO OCTAVO: No me consta. Sin embargo, de la documentación aportada por la demandante, sería cierta su manifestación, empero, corresponde a la parte actora probar su decir.

AL HECHO NOVENO: No me consta, deberá probarse por la parte actora.

AL HECHO DÉCIMO: No me consta, parece ser cierto de conformidad con la documental allegada, sin embargo, ésta deberá probarse por la demandante.

AL HECHO DÉCIMO PRIMERO: Corresponde a la demandante probar su decir e indicar cual es la pertinencia y utilidad dentro del presente asunto.

AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO: No es cierto, tal como lo afirma la apoderada de la parte demandante y se corrobora con las citas de prensa allegados, se trató de informes y comunicados emitidos por las autoridades sanitarias francesa y española, más no de alertas sanitarias.

Ahora, es claro que el INVIMA, NO OMITIO el cumplimiento de deber legal alguno, en primer lugar, en la expedición del REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011226 al producto BREAST IMPLANTS - IMPLANTES MAMARIOS DE LUMEN RELLENOS DE GEL DE SILICONA - CUI® NATRELLE®, se dio estricto cumplimiento a lo normado por el decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", en especial lo dispuesto por el artículo 18; en segundo lugar, porque una vez conocida la notificación de información global emitida por la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA) relacionada con el posible riesgo de presentación de linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del del INVIMA, procedió de manera inmediata a emitir las alertas No. 018 del 7 de febrero de 2019 y 113 de 2019 del 25 de julio de 2019, cumpliendo a cabalidad con sus funciones y actuando de manera oportuna y congruente, a fin de conjurar el riesgo y subsecuentemente proteger la salud de la población.

Ahora, se advierte que la demandante Lesly Dayana Jaramillo Betancur, NO informó o reportó al instituto los posibles eventos adversos.

AL HECHO DÉCIMO TERCERO: No me consta dicha manifestación.

AL HECHO DÉCIMO CUARTO: De conformidad con el resumen de la historia clínica allegados, parece ser cierto.

A LOS HECHOS DÉCIMO QUINTO A VIGÉSIMO: No me constan las dolencias ni los lamentables malestares de la demandante.

Lo que sí se hace pertinente mencionar dentro de la luctuosa situación de salud de la demandante, es que la única responsable de las patologías presentadas en su humanidad es ella misma. Así, afirma la parte demandante en el hecho SEGUNDO del escrito de demanda:

"El día 27 de junio de 2015, la señorita LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR (en adelante la "señorita JARAMILLO) se realizó un procedimiento quirúrgico de mamoplastia de aumento con fines estéticos, en el cual le fueron implantados dos (02) prótesis mamarias de marca ALLERGAN de la línea NATRELLE INSPIRA TSF."

Conforme a lo anterior, se tiene que, dentro del sistema de responsabilidad sanitaria en Colombia, existen unos actores responsables del goce de la salud de la población en cabeza del Estado a través de las autoridades sanitarias, pero también resulta cierto que el paciente, dentro de este sistema tiene un papel protagónico consistente en administrar su propia sensatez respecto del



cuidado de su salud, convirtiéndose en el primer responsable de su propio bienestar físico y emocional. En el caso en cuestión resulta cierto que la demandante asumió el riesgo derivado de la cirugía de implantación mamaria de las mentadas prótesis, por eventos como su ruptura o el desgaste propio por el paso del tiempo.

Así, el posible daño en la humanidad de la señora Lesly Dayana Jaramillo Betancur, con motivo de la implantación es responsabilidad de la propia accionante, ahora bien, como quiera que se pretende endilgar responsabilidad administrativa y patrimonial al Invima, debemos precisar al Despacho que para el año 2014, fecha en que se expidió el registro sanitario y el año 2015 fecha en la cual la demandante se realizó la cirugía de implantación, **no existió alerta sanitaria mundial relacionada con los dispositivos médicos llamados IMPLANTES MAMARIOS DE LUMEN UNICO RELLENOS DE GEL DE SILICONA. -SINGLE LUMEN GEL – FILLED BREAST IMPLANTS - IMPLANTES MAMARIOS DE LUMEN RELLENOS DE GEL DE SILICONA - CUI® NATRELLE®**, lo que indica que, para esta fecha, estos implantes cumplían con las especificaciones de conformidad con el certificado de venta libre del país de origen (Reino Unido).

Ahora, se resalta que la Resolución No. 2014010369 de 15 de abril de 2014 "Por la cual se concede un Registro Sanitario" reconoce una vida útil del producto de cinco (5) años.

Conforme con lo anterior, se tiene que, si la demandante se realizó la cirugía de implantación el día 27 de junio de 2015 y su ruptura se produjo el 20 de noviembre de 2019, esta se produjo muy cercana al vencimiento de vida útil del producto, por lo que se puede afirmar que es un tiempo razonable.

De otro lado, la accionante omitió quizá valorar de manera detallada la existencia de riesgos inherentes o asociados a todos los implantes de seno, se resalta entre otros, los siguientes según lo informa la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA):

- Cirugías adicionales.
- Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de seno (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés) (en inglés), que es un cáncer del sistema inmunológico.
- Síntomas sistémicos, comúnmente denominados como Enfermedad de los implantes de seno (BII, por sus siglas en inglés).
- Contractura capsular (tejido cicatricial que aprieta el implante).
- Dolor en los senos.
- Ruptura (desgarros o agujeros en la cubierta) de los implantes rellenos con solución salina y con gel de silicona.
 - Desinflación (con cambio visible en el tamaño de los senos) de los implantes rellenos con solución salina.
 - Ruptura silenciosa (sin síntomas) de implantes rellenos con gel de silicona.
- Infección.

<https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/que-debe-saber-sobre-los-implantes-de-seno#:~:text=Adem%C3%A1s%2C%20algunos%20pacientes%20que%20recibieron,no%20ha%20sido%20bien%20establecido.>

Cabe resaltar que ni el personal médico tratante de la demandante, ni ella, reportaron efectos adversos frente al producto, desde la fecha de la cirugía y hasta hoy, con lo cual el INVIMA no tuvo conocimiento frente al caso bajo examen.

En consecuencia, no se advierte omisión alguna en relación con las funciones del INVIMA, respecto de las funciones asignadas. Esto en consideración a que al INVIMA le corresponde procurar impedir o mitigar el riesgo en todos los escenarios respecto de los productos objeto de vigilancia, como en este caso los dispositivos médicos que se encuentran en circulación, empero, en muchos casos no es posible debido a que la propia norma impone un procedimiento legal para la concesión del registro bajo el cumplimiento de algunos requisitos que fueron previamente verificados, teniendo claro que debe darse por cierto la información que sobre el producto indica el fabricante, por lo que en el caso de pretenderse una reclamación de responsabilidad, esta debe recaer en el fabricante, pues la



vigilancia y control que establece el estado en su normativa, se cumplió por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

A LOS HECHOS VIGÉSIMO PRIMERO a VIGÉSIMO SEXTO: No me consta. Deberán probarse por parte de la demandante,

Sin embargo, se debe precisar que fue la demandante quien por voluntad propia y bajo su propia responsabilidad decidió realizarse cirugía de implantación de prótesis mamarias, por lo que corresponde a ella de manera exclusiva asumir los riesgos asociados a esta clase de procedimientos, entre los cuales como ya se indicó se encuentra la ruptura de los implantes, riesgos que debieron ser advertidos por el cirujano y el personal médico tratante.

Se debe además advertir que ningún implante mamario dura toda la vida, que estos sufren un deterioro normal por lo que se puede romper como consecuencia normal del producto.

En consecuencia, el INVIMA actuó acorde a sus funciones legales y constituciones, no omitió exigencia alguna para la expedición del registro, precisamos que para el otorgamiento del registro bajo la vigencia del Decreto 4725 de 2005, la autoridad sanitaria cumplió las exigencias vigentes para la importación de dispositivos médicos; y en este sentido, tal como la norma lo prevé, lo hizo basado en el certificado expedido por la autoridad sanitaria de Referencia.

Así, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no es responsable de los daños sufridos en la salud e integridad de la demandante.

FUNDAMENTOS DE DEFENSA

La apoderada demandante sustenta sus pretensiones bajo algunos fundamentos jurídicos, precisando que no existe un acápite con el subsecuente análisis del concepto de la violación endilgada a la entidad demandada, por tanto, del acápite de fundamentos de derecho, se infiere lo que sería algunas violaciones a la norma sustancial, así:

Del Código General del Proceso:

“Artículo 80. Responsabilidad patrimonial de las partes. Cada una de las partes responderá por los perjuicios que con sus actuaciones procesales temerarias o de mala fe cause a la otra o a terceros intervinientes. Cuando en el proceso o incidente aparezca la prueba de tal conducta, el juez, sin perjuicio de las costas a que haya lugar, impondrá la correspondiente condena en la sentencia o en el auto que los decida. Si no le fuere posible fijar allí su monto, ordenará que se liquide por incidente. A la misma responsabilidad y consiguiente condena están sujetos los terceros intervinientes en el proceso o incidente.

Siendo varios los litigantes responsables de los perjuicios, se les condenará en proporción a su interés en el proceso o incidente.”

Para el caso bajo estudio, resulta inaplicable como quiera que no existen actuaciones procesales y mucho menos una Litis de la cual se desprenda actividad por la cual se pueda endilgar responsabilidad al Invima.

Del Código Civil:

“ARTICULO 2341. RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL. El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido.”

Conforme al acervo probatorio allegado en el escrito de demanda, no basta con invocar una presunta responsabilidad extracontractual. Se debe probar, señalando con claridad el concepto de la violación.

Cita los artículos 90 y 91 de la Constitución, los cuales preceptúan:



ARTICULO 90. *El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas.*

En el evento de ser condenado el Estado a la reparación patrimonial de uno de tales daños, que haya sido consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culposa de un agente suyo, aquél deberá repetir contra éste.

(...)

ARTICULO 91. *En caso de infracción manifiesta de un precepto constitucional en detrimento de alguna persona, el mandato superior no exime de responsabilidad al agente que lo ejecuta. Los militares en servicio quedan exceptuados de esta disposición. Respecto de ellos, la responsabilidad recaerá únicamente en el superior que da la orden.*

Si bien la Constitución establece y reconoce la responsabilidad patrimonial del Estado que le sea imputable, en relación con la acción se debe precisar que el Invima como autoridad sanitaria demandada, debió ejercer de manera activa las acciones que causan el perjuicio, acciones que no son relacionadas y mucho menos descritas por la apoderada de la parte actora. Solamente manifiesta sobre la existencia de una omisión por parte del Invima, sin que medie explicación alguna.

En cuanto a la omisión, debemos señalar que debe existir inactividad de las obligaciones legales propias del INVIMA, circunstancia que no prueba la demandante, ya que no señala con precisión y claridad cuáles son las obligaciones transgredidas por este Instituto; para tal fin debió indicar la norma sanitaria objeto de reproche, destacando la violación por omisión, que en el presente caso brilla por su ausencia. La presunta omisión, deberá ser probada. Aunque en el escrito de demanda se señala una presunta OMISIÓN de la vigilancia administrativa al permitir la comercialización de las mentadas prótesis, no cuenta su argumentación con norma alguna vulnerada y tal cargo, surge exclusivamente de la esfera cognitiva de la apoderada de la parte actora sin que medie razonamiento legal alguno.

Como ya se indicó, el menoscabo en la salud de la paciente y ahora demandante es responsabilidad atribuible única y exclusivamente a ella, en primer lugar, la demandante al momento de practicarse la cirugía era consciente de los riesgos inherentes a esta clase de procedimientos (cicatrización desfavorable, hemorragias, infecciones, cambio en la sensibilidad de los pezones, contracción capsular, seroma, rotura del implante y fuga del gel, difusión del gel, granulomas entre otros). En segundo lugar, la señora Lesly Dayana Jaramillo Betancur, desconoció el tiempo de durabilidad de las prótesis mamarias, se reitera que de conformidad con la Resolución 2014010369 del 15 de abril de 2014, por medio de la cual se concedió el registro sanitario, en esta se estableció un VIDA UTIL para el producto de CINCO (5) AÑOS. Diferente resulta el hecho en el sentido de que la paciente al momento de implantarse las prótesis no indagara por la vida útil de las mismas y no verificara respecto de las especificaciones (culpa exclusiva de la víctima).

En tercer lugar, la demandante omitió y desató las alertas sanitarias emitidas por la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), tal como se evidencia en la publicación realizada el 27 de enero de 2011, en el portal de información sanitaria infosalus.com, portal consultado por la parte actora para indagar como lo indica en el hecho 11 del escrito de demanda sobre la calidad, idoneidad y seguridad de los implantes importados por la sociedad ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

"infosalus/investigación Actualizado 27/01/2011 12:04 Estados Unidos alerta de la posible relación entre los implantes de mama y un tipo de cáncer MADRID, 27 Ene. (EUROPA PRESS) - La agencia del medicamento de Estados Unidos (FDA en sus siglas en inglés) alerta de la posible relación entre los implantes mamarios de solución salina y/o silicona y el desarrollo de un tipo de cáncer: el linfoma anaplásico de células grandes o ALCL.

En concreto, la FDA ha sacado a la luz una revisión que concluye que, desde 1997 hasta la actualidad, 60 mujeres con implante mamario han desarrollado ALCL. Según la agencia estadounidense estas mujeres podrían tener un riesgo "muy pequeño, aunque significativo" de desarrollar este tipo de cáncer, por lo que les sugiere que, en caso de presentar algún síntoma anormal, "consulten" con su médico.

El ALCL es un cáncer poco frecuente, que afecta a tres de cada 100 millones de personas en Estados Unidos. En el caso de las mujeres con implante de mama, los síntomas que se han registrado son



hinchazón persistente, bultos y dolor en las zonas cercanas al implante, que aparece entre uno y veintitrés años tras su implantación.

Sin embargo, la FDA advierte de que se necesita "más investigación" para asegurar que los implantes mamarios son los "causantes" del ALCL y solicita a los especialistas que informen de otros posibles episodios, con el fin de establecer un "registro nacional de pacientes".

Estados Unidos alerta de la posible relación entre los implantes de mama y un tipo de cáncer

El objetivo, según la agencia del medicamento, no es "alarmar", sino como indica el jefe científico del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA, William Maisel, "entender mejor el desarrollo de este tipo de cáncer". En este sentido, esta autoridad sanitaria adelanta que planea hacer públicos en primavera los hallazgos de los estudios en curso sobre los implantes de silicona

Se evidencia entonces desconocimiento y falta de diligencia por parte de la señora LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR, en las indagaciones pertinentes antes de realizarse el procedimiento de implantación y sus consecuencias. Además del desconocimiento de la durabilidad de las prótesis que se implantó.

Resulta extraño que la paciente y ahora actora, indague aspectos de calidad, idoneidad y seguridad posteriores al evento adverso y no antes de tomar la decisión de practicarse la cirugía de aumento de senos, además que, tome del portal de información infosalud solo aspectos que ella considera que pueden ser perjudiciales para su salud, pero no advierta que en el mismo portal, desde el año 2011, se vienen realizando por parte de las autoridades sanitarias del mundo, advertencias sobre los efectos de los implantes de mama

EL INVIMA EXPIDIO EL REGISTRO SANITARIO EN CUMPLIMIENTO DE LO DISPUESTO EN LA NORMATIVA Y EJERCIÓ DEBIDO CONTROL Y SUPERVISIÓN FRENTE AL CASO DE LOS IMPLANTES DE LA MARCA ALLERGAN

Por los argumentos que se indican a continuación, esta Oficina considera que las actuaciones del Invima se encuentran ajustados a derecho conforme al Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", que la convocante pretende atacar.

El 07 de febrero de 2019, se expide la alerta sanitaria No. 018-2019 del Registro Sanitario 2014DM-0011226, 2014DM-0011370, 2014DM-0011253, 2014DM0010979, cuyo titular es Allergan de Colombia S.A.

Allí señala: "El fabricante informa que el certificado CE de los dispositivos referenciados expiró desde el pasado 16 de diciembre de 2018, por lo cual ha suspendido voluntariamente su comercialización, distribución y fabricación de los implantes referenciados. El alcance de esta decisión solo aplica para nuevas importaciones, por lo tanto, los implantes importados a Colombia con anterioridad a la citada fecha podrán ser comercializados libremente. Se aclara que no existe un cambio en el perfil de Página: 2 de 3 Alerta Invima No. 018-2019 seguridad del dispositivo, ni evidencias científicas que pongan en duda el balance riesgo/beneficio, como tampoco recomendaciones a las pacientes por parte del fabricante. Sin embargo, siguiendo las decisiones de las Agencias Sanitarias consultadas, se informa que esta alerta constituye una acción preventiva y temporal mientras la situación de suspensión cambia".

Se destaca sobre la precitada alerta, que describe las "Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. No existen recomendaciones de explante de los dispositivos implantados.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o



comercializador, para precisar las acciones a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima."

Por otra parte, el 25 de marzo de 2015 a través del TECNO BOLETÍN, edición especial, el Invima indicó que las prótesis mamarias son consideradas dispositivos médicos implantables. Hace una descripción de las partes principales de los implantes y señala la vida útil del implante en el organismo. Indica los aspectos que se deben tener en cuenta antes de realizar el procedimiento estético, las posibles complicaciones y habla del riesgo de ruptura (intracapsular y extracapsular).

Se trae a colación el **comunicado de prensa** emitido por el Ministerio de asuntos Sociales y Derecho a la Salud de la Mujer de Francia, señalando el inicio de investigaciones para evaluar la posible responsabilidad de los implantes mamarios en la aparición de linfomas de anaplásicos de células grandes (LACG) (17 de marzo de 2015). Concluye señalando que no existe evidencia científica que las prótesis PIP, **o cualquier otro tipo de implante en silicona** pueda producir cáncer u otras afectaciones a la salud. Se dan recomendaciones a las pacientes implantadas con prótesis mamarias.

Mediante Alerta No. 113-2019 del 25 de julio de 2019, el Invima alerta sobre los Implantes mamarios texturizados y expansores Allergan. Se indica que El fabricante ha decidido retirar de manera voluntaria todos los implantes mamarios texturizados expansores de tejido tipo BIOCELL. Esta decisión se acoge como medida de precaución después de la información de seguridad global emitida por la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA), relacionada con **posible riesgo** de presentación del linfoma anaplásico de células grandes (BIA.ALCL). Sin embargo, se aclara a las pacientes que en caso de no presentar síntomas, no se recomienda la explantación de los implantes mamarios. Indica las medidas que debe seguir la comunidad en general, a los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores y finaliza indicando un link para las personas que desean mayor información: tecnovigilancia@invima.gov.co.

Mediante ANEXO, se precisan las referencias involucradas: Natrele Saline breast implant styles 168, 363, 468 Natrele and McGhan 410 breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX Natrele and McGhan 410 Soft Touch breast implant styles LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX Natrele 510 Dual-Gel styles LX, MX, FX Natrele INSPIRA breast implants, styles TRL, TRLP, TRM, TRF, TRX, TSL, TSLP, TSM, TSF, TSX, TCL, TCLP, TCM, TCF, TCX Natrele and McGhan Round Gel Implants, styles 110, 110 Soft Touch, 120, 120 Soft Touch Natrele Komuro breast implants styles KML, KMM, KLL, and KLM Natrele Ritz Princess breast implant styles RML, RMM, RFL, RFM Natrele 150 Full Height and Short Height double lumen implants Natrele 133 tissue expanders with and without suture tabs: styles 133FV, 133MV, 133LV, 133MX, 133SX, 133SV, T-133FV, T-133MV, T-133LV, T-133MX, T-133SX, T-133SV, 133FV-T, 133MV-T, 133LV-T, 133MX-T, 133SX-T, 133SV-T Natrele 133 Plus tissue expander styles 133P-FV, 133P-MV, 133P-LV, 133P-MX, 133P-SX, 133P-SV, T-133P-FV, T-133P-MV, T-133P-LV, T-133P-MX, T-133P-SX, T-133P-SV, 133P-FVT, 133P-MVT, 133P-LVT, 133P-MXT, 133P-SXT, 133P-SVT.

ESTADO ACTUAL DEL PRODUCTO: Suspensión voluntaria del fabricante de la comercialización, distribución y fabricación de los implantes arriba referenciados. Se aclaró que no existe un cambio en el perfil de seguridad del dispositivo, ni evidencias científicas que pongan en duda el balance riesgo/beneficio, como tampoco recomendaciones a las pacientes por parte del fabricante. Sin embargo, siguiendo las decisiones de las Agencias Sanitarias consultadas, se informó que la alerta



sanitaria No. 018-2019 del 07 de febrero de 2019, constituye una acción preventiva y temporal mientras la situación de suspensión cambia.

En consecuencia, y frente al producto prótesis mamarias ALLERGAN, el INVIMA oportunamente adelantó acciones PREVENTIVAS del caso, una vez tuvo conocimiento por parte de otras autoridades sanitarias. Se destaca que el titular de manera voluntaria decidió no renovar el permiso sanitario que expiró el pasado 16 de diciembre de 2018.

Así mismo el INVIMA publicó alertas sanitarias y un comunicado a través del Boletín de Tecnovigilancia como ha quedado señalado líneas atrás, para informar tanto las actuaciones del Instituto en aras de proteger la salud pública potencialmente amenazada por esta situación no previsible, como para prevenir al público, al personal médico y a las prestadoras de servicios de salud, sobre la utilización de las prótesis mamarias ALLERGAN.

El INVIMA al momento del otorgamiento del Registro Sanitario atendió los requerimientos de la ley vigente y exigible para la importación de las prótesis ALLERGAN.

Así las cosas, conforme a lo expuesto, tenemos que 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.

Se debe resaltar que actualmente no existe evidencia científica verificada, como quiera que solo se conoce alguna información global emitida principalmente por la FDA, Agencia Sanitaria de Estados Unidos, (Aleta Sanitaria del 25 de julio de 2019) relacionada con el posible riesgo de presentación del linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL), aclarando que, en caso de no presentar síntomas, no se recomienda la explantación de los implantes mamarios.

La parte demandante pretende atribuir responsabilidad administrativa por acción y omisión, sin que del material probatorio mencionado se derive la responsabilidad atribuible a esta Entidad, toda vez que este Instituto no ha sometido a cargas extralegítimas a la ciudadanía en cumplimiento de su función pública, ni ha omitido su ejercicio funcional previsto en la Constitución y las leyes.

Así, no resulta jurídicamente viable la reclamación efectuada, cuando la demandante a la postre actuó libre y conscientemente en una actividad de implante de prótesis mamarias, que de manera intrínseca conlleva un riesgo, no encontrándose probado que el mismo sea superior en el caso de la prótesis de marca ALLERGAN sobre otro tipo de prótesis.

En efecto, como se advierte en el análisis precedente, se tomaron las acciones oportunas pertinentes para prevenir la causación eventual de un daño o perjuicio determinado frente al producto.

La apoderada de la demandante señala que su representada presenta problemas a su psiquis ocasionados por las prótesis mamarias, no allega estudio técnico científico que sustente sus apreciaciones, consecuencia de un análisis de un profesional idóneo.

De otro lado, no existe nexo causal entre el daño antijurídico presuntamente sufrido por la convocante y la actuación del INVIMA, a lo que cabe agregar que no hay lugar a los perjuicios reclamados.

NO EXISTE LA PRESUNTA FALLA EN EL SERVICIO SEÑALADA POR LA ACTORA – NO HAY OMISIÓN EN LA VIGILANCIA DE CARÁCTER CIENTÍFICO NI ADMINISTRATIVO

El régimen de responsabilidad del Estado al que obedece el daño antijurídico tiene su fundamento en el artículo 90 de la Constitución de 1991, que le impone a aquél el deber de responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción u



omisión de las autoridades públicas, es decir, el elemento fundamental de la responsabilidad es la existencia de un daño que la persona no está en el deber jurídico de soportar.

Los daños imputables al Estado pueden provenir de una conducta activa u omisiva lícita o ilícita y, a tales efectos la jurisprudencia aplica los títulos de imputación de responsabilidad que, de tiempo atrás, ha ido decantando: falla probada del servicio, riesgo excepcional y daño especial.

En el régimen de imputación subjetivo de responsabilidad denominado falla del servicio la responsabilidad surge a partir de la comprobación de la existencia de tres elementos necesarios: i) el daño sufrido por el interesado; ii) la falla del servicio propiamente dicha, consistente en el mal funcionamiento del servicio porque éste no funcionó cuando debió hacerlo o, lo hizo tardía o equivocadamente y; iii) una relación de causalidad entre estos dos elementos, es decir, la comprobación de que el daño se produjo como consecuencia de la falla del servicio.¹

Una vez presentes tales elementos, la entidad pública demandada solo podrá exonerarse de una declaratoria de responsabilidad si prueba que su actuación fue oportuna, prudente, diligente y con pericia, es decir, que no hubo falla del servicio o; si logra romper el nexo causal, mediante la acreditación de una causa extraña: fuerza mayor, hecho exclusivo y determinante de la víctima o, hecho también exclusivo y determinante de un tercero².

En el presente caso, del análisis anteriormente realizado y los documentos aportados en calidad de pruebas se puede extraer con facilidad, que las actuaciones ejercidas por este Instituto, en todo momento se ciñeron al cumplimiento de sus funciones y por lo mismo su actividad fue oportuna, prudente, responsable, adecuada y diligente por lo que no se presentó falla alguna en el servicio.

Así mismo, se reitera que no existe nexo causal entre el "presunto daño" sufrido por la demandante y la actuación del INVIMA, pues el papel del instituto en este caso se circunscribe a verificar el cumplimiento de los requisitos legalmente establecidos previo al otorgamiento del registro sanitario, lo cual ocurrió con el producto "SINGLE LUMEN GEL – FILLED BREAST IMPLANTS - IMPLANTES MAMARIOS DE LUMEN RELLENOS DE GEL DE SILICONA - CUI® NATRELLE®, que cumplió para el momento del registro con todos los requisitos técnicos sanitarios, siendo por tanto un producto apto para el uso humano.

En el escrito introductorio la apoderada de la demandante no hace referencia al título jurídico de imputación.

En ese sentido, encontramos que en efecto, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 100 de 1993 artículo 245, se dispuso la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos con el objeto de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otras, de los dispositivos y elementos médico quirúrgicos como los aquí discutidos; precisando sus funciones mediante el Decreto 1290 de 1997, y 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.*", de las que se transcriben, por su pertinencia en el asunto, las siguientes:

ARTÍCULO 2º. Objetivo. *El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan."*

ARTÍCULO 4º. Funciones. *En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:*

¹ Consejo de Estado Sección Tercera sentencia 19 de agosto de 2004 expediente 15791.

² Consejo de Estado Sección Tercera sentencia 3 de octubre de 2002 expediente 14207.



1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

La entidad concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011226 al producto SINGLE LUMEN GEL – FILLED BREAST IMPLANTS - IMPLANTES MAMARIOS DE LUMEN RELLENOS DE GEL DE SILICONA - CUI® NATRELLE®. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER”, en ejercicio de las facultades conferidas en los decretos 2078 de 2012 y 4725 de 2005.

Para precisión y comprensión de la señora Juez, con la presente contestación allegamos archivo digital con copia íntegra de los Estudios Clínicos del producto con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011226

consecuentemente, como se señala en informes médicos, (información disponible en Qué debe saber sobre los implantes de seno | FDA), se resalta que la ruptura de las prótesis mamarias es uno de los eventos y riesgos posibles y esperados en un implante de este tipo. Así lo ha sostenido la FDA y la ANSM, que incluso han implementado un seguimiento específico y fortalecido para una detección rápida de ratios anormales, sosteniendo que “La vida de un implante de seno varía entre personas y no se puede predecir. Esto significa que todas las personas con implantes de seno necesitarán cirugías adicionales, pero nadie puede predecir cuándo será.”

Además, todas las anteriores acciones deben ser el resultado del cuidado responsable de las mujeres implantadas, que deben someterse a revisiones periódicas por el cirujano plástico tratante, dados los riesgos que corren las personas implantadas y que son de su pleno conocimiento antes de la cirugía de implantación conforme al deber de informar por parte del cirujano.

Por su parte, la sentencia del 14 de agosto de 2020, proferida por el Tribunal Administrativo del Valle del Cauca, radicado 76001-33-33-003-2013-00322-01 demandante JENNIFER JULIETH GAVIRIA Y OTROS, ha señalado en relación a lo expuesto en cuanto a literatura médica:

*“Igual apreciación ha sostenido la American Society of Plastic Surgeons (Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos, al señalar como parte de los riesgos asociados con este tipo de intervención quirúrgica: cicatrización desfavorable, hemorragia (hematoma), infección, mala cicatrización de las incisiones, cambios en la sensibilidad de los pezones o pechos temporales o permanentes, contracción capsular, que es la formación de cicatrización firme alrededor del implante, **implante con pérdida o rotura**, fruncimiento de la piel sobre el implante, complicaciones de la anestesia, acumulación y líquidos, coágulos de sangre, dolor que puede persistir, trombosis venosa profunda, complicaciones cardíacas y pulmonares, posibilidad de cirugía de revisión, entre otras, los cuales le debieron ser explicados a la demandante por el cirujano antes del procedimiento.*

A la par, si bien adquiere relevancia en este caso que el producto utilizado correspondían a las prótesis Poly Implant Protheses, cuya probabilidad de rompimiento en algunos de sus lotes se estimó mayor que las de otros implantes (...)

*Claramente, el artículo 49 Constitucional indica que la atención en salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, a quién le corresponde además, organizar, dirigir y reglamentar la prestación de esos servicios a los habitantes conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, además de ejercer su vigilancia y control, y ello impone al INVIMA el deber de conocer los criterios científicos de los productos a los cuales otorga la licencia, pues ésta hace suponer su eficacia y genera confianza en las personas, de que por la calidad, el producto no generará efectos contraproducentes en la salud, distintos a los riesgos asociados; **empero, se repite, la ruptura del implante está catalogado como uno de estos eventos riesgosos posibles y previsibles, y en el plenario no se pudo establecer el nexo causal entre el perjuicio y la función de la entidad, tanto así que la demandada solo presentó***



daños en una de sus prótesis aproximadamente tres años después de la fecha en que se realizó la operación. (...)

Finalmente, si en gracia de discusión se admitiera la teoría de analizar el asunto bajo el régimen de responsabilidad objetivo por título de imputación de daño especial, donde la entidad accionada no incumple un deber normativamente impuesto como lo aquí referido, la Sala a similar conclusión llegaría, por cuanto no quedó demostrado que el daño antijurídico generado a la accionante fuera endilgable al Estado como garante y no un riesgo propio del elemento implantado, conocido con anterioridad a la operación por la señora Jennifer Gaviria. Así las cosas, se tiene que efectivamente el INVIMA dio cumplimiento a lo señalado en la anterior normatividad, en consecuencia, que la autorización para el uso humano de las prótesis marca P.I.P. no fue producto de la falta de control y vigilancia del INVIMA, sino que fue el resultado del agotamiento previo del protocolo en el momento en que solicitada la autorización correspondiente, basado en el certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, que acreditaba que el uso estaba legalmente permitido y avalado incluso en otros países por organismos de salud internacionales, por responder en su momento a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas, entendiéndose que no es la primera vez que una autorización de la entidad es posteriormente revocada en razón a circunstancias posteriores que se presenten en el producto." (...)

El decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.", reza a la letra en su artículo 29 lo siguiente:

"ARTÍCULO 29. DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA IMPORTADOS. Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

- a) Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;*
- b) **Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen.** En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento;*
- c) Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;*
- d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.*

PARÁGRAFO. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.

Se precisa entonces de conformidad con lo dispuesto en la norma citada que cuando se trate de registros sanitarios para dispositivos médicos, se requiere entre otros, la certificación de la autoridad competente del país de origen del producto. Certificación que en el presente caso fue allegada por el fabricante en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 18 del antes mencionado decreto.



Se advierte entonces que el INVIMA dio cumplimiento a la normativa vigente para la expedición del registro sanitario esto es el decreto 4725 de 2005, en cuanto a la realización de los estudios técnicos y científicos y la documentación necesaria de conformidad con lo ordenado por el artículo 29 del decreto citado.

Es claro entonces, que corresponde al INVIMA, expedir el registro sanitario a los dispositivos médicos, así como mitigar y cubrir todos los escenarios posibles respecto de los productos objeto de vigilancia, sin embargo dicha situación en muchos casos no es posible debido a que la propia norma es la que señala el procedimiento legal para la expedición del registro verificando previamente el cumplimiento de los requisitos establecidos, teniendo claro que debe darse por cierta la información del fabricante.

En conclusión, no se advierte omisión alguna en relación con las funciones por Ley asignadas al INVIMA, por el contrario, su actuar fue diligente en relación con el otorgamiento del registro y las medidas adoptadas.

IMPUTACIÓN DEL RIESGO EXCEPCIONAL COMO RESPONSABILIDAD ESTATAL

No existe en nuestro ordenamiento jurídico una norma que defina un concepto sobre el riesgo excepcional, ni mucho menos que diga cuales son los eventos a los que se aplica esta teoría, el desarrollo de esta teoría ha sido totalmente jurisprudencial por parte del Consejo de Estado, quien en diferentes oportunidades ha determinado que, cuando el Estado para el cumplimiento de sus cometidos utiliza cosas o ejerce actividades que revisten una especial peligrosidad debe responder por los daños que cause sin importar la antijuridicidad de la conducta³:

*"En virtud de ese título de imputación objetivo, el demandante tiene el deber de probar la existencia del daño antijurídico y el nexo causal entre éste y la acción u omisión de la entidad pública demandada, para que se pueda deducir la responsabilidad patrimonial, sin entrar a analizar la licitud o ilicitud de la conducta del agente, la cual resulta irrelevante. A su vez, la Administración para exonerarse de responsabilidad deberá acreditar que éste último elemento no existe o que es apenas aparente, mediante la comprobación de una causa extraña, como el hecho exclusivo de la víctima, la fuerza mayor o el hecho exclusivo y determinante de un tercero"*⁴

Entonces, para el presente caso, queda claro que la teoría del riesgo excepcional, cobija aquellos casos en los cuales el Estado causa un daño a los particulares, en el ejercicio de una actividad riesgosa, sin importar la conducta de quien la causó, por lo cual se encuentra ubicado dentro de los regímenes de responsabilidad objetiva creados por la jurisprudencia, dejando de lado el concepto de la falla del servicio. Sin embargo, desde la creación de esta teoría y con el avance de la ciencia, se ha aumentado la clasificación de cosas y actividades peligrosas, de allí la importancia de definir que es riesgoso y que no:

*"Para definir la actividad como peligrosa o riesgosa, la Corporación ha sostenido que tanto la jurisprudencia del Consejo de Estado, como la de la Corte Suprema de Justicia en sede de casación civil y la doctrina, han ensayado distintos criterios para definir que una actividad es peligrosa o riesgosa, cuando coloca a las personas ante el peligro inminente de recibir lesión en su persona o en sus bienes. No debe perderse de vista que el peligro o riesgo es un concepto indeterminado y, por lo tanto, sólo puede ser establecido por el juez en atención a las circunstancias particulares del caso concreto"*⁵.

De acuerdo con esta apreciación del Consejo de Estado, corresponde al juez en cada caso concreto examinar el concepto de riesgo, para determinar si la actividad es peligrosa o no. Es necesario determinar si el riesgo debe tener alguna calificación especial, en reiterada jurisprudencia del

³ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 3 de mayo de 2007. Expediente: 16180. C.P. Ramiro Saavedra Becerra.

⁴ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 8 marzo de 2007. Expediente: 15739. C.P. Ramiro Saavedra Becerra.

⁵ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 8 de mayo de 2008. Expediente: 15585. C.P. Myriam Guerrero de Escobar.



Consejo de Estado, se menciona que el riesgo debe ser grave y anormal⁶, características que deberán ser analizadas por el juez.

El riesgo debe exceder los inconvenientes inherentes a la prestación del servicio y las cargas normales que deben soportar los administrados. Sin embargo, el Consejo de Estado se ha preocupado por enlistar los casos en los que ha aplicado el riesgo excepcional, que, aunque no es un listado taxativo y se puede ir ampliando, si constituye una línea uniforme de casos en los cuales se ha aplicado este título de imputación; tales como: conducción de energía eléctrica, accidentes de tránsito, daños causados a los conscriptos, actividades terroristas.⁷

No puede entonces, enmarcarse la actividad de otorgamiento de registro sanitario como una actividad riesgosa, máxime si la autoridad competente en este caso el INVIMA adelanta sus procedimientos con apego a la normatividad sanitaria, exigiendo la documentación pertinente y evaluando técnica y jurídicamente los soportes dados por el interesado, para finalmente dar el aval para la importación y comercialización de un producto apto para el uso humano.

En relación con la competencia del INVIMA, conforme a lo previsto en el artículo 65 del Decreto 4725, tanto las acciones de Inspección, Vigilancia y Control como la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, la expedición de las alertas sanitarias, el llamado a revisión de oficio del producto, la coordinación de acciones con las Entidades Territoriales, el seguimiento de los reportes realizados en el marco del Programa Nacional de Tecno-vigilancia, el adelantamiento de procedimientos e imposición de sanciones que corresponden al INVIMA; fueron adelantadas por parte de este Instituto conforme a las herramientas constitucionales, legales y reglamentarias.

Así mismo, el artículo 64 del mencionado Decreto 4725 de 2005 es claro al prever que los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quienes tengan dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, **será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.**

Es necesario resaltar que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, de acuerdo a sus facultades otorgadas por ley, actúa dentro de un marco legal que determina su competencia, esto es, artículo 245 de la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones” que señala:

*“ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la **ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos**, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.” (Subraya y negrilla fuera de texto).*

El Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias” dispone en su artículo 4° lo siguiente:

“Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las*

⁶CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 30 de agosto de 2007, Expediente: 15635. C.P. Ramiro Saavedra Becerra. “...cuando el daño es producido por las cosas o actividades peligrosas (armas de dotación oficial, vehículos automotores, conducción de energía eléctrica, etc.), el régimen aplicable es de carácter objetivo, porque el factor de imputación es el riesgo grave y anormal a que el estado expone a los administrados...”

⁷CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Sentencia del 22 de abril de 2009. Expediente: 15001. C.P. Enrique Gil Botero



demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes”.

Se puede concluir que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, esto es, a verificar las condiciones que acredite un solicitante para otorgar el Registro Sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en cualquiera de sus modalidades de acuerdo con los requerimientos de las normas vigentes en cada caso.

En este sentido el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 contiene las exigencias para el otorgamiento del Registro Sanitario de importación de dispositivos médicos, **requisitos que fueron cumplidos a cabalidad por el importador para el momento del otorgamiento del registro sanitario, como de la renovación del mismo.**

Por lo anterior, no se configuran los requisitos para la declaratoria de la falla en el servicio por parte del INVIMA, pues **el instituto siempre cumplió a cabalidad y satisfactoriamente su obligación legal de vigilancia y control.**

Frente a la “*omisión al deber de vigilancia y control*”, “*Culpa In vigilando*” sentado por el juez a-quo: Aquí es necesario recordar que ha sido el Código Civil quien ha establecido una serie de presunciones de culpa para el indirectamente responsable, llamado civilmente a responder por los actos de sus dependientes:

“(…) **ARTICULO 2347.** Toda persona es responsable, no sólo de sus propias acciones para el efecto de indemnizar el daño sino del hecho de aquellos que estuvieren a su cuidado.

Inciso modificado por el art. 65, Decreto 2820 de 1974. El nuevo texto es el siguiente: Así, los padres son responsables solidariamente del hecho de los hijos menores que habiten en la misma casa.

Texto original:

INCISO 2°. Así, el padre, y a falta de este la madre, es responsable del hecho de los hijos menores que habiten en la misma casa

Así, el tutor o curador es responsable de la conducta del pupilo que vive bajo su dependencia y cuidado.

Así, los directores de colegios y escuelas responden del hecho de los discípulos mientras están bajo su cuidado, y los artesanos y empresarios del hecho de sus aprendices, o dependientes, en el mismo caso.

Pero cesará la responsabilidad de tales personas, si con la autoridad y el cuidado que su respectiva calidad les confiere y prescribe, no hubieren podido impedir el hecho. (...) (subrayas y negrita del despacho).

Dicha disposición como se observa crea una presunción de culpabilidad contra el civilmente llamado a responder por los daños cometidos por las personas que tienen bajo su cuidado personal; además de crear una situación cuando en contra ella se admite prueba en contrario, según lo indica el párrafo que resaltamos, de modo que habrá exoneración de culpa cuando se acredite su ausencia cuando se obra con la diligencia y cuidado por parte del directamente responsable.

El punto central de la discusión radica que para el caso:

“se exige no ya la prueba legislativamente prevista de haber sido incapaz de impedir el hecho (prueba negativa), sino aquella de haberse impartido una buena vigilancia (prueba positiva). En efecto, si la presunción contra el civilmente responsable pesa



por mala vigilancia, ésta se desvirtuará estableciendo lo contrario, es decir, que se ha vigilado en forma adecuada al responsable directo.”⁸

Dentro del caso que nos compete, es claro que al INVIMA le compete ejercer la vigilancia sobre los productos objeto de su atención, entre estos los dispositivos médicos. Lo que si no es cierto es que éste deba responder administrativamente por un hecho el cual no pudo impedir. La demandante Lesly Dayana Jaramillo Betancur, NO informó o reportó al instituto los posibles eventos adversos

EXCEPCIONES DE MERITO

1. CADUCIDAD DE LA ACCION

Al ser la acción de reparación directa la adecuada para atacar los presuntos daños y perjuicios por acciones u omisiones por parte de la administración, frente al caso en concreto, se advierte que actualmente se encuentra caducada dicha acción, como quiera que el hecho generador del daño no puede ser la fecha en que la accionante se realizó la ecografía mamaria la cual arrojó como resultado “alteración del contorno medial de la prótesis en el lado derecho...”, esto es el 25 de octubre de 2019.

Sino la fecha que presuntamente conoció del probable daño producido que data del **7 de febrero de 2019**, fecha en que se expidió por parte del INVIMA, la alerta sanitaria **No. 018 de 2019**, tal como **la misma demandante lo refiere en el hecho 11.4**; razón por la cual **se debe tener en cuenta como fecha en que se conoció en hecho generador el día 7 de febrero de 2019**.

Lo anterior teniendo en cuenta el numeral 2 literal i) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011, Código de Código de Procedimiento Administrativo de y de lo Contencioso Administrativo, el cual establece:

(...)

ARTÍCULO 164. OPORTUNIDAD PARA PRESENTAR LA DEMANDA. La demanda deberá ser presentada:

(...)

2. En los siguientes términos, so pena de que opere la caducidad:

(...)

i) Cuando se pretenda la reparación directa, la demanda deberá presentarse dentro del término de dos (2) años, contados a partir del día siguiente al de la ocurrencia de la acción u omisión causante del daño, o de cuando el demandante tuvo o debió tener conocimiento del mismo si fue en fecha posterior y siempre que pruebe la imposibilidad de haberlo conocido en la fecha de su ocurrencia (...)

De acuerdo con lo anterior, la acción de reparación directa debió haberse interpuesto dentro de los dos años (2) siguientes al momento del conocimiento del presunto daño, esto es el día 7 de febrero de 2019, momento en el cual se establece la primera alerta sanitaria por parte del INVIMA.

Conforme con lo acá expuesto y el mismo decir de la parte actora, se debe tomar como fecha de conocimiento de posibles afectaciones a la salud de las prótesis mamarias de la marca ALLERGAN, registro sanitario INVIMA 2014DM-0011226, el día 7 de febrero de 2019, sin embargo, la solicitud de conciliación fue presentada el 26 de mayo de 2019, esto es después de los dos (2) años establecidos en el numeral 2 literal i) del artículo 164 de la Ley 1437 de 2011.

⁸ La culpa en el régimen de responsabilidad por el hecho ajeno-Mónica Lucía Fernández Muñoz’ Estud. Socio-Juríd vol.5 no.1 Bogotá Jan./June 2003



2. CULPA EXCLUSIVA DE LA VÍCTIMA

Como se ha establecido de conformidad con las manifestaciones de la parte actora, la señora LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR, de manera consciente, libre y voluntaria, decidió someterse a un procedimiento quirúrgico de mamoplastia con fines estéticos.

Sin embargo, la señora Jaramillo Betancur, omitió, documentarse e informarse respecto de las consecuencias y riesgos asociados a los implantes de senos, entre ellos: (información disponible en: **Qué debe saber sobre los implantes de seno | FDA**)

- Cirugías adicionales
- Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de seno (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés) (en inglés), que es un cáncer del sistema inmunológico
- Síntomas sistémicos, comúnmente denominados como Enfermedad de los implantes de seno (BII, por sus siglas en inglés)
- Contractura capsular (tejido cicatricial que aprieta el implante)
- Dolor en los senos
- Ruptura (desgarros o agujeros en la cubierta) de los implantes rellenos con solución salina y con gel de silicona
 - Desinflación (con cambio visible en el tamaño de los senos) de los implantes rellenos con solución salina
 - Ruptura silenciosa (sin síntomas) de implantes rellenos con gel de silicona
- Infección

“Cuanto más tiempo tenga los implantes de seno, mayores serán las posibilidades de que desarrolle complicaciones, algunas de las cuales requerirán más cirugía.

La vida útil de los implantes de seno varía según la persona y no se puede predecir. Eso significa que todas las personas con implantes de seno pueden necesitar cirugías adicionales, pero nadie puede predecir cuándo. Los pacientes también pueden solicitar cirugías adicionales para modificar el tamaño o la forma de sus senos.”

Es decir, que la demandante al someterse al procedimiento estético asumió el riesgo que le es implícito a las reglas generales de cuidado. Su actuar fue negligente respecto de la información y documentación asociada al riesgo de esta clase de procedimientos. De manera que la responsabilidad se traslada a la víctima del daño ante la falta de previsión y análisis de las posibles consecuencias negativas.

En consecuencia, en el presente caso, la responsabilidad se ubica en cabeza de la propia víctima, pues correspondió a ella organizar y controlar el riesgo que se materializó en su propio perjuicio al violar sus deberes de autoprotección al someterse a un procedimiento sin advertir las consecuencias propias de esta clase de cirugías. Nótese como el procedimiento no fue con fines de salud sino con fines estéticos tal como la misma demandante lo expone.

3. INEXISTENCIA DE NEXO CAUSAL ENTRE EL HECHO GENERADOR DEL POSIBLE DAÑO Y EL ACTUAR DEL INVIMA

Para que una acción u omisión de la administración le sea atribuible, se debe probar que la conducta enjuiciada es autoría de la entidad demandada. Para que ello ocurra es necesario que exista una relación entre la conducta enjuiciada y la acción u omisión.

En el presente caso, los presuntos daños sufridos por la demandante no son atribuibles a actuación u omisión del INVIMA. Se resalta que la demandante al someterse a la cirugía de implantación de prótesis mamarias debió conocer de parte del personal médico que la intervino, respecto de los riesgos asociados al procedimiento y verificación previa de las condiciones de calidad y seguridad del producto que pretendía introducir en su cuerpo.

La ruptura de la prótesis implantada no guarda relación alguna con acción u omisión en el ejercicio de sus funciones del INVIMA, ya que la misma es una característica natural de esta clase de



productos, constituye un riesgo asociado a su naturaleza y no puede el INVIMA, desplegar acciones al interior de una prótesis mamaria o de la persona implantada a fin de verificar sus condiciones de calidad. Se resalta que la prótesis derecha presentó ruptura después de cuatro años de realizada la mamoplastia, lo que de conformidad con la comunidad científica es normal, además porque como se ha indicado, la vida útil de este producto de conformidad con el registro sanitario otorgado era de cinco (5) años.

EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito a su señoría ordenar de oficio la práctica de las pruebas pertinentes, así como declarar oficiosamente, las excepciones que aparezcan probadas de conformidad con el ordenamiento procesal.

PRUEBAS

OPOSICIÓN A LAS PRUEBAS ALLEGADAS

➤ OPOSICIÓN AL AS PRUEBAS SEÑALADAS COMO "IV.II."

Me opongo a que las siguientes personas: LESLY DAYANA JARAMILLO, JESUS ORLANDO JARAMILLO BETANCOURT, MARIA ROSALBA BETANCUR RENDON Y STEVEN ORLANDO JARAMILLO BETANCUR ya que ellos son los demandantes en el presente medio de control.

Cierto es que en el encabezado que precede al artículo 191 del CGP se tituló "Declaración de parte y confesión" a diferencia de la "Declaración de parte", como se denominaba en el Código de Procedimiento Civil (CPC). Tal distinción, no implicó modificación alguna, pues el juez también podía decretarlo de oficio. La diferencia no es esa, sino que en el CGP siempre el juez decreta de oficio el interrogatorio de las partes.

Donde queda el derecho del Invima de interrogar o no a la contraparte **si de contera la parte al solicitarla, me ve en la obligación de hacerlo también**, y como se encuentra redactada éste medio de control, pareciera que todo lo que diga el Instituto es una provocación para los demandantes, dando de antemano que lo dicho por ellos no sea del todo objetivo.

Cuando la ley es clara, como lo es respecto de la práctica de esta prueba (QUE DEBE SER NEGADA), so pretexto de su interpretación no puede echarse mano de falsas apreciaciones, así sean de buena fe.

De otra parte no se indica cual es el objeto de los interrogatorios, lo cual incluso resulta violatorio del derecho de defensa de la entidad, toda vez que estos no son procedente, por no contar con los requisitos legales que se exigen para su idoneidad como son: la pertinencia y su utilidad.

Si se piden en calidad de testigos, puede debe negarse porque son los demandantes, además observe señor Juez que también se está incumpliendo de esta manera el artículo 212 del CGP "*Cuando se pidan testimonios deberá expresarse el nombre, domicilio, residencia o lugar donde pueden ser citados los testigos, y enunciarse concretamente los hechos objeto de la prueba*".

No se indica cual es el objeto del citar a LOS DEMANDANTES EN CALIDAD DE TESTIGOS ni la calidad de este, lo cual incluso resulta violatorio del derecho de defensa de la entidad, toda vez que este testimonio no es procedente, por no contar con los requisitos legales que se exigen para su idoneidad como son: la pertinencia, la procedencia y su utilidad.

OPOSICIÓN A LAS PRUEBAS SEÑALADAS COMO:

Noticia publicada por el portal web INFOSALUS, titulado: "Francia investiga las prótesis mamarias tras asociarse a varios casos de linfoma", de fecha 17 de marzo de 2015. LINK: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-francia-investigaprotesis-mamarias-asociarse-varios-casos-linfoma-20150317165340.html> (05 folios).



Comunicado emitido por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos de Francia (ANSM), titulado: "Linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (LAGC-AIM): actualización de las investigaciones en curso", del mes de marzo de 2015. (02 folios).

10. Traducción oficial del Comunicado emitido por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos de Francia (ANSM), titulado: "Linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (LAGC-AIM): actualización de las investigaciones en curso", del mes de marzo de 2015. (02 folios).

11. Comunicado titulado: "CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN Y DE LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS IMPLANTES MAMARIOS DE LA EMPRESA ALLERGAN" de fecha 19 de diciembre de 2015, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). LINK: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/control_Mercado/2018/docs/NIPS_26-2018-cese-implantes-Allergan.pdf (02 folios).

Noticia publicada por el portal web OPINIÓNYSALUD, titulado: "Invima dice que faltan pruebas científicas para reafirmar que implantes mamarios texturizados causan algún tipo de cáncer". LINK: <https://www.opinionysalud.com/2019/04/10/invima-dice-que-faltan-pruebas-cientificas-para-reafirmar-que-implantes-mamarios-texturizados-causan-algun-tipode-cancer/> (05 folios).

Lo que prueban las diferentes versiones difundida por medio de comunicación es la ocurrencia de la situación en las condiciones plasmadas en el momento del citado registro, lo cual no conduce necesariamente al establecimiento de la verdad procesal sobre el mismo hecho.

En su jurisprudencia, el Consejo de Estado mantiene esta posición al estimar que las publicaciones periodísticas, cuando aparecen en los diferentes medios de comunicación, "(...) son indicadores sólo de la percepción del hecho por parte de la persona que escribió la noticia". Advirtió que "(...) si bien son susceptibles de ser apreciadas como medio probatorio, en cuanto a la existencia de la noticia y de su inserción en medio representativo (periódico, televisión, Internet, etc.) no dan fe de la veracidad y certidumbre de la información que contienen. 1 Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia de junio 6 de 2007, expediente AP-00029, M. P. María Elena Giraldo Gómez.

SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA.

• PRUEBA TESTIMONIAL.

Con fundamento en lo preceptuado en el artículo 212 del C. G. P., solicito de manera respetuosa al señor Juez, se sirva citar en la oportunidad procesal correspondiente, en hora y fecha que señale el Despacho, al médico especialista que según la demandante le practicó la cirugía estética, doctor **JORGEN WILCKEN TORRES**, domicilio del profesional que deberá ser suministrado en oportunidad por la parte demandante, por ser ella quien le conoce en virtud de haber sido su cirujano y porque ni en el escrito de demanda ni en los anexos, aparece el domicilio o dirección donde se pueda notificar

El objeto de la prueba testimonial tiene que ver con los hechos y circunstancias que rodearon la cirugía de la demandante, realizada presuntamente en el año 2015 y que se informe del tratamiento prequirúrgico, quirúrgico y posquirúrgico recomendado Así mismo para que aporte al presente proceso su testimonio en relación con los hechos y pretensiones del presente libelo.

DOCUMENTALES

- Archivo digital de la totalidad del Expediente No. 20069844. Del producto objeto de análisis.
- De manera atenta solicito a su señoría disponer que se anexe por parte de la demandante, copia íntegra de la historia de la señora LESLY DAYANA JARAMILLO BETNACUR, en la que además, deberán anexarse los análisis, exámenes y estudios previos a la realización de la cirugía de fecha 27 de junio de 2015

SOLICITUD DE INTERROGATORIO DE PARTE.

Solicito se sirva citar a las siguientes personas:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 747 2121
www.invima.gov.co





- LESLY DAYANA JARAMILLO
- JESUS ORLANDO JARAMILLO BETANCOURT
- MARIA ROSALBA BETANCUR RENDON
- STEVEN ORLANDO JARAMILLO BETANCUR

Para que en la hora y fecha que indique el Despacho, se sirvan absolver interrogatorio de parte sobre los hechos exclusivamente que han generado el presente medio de control, interrogatorio que formularé personalmente; los cuales pueden ser citadas en las instalaciones de su apoderado, o en la dirección dada por su apoderado en el escrito de demanda; calle 145 A No. 12 A – 30 de la ciudad de Bogotá D.C. o a los correos electrónicos **kamilanieto@hotmail.com**; **lesly.jaramillo@hotmail.es**, **dayana.betancur@hotmail.com** y **creacionsdayana@hotmail.com**.

NO HAY MOTIVOS PARA CONDENAR EN COSTAS AL INVIMA

Se solicita la no condena en costas a este Instituto, de conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 365 del Código General del Proceso, aplicable por remisión a las normas procedimentales civiles, contenida en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto no se encuentran acreditadas.

Al respecto el Consejo de Estado ha señalado como criterio objetivo, valorativo para la imposición de costas (Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección A, sentencia del 7 de abril de 2016, radicación número: 13001-23-33-000-2013-00022-01(1291-14 Actor: José Francisco Guerrero Bardi), que:

"...en esta oportunidad la Subsección A varía aquella posición y acoge el criterio objetivo para la imposición de costas (incluidas las agencias en derecho) al concluir que no se debe evaluar la conducta de las partes (temeridad o mala fe). Se deben valorar aspectos objetivos respecto de la causación de las costas, tal como lo prevé el Código General del Proceso, con el fin de darle plena aplicación a su artículo 365, ha proferido sin número de sentencias sin condena en costas, al considerar que no se encuentra demostrada su causación".

Ahora bien, el numeral 8 del artículo 365 del Código General del Proceso, dispone: *"Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación".*

Por lo tanto, su Señoría y revisado el presente proceso, no existen elementos de prueba que demuestren o justifiquen las erogaciones por concepto de costas en esta instancia, como tampoco se evidencia conducta que amerite una condena. Así las cosas, no existe fundamento para imponerlas.

CONCLUSIONES

En conclusión, y como quiera que queda probado que no existen conductas por acción u omisión por parte de este Instituto que constituyan responsabilidad o perjuicio alguno a favor de la aquí demandante, es claro que no se configuran los elementos necesarios para que el Despacho declare responsabilidad administrativa por parte de esta entidad en el presente caso.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la accionante, por el contrario, el INVIMA siempre actuó en cumplimiento de sus deberes legales tanto en el otorgamiento del Registro Sanitario como en la expedición de las alertas sanitarias.

PETICIÓN

Por lo expuesto, no existe nexo causal, ni daño alguno que deba ser reconocido, ya que el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso, así mismo, superada la etapa probatoria, existe la certeza que los posibles daños sufridos por la demandante son de su exclusiva responsabilidad

como quiera que omitió el deber de cuidado respecto a indagar y verificar los riesgos asociados al producto y el procedimiento de implantación de prótesis mamarias.

Subsecuentemente y conforme a los hechos de la presente demanda, la señora LESLY DAYANA JARAMILLO BETANCUR y los otros demandantes, no han probado que exista un daño atribuible al INVIMA y que deba ser reparado por este último, es por esto que solicito de manera respetuosa a su Honorable Despacho, desestimar las pretensiones de la demanda y emitir pronunciamiento a favor de este Instituto y tener en cuenta que de existir algún tipo de responsabilidad esta sería en cabeza de la propia presunta víctima.

NOTIFICACIONES

La suscrita las recibirá en la Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá D.C., o en el correo institucional dispuesto para tal fin: notificaciones_judiciales@invima.gov.co

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica.
- Decreto 0878 del 4 de octubre de 2018, "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario".
- Acta de posesión No. 145 del 10 de octubre de 2018, del cargo de Director General del Invima.
- Resolución No. 2021016294 del 15 de octubre de 2021, "Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta Global del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"
- Acta de Posesión No. 064 de María Margarita Jaramillo Pineda en el empleo de Jefe de Oficina Asesora la Oficina Asesora Jurídica.
- Cédula de Ciudadanía.
- Tarjeta Profesional

Cordialmente,

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

C.C. No. 32.893.698

T.P. No. 125.416 del C.S. de la J.

Proyectó: Javier Caballero Borda.

Revisó: Fidel Ernesto González Ospina

FIRODA AUTENTICADA
NOTARÍA 13

INDICAR CUESTAS
BOGOTÁ D.C.

INDICAR CUESTAS
BOGOTÁ D.C.



La salud es de todos

Minsalud

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL

NOTARIA TRECE 13

El anterior memorial dirigido a: JUEZ.

Fue presentado personalmente por:

JARAMILLO PINEDA MARIA MARGARITA
quien exhibió **C.C. 32893699** y **T.P. 125416 CSJ**
y declaró que la firma que lo autoriza fue puesta por el(ella).
Ingrese a www.notariaenlinea.com para verificar este documento.



Cod. ch6x2

Bogotá D.C 2022-05-17 13:09:15

JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO 13 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ



M. Margarita Jaramillo P

