La salud es de todos | Minsalud

Bogotá, febrero de 2021

Doctora
OLGA CECILIA HENAO MARIN
Juzgado Treinta y Cuatro Administrativo de Bogotá
Correo: admin34bt@cendoj.ramajudicial.gov.co
correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co
E. S. D.

REFERENCIA:	110013336034-**2019-00193-00**
MEDIO DE CONTROL:	REPARACIÓN DIRECTA
DEMANDANTE:	PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA Y OTROS
DEMANDADO:	DAVITA SAS - UNIDOSIS SAS – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Y OTROS

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

ANA MARÍA SANTANA PUENTES, mayor de edad, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional de Abogado No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de Diciembre de 2019 y acta de posesión No. 712 de 16 de Diciembre de 2019, y en virtud de la representación judicial delegada a la Oficina Asesora Jurídica 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 dar contestación al medio de control de REPARACIÓN DIRECTA, en los siguientes términos:

I. PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de REPARACIÓN DIRECTA que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado de la señora PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA Y OTROS, en contra del 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 DC., ubicado en la Carrera 10 No. 64-60, 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 calidad 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, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

II. PARTE DEMANDANTE Y SU REPRESENTANTE

La señora **PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 31.445.792, quien es representado judicialmente en calidad de apoderado sustituto por el señor **ANDRES RUBIANO DIAZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.804.909 de Florencia, portador de tarjeta profesional de abogado No. 233.564 del Consejo Superior de la Judicatura.

III. CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRIMERA: ME OPONGO a que se declare administrativa y patrimonialmente responsable al Instituto de Vigilancia de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA por concepto de perjuicios materiales e inmateriales causados a los demandantes por el fallecimiento de GILMA OSPINA GOMEZ, por la presunta responsabilidad administrativa extracontractual de omisiones y fallas en el servicio médico.

A LA SEGUNDA: ME OPONGO, a que se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a pagar por concepto de daño moral la suma de doscientos (200) salarios mínimos mensuales legales vigentes a GILMA OSPINA GOMEZ en calidad de victima directa, PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA, JUANA MARIA CHIGUACHI GONZALEZ en calidad de hijas de la fallecida, CLAUDIA LOPERA PIEDRAHITA en calidad de nuera, la suma de cien (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes a EDGAR DE JESUS OSPINA GOMEZ en calidad de hermano y la suma de setenta (70) salarios mínimos mensuales legales vigentes a MARIA NANCY OSPINA GALVEZ en calidad de sobrina.

A LA TERCERA: ME OPONGO, a que se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA al pago por concepto de daño a la salud a PAULA ANDREA ZULUAGA OSPINA, JUANA MARIA CHIGUACHI GONZALEZ en calidad de hijas de la fallecida la suma de ochenta (80) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

A LA CUARTA: ME OPONGO, a que se condene a pagar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA al pago por concepto de afectación o vulneración relevante de bienes o derechos convencional y constitucionalmente amparados.

Así mismo **ME OPONGO** a que se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA tales como ofrecer excusas a los aquí demandantes en ceremonia privada o disponer de un link de acceso en la página web para la publicación de la sentencia.

Respecto de las solicitudes de indemnización fijadas por la 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, amén de que no se encuentran probadas las mismas.

A LA QUINTA: ME OPONGO a que se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, al pago por concepto de INDEXACIÓN o ajuste por inflación, del valor pretendido a cada una de las personas señaladas por la actora como familiar.
A LA SEXTA: ME OPONGO, a que se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a dar cumplimiento a la sentencia de llegar a ser condenatoria.

A LA SÉPTIMA: ME OPONGO, como consecuencia de lo anterior, se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a reconocer y a pagar los gastos, costas procesales y agencias en derecho que se causen en el transcurso de la presente acción.

IV. CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

A LOS HECHOS PRIMERO, SEGUNDO, TERCERO, CUARTO: NO ME CONSTAN, corresponden a apreciaciones subjetivas del demandante respecto del parentesco de los demandantes sobre los cuales no compete a este Instituto hacer ningún pronunciamiento.

A LOS HECHOS QUINTO AL TREINTA Y DOS: NO ME CONSTAN, con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud y tratamientos efectuados a la señora **GILMA OSPINA GOMEZ,** persona fallecida, en razón a la patología padecida, el tratamiento ordenado por el médico tratante, y los trámites administrativos adelantados en la EPS, IPS, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez.

Igualmente, **NO ME CONSTA,** el tipo de complicaciones médicas que presuntamente sufría la señora **GILMA OSPINA GOMEZ** previo al tratamiento de diálisis o frente a los medicamentos que le eran su ministrados por sus médicos tratantes, los cuales tienen completa autonomía para dichos procedimientos. Siendo importante resaltar que dentro de los anexos al escrito de demanda no se evidencia copia integra y en debida forma de la historia clínica de la mencionada señora, situación que no es evidenciada y constituye una mera apreciación del aquí demandante, que no logra ser probada o por lo menos demostrada con el escrito de demanda.

Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que dispuso: *"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. El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."*

Posteriormente el Decreto 2078 de 2012, reguló la competencia del instituto como se enunció anteriormente. De conformidad con el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la demandante, en tanto la misión del INVIMA está enfocada a garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

Ahora bien, en concordancia con el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012 determina las funciones de sus dependencias y preceptúa: *"Artículo 2°. 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."*

Así mismo, dispone en su artículo 4:

> *"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 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.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia."

Además, le corresponde al INVIMA ejecutar 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.**

Es así, que la misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la **SALUD PÚBLICA** en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia.

Con lo anterior, se reitera que este Instituto en ningún momento vulneró o desconoció los derechos fundamentales de la accionante, tal como se desprende del análisis de la normatividad citada.

NO ES DE NUESTRA COMPETENCIA AUTORIZAR O REALIZAR TRATAMIENTOS O PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

En la presente controversia, es necesario señalar que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INIVIMA-, de acuerdo a las facultades otorgadas por la ley, no le compete la formulación y administración de medicamentos a pacientes, tampoco el autorizar el pago de copagos a la **E. P. S.** ni mucho menos ordenar tratamiento médico alguno de los pacientes.

Al respecto, el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 establece que la función básica de las Entidades Promotoras de Salud es *"organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados"*. Luego, el artículo 178 dispone que las EPS deben asegurar que sus afiliados puedan acceder a los servicios de salud.

Adicionalmente, el artículo 156, literal C, ibídem, dispone que todos los afiliados al SGSSS, recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado Plan Obligatorio de salud - POS. Por ende, se precisa que de prosperar alguna petición, esta deberá ser satisfecha por la EPS.

Para efectos de la presente controversia, es necesario resaltar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, de acuerdo a sus facultades otorgadas por ley, no le compete la formulación y administración de MEDICAMENTOS o dispositivos médicos a pacientes, tampoco el autorizar el pago de copagos a LA EPS ni mucho menos ordenar tratamiento médico alguno de los pacientes.

En efecto, son las Entidades Promotoras de Salud –EPS y Administradoras de Régimen Subsidiado –ARS, hoy EPS-S, debidamente autorizadas por la Superintendencia Nacional de Salud, las obligadas a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho todo afiliado, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad, pero tendrán derecho a repetir el valor de los gastos al ADRES o a la Entidad Territorial cuando éstos se encuentren fuera del POS.

La competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995, esto es, expedir el correspondiente Registro Sanitario, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encarga de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

DE LOS HECHOS TREINTA Y TRES AL TREINTA Y SEIS: NO SON CIERTOS, se debe precisar, como primera medida que la **RALSTONIA PICKETTI**, no es un medicamento, si no por el contrario era una bacteria que fue notificada al sistema nacional de vigilancia de IAAS en el mes de octubre de 2017 por la Clínica Fundación Santafé de Bogotá tal y como se desprende del informe de alerta / Avance de situación del Instituto Nacional de Salud. (Imagen adjunta y documento adjunto), así, es importante señalar que el día 9 de noviembre del año 2017 la Fundación Santafé de Bogotá D.C solicito apoyo al INS para él estudió del brote **por dificultades en la identificación de la fuente.**

Instituto Nacional de Salud	PROCESO VIGILANCIA Y ANALISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA	INFORME DE ALERTA / AVANCE DE SITUACION	Versión: 01
			2014 – Jun - 25
		FOR-R02.4000-011	Página 1 de 6

ALERTA		AVANCE	X	Número de Avance 1

SITUACION O ASUNTO: Brote de infección del torrente sanguineo por *Ralstonia spp*

Destinatario

Funcionario y cargo	Sandra Girón. Directora de Epidemiología y Demografía. Ministerio de Salud y Protección Social		
Ciudad:	Bogotá	**Departamento:**	Cundinamarca
Funcionario y cargo	Martha Lucía Ospina. Directora Instituto Nacional de Salud		
Ciudad:	Bogotá	**Departamento:**	Cundinamarca

Remitente:

Funcionario y cargo	Franklyn Prieto. Director de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública INS		
Dependencia:	Dirección de Vigilancia y Análisis de riesgo en salud Pública		
Fecha:	28 de Diciembre de 2016	**Numero de Paginas:**	6

1. SITUACIÓN DETECTADA

A través del sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), se detectó un aumento en la notificación de brotes hospitalarios por *Ralstonia spp*, los cuales se relacionan a continuación:

Tabla N 1: Brotes por *Ralstonia spp* notificados al sistema nacional de vigilancia de IAAS, Colombia 2017

Departamento	Municipio	Nombre UPGD	Fecha inicio	Fecha notificación	Casos			
					Ralstonia insidiosa	*Ralstonia Picketti*	Raaltonia Manitolylitica	Total
Bogotá	Bogotá	Fundación Santafé de Bogotá	25/10/2017	30/10/2017	17	1		18
Bogotá	Bogotá	Hospital San Ignacio	29/10/2017	07/11/2017		3		3
Bogota	Bogotá	Hospital de la Misericordia	02.12/20217	13/12/2017		4	1	5
Bogotá	Bogotá	Hospital Mederi	19/10/2017	11/11/2017		1		1
Bogotá	Bogotá	Clinica del Bosque	16/09/2017	11/11/2017		2		2
Santander	Floridablanca	Fundación Cardiovascular	15/10/2017	18/12/2017		6	2	8
Santander	Bucaramanga	Hospital Internacional de Santander	25/11/2017	21/11/2017		1	1	2
Valle del Cauca	Cali	Unidad de Diálisis Davita Sede Sur	12/12/2017	20/12/2017		22		22
		Total			17	40	4	61

El día 9 de noviembre la Fundación Santafé de Bogotá D.C solicitó apoyo al INS para el estudio del brote por dificultades en la identificación de la fuente.

La Fundación Cardiovascular de Floridablanca informó en la notificación el brote tardío realizado el día 18 de diciembre, la contaminación de Fluconazol IV 200mg de laboratorio Bussie marca Baten lote 615T05.

De acuerdo con lo anterior, el referente del evento del INS conformó un equipo de respuesta inmediata para realizar la investigación de brote, se diseñó un protocolo de

trabajo y se programaron las visitas a las instituciones involucradas del 19 al 27 de diciembre de 2017.

El martes 19 de diciembre se iniciaron las visitas al Hospital San Ignacio y al Hospital de la Misericordia en conjunto con la Secretaría de Salud Distrital, con el objetivo de realizar la caracterización de los casos e investigar las posibles fuentes.

Para la caracterización del brote, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en cinco instituciones de salud de Bogotá D. C, las cuales habían reportaron brote por *Ralstonia spp*, entre octubre a diciembre de 2017.

Se estableció como definición de caso: pacientes quienes desarrollaron infección del torrente sanguíneo por *Ralstonia spp* confirmada por laboratorio con hemocultivo positivo durante el período comprendido entre octubre a diciembre de 2017, en la ciudad de Bogotá. Se excluyeron pacientes colonizados.

Se diseñó un instrumento para la recolección estandarizada de la información clínica de los pacientes y de los principales factores de riesgo que podrían estar relacionados con el brote, entre ellos la caracterización de los medicamentos y líquidos endovenosos a los cuales estuvieron expuestos los pacientes hasta siete días antes del cultivo positivo.

Este informe contiene los resultados parciales de lo recolectado en el Hospital San Ignacio y el Hospital de la Misericordia.

Fuente Instituto Nacional de Salud.

Ahora bien, respecto si a la señora **GILMA OSPINA GOMEZ**, le formularon los medicamentos señalados por la actora, esta decisión es responsabilidad exclusiva del profesional médico tratante dado que es quien conoce el tratamiento que debe llevar cada paciente, en este sentido en importante nuevamente establecer que la Ley Estatutaria No. 1751 del 16 de febrero de 2015 *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones"*, expedida por el congreso de Colombia, en su artículo 17 establece: ***"Artículo 17. Autonomía profesional.*** *Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica."* Señalando nuevamente que no es posible un pronunciamiento respecto de los medicamentos administrados, como quiera que con el escrito de demanda no se aporto copia integra de la historia clínica de la señora Gilma Ospina.

En cuanto a las características de la prescripción de los medicamentos la Resolución 2200 de 2005 "*por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*", en su artículo 16 señala:

> ***"Artículo 16. Características de la prescripción.*** *Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito,* ***previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional*** *(nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:*
>
> *1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.*
> *2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.*
> *3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.*
> *4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.*
> *5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.*
> *6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.*
> *7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.*
> *8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.*

En este sentido, se advierte que esta circunstancia es ajena y escapa de la esfera de control por parte del INVIMA, pues no es la entidad encargada de diagnosticar, prescribir ni inyectar

medicamentos, tal función corresponde al médico tratante y al personal del establecimiento de salud, quienes conocen tanto por una parte las contraindicaciones y los posibles efectos adversos de los productos o medicamentos inyectables, quienes están llamados previo a su prescripción y administración a determinar la conveniencia de suministrar un medicamento específico a un paciente, en tanto se trata del profesional idóneo para evaluar y determinar teniendo en cuenta la patología puntual, la historia clínica y los antecedentes médicos la conveniencia del uso del producto, conforme a los lineamientos jurisprudenciales de la Honorable Corte Constitucional Colombiana:

> *"(...) De manera reiterada, este Tribunal Constitucional ha sostenido que la potestad de determinar cuándo es idóneo un tratamiento para atender la patología de un paciente es del médico tratante. Por esta razón, se ha definido que el criterio médico debe, prima facie, ser respetado por el juez cuando de dicho criterio se desprenda que la negativa de la aplicación de un tratamiento médico consiste en que éste no es idóneo para la patología del paciente (...)"* [1]

Es así qué tal responsabilidad de acuerdo con la norma aludida es exclusiva del médico tratante.

Por lo anterior, se debe recordar que la función del INVIMA por ministerio de la Ley, se circunscribe a otorgar el Registro Sanitario y ejecutar 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, en consecuencia el INVIMA no tiene facultades para formular medicamentos.

En consecuencia, lo estipulado en estos hechos, son afirmaciones subjetivas sin ningún sustento probatorio, jurídico y coherente por cuanto no es posible atribuirle alguna responsabilidad al Invima, por la muerte de la señora **GILMA OSPINA GOMEZ**, el día 9 de enero de 2018, dado que como se aclaró en el hecho anterior, la **RALSTONIA PICKETTIL fue una bacteria que fue notificada al sistema Nacional de Vigilancia de IAAS en el mes de octubre de 2017 por la Clínica Fundación Santafé de Bogotá.**

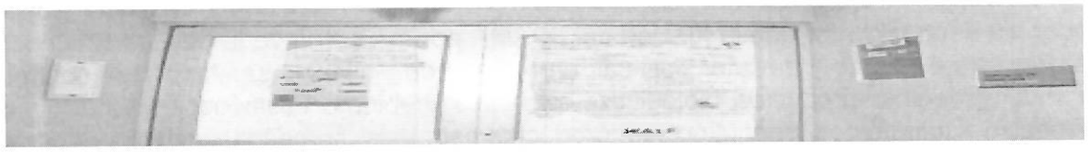
Ahora bien es claro que este Instituto, al ser una entidad de carácter técnico-científico, debe ejercer sus acciones entorno a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para permitir la fabricación, importación o comercialización de un producto determinado, para lo cual se establecen requisitos que deben ser acatados para el otorgamiento del respectivo registro sanitario y las condiciones del mismo, en consecuencia no se encuentra probada la presunta responsabilidad del daño y de haberse producido este daño no fue consecuencia de la acción u omisión del Invima, sino del presunto actuar negligente o descuidado del profesionales del área de la salud, por lo anterior, se denota un evidente desconocimiento de la ley, las normas sanitarias y las competencias atribuidas al Invima, en atención a su función de Inspección, Vigilancia y Control.

DE LOS HECHOS TREINTA Y SIETE AL CINCUENTA Y OCHO: NO ME CONSTAN, todo lo manifestado por la parte actora, constituyen apreciaciones sobre el tratamiento dado a la señora GILMA OSPINA, que no se evidencia dentro del plenario, por cuanto el demandante no anexa copia integra y debida de la historia clínica de la mencionada señora, situación que está claro conforme las competencias dadas a este Instituto descritas en los hechos anteriores, es claro que no nos compete hacer un pronunciamiento sobre el mismo.

Por otro lado, **ES CIERTO** que la clínica DAVITA traslado a los pacientes tras el cierre de la sede sur de la clínica en el mes de enero de 2018, dado que fue de conocimiento público dicha situación tal y como se observa de las noticias publicadas en los medios de comunicación para la fecha 9 de enero de 2018, según se observa entre otras en la página web de caracol radio https://caracol.com.co/emisora/2018/01/05/cali/1515170167_727672.html y en la página web del medio de comunicación blu radio https://www.bluradio.com/cali/comienza-traslado-de-pacientes-tras-brote-de-bacteria-en-una-clinica-de-cali-165357 igualmente de fecha 9 de enero de 2018, de las cuales se extrae las noticias (imágenes de la noticas):

[1] Sentencia T-057/12

Investigan muerte de 5 pacientes en Davita, dos de ellos relacionados con la bacteria Rastonia Piquetti



Caracol Radio

Por eso el cierre para que se proceda a la desinfeccion de las instalaciones en donde no se ha podido encontrar la fuente de la bacteria que genera la emergencia sanitaria, explico la Secretaria de Salud del Valle.

Luego de la visita de la secretaria de salud en compañía del Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, se decidio cerrar la sede sur de la IPS Davita SAS para entrar en un proceso de esterilizacion inmediato, y el traslado de los pacientes se hara a partir del lunes 8 de enero segun el estudio que se le realice a cada uno de ellos, sostuvo la secretaria de salud.

Se esta haciendo la revision de 700 pacientes de los cuales 131 estan sintomaticos. De los cuatro que han fallecido se esta investigando si tienen relacion con la bacteria.

"No sabemos la fuente precisa, pero esta relacionado con el cateter de la dialisis, podria estar en el plastico, en algunos de los insumos que se maneja, se ha hecho seguimiento a los medicamentos que reciben estos pacientes y no hemos encontramos una fuente precisa por eso hacemos el cierre" manifesto Lesmes.

Por ultimo la secretaria recalco que la investigacion tomara alrededor de un mes para comunicar el resultado.

BLU CALI

AUDIO

Publicado: 09 de enero de 2019 - 08:37 a.m.

Comienza traslado de pacientes tras brote de bacteria en una clínica de Cali

REPRODUCIR AUDIO

BLU Radio / Clínica referencia / Foto: Cortesía

Los pacientes atendidos en la clínica Davita, serán trasladados a otras unidades de hemodiálisis de Cali, tras contingencia por brote de bacteria.

Por: Redacción Digital BLU Radio EH

Durante el pasado fin de semana, la comisión de infectólogos del Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud, estuvieron evaluando los protocolos de atención de esta bacteria y determinaron que **la bacteria Ralstonia Picketti, detectada en la clínica Davita SAS en Cali, es de baja virulencia y sensible a los antibióticos.**

"Es bueno aclararles que la bacteria de la que estamos hablando es una bacteria sensible a un número importante de antibióticos. No es una bacteria resistente, es de baja virulencia que está concentrada en dos clínicas especiales y ha afectado a 131 personas, todas en control y con tratamiento", dijo María Cristina Lesmes, secretaria de Salud del Valle.

Por esta situación, **se cerró la unidad de hemodiálisis de la sede sur de la clínica donde se concentra el brote de la bacteria. La sede norte quedó habilitada para atender a los pacientes con diálisis bajo observación estricta de los pacientes.**

Inicialmente se dijo que serían cinco las personas muertas por esta bacteria, pero se confirmó después de varios análisis que **son dos las muertes asociadas a este brote.**

"Las otras muertes se derivan de la patología propia de estos pacientes. Son dos muertes que hemos venido hablando todo el tiempo relacionado con los pacientes, una que ocurre en los primeros días de enero y la otra a mediados de diciembre", señaló Lesmes.

A partir de este martes 9 de enero **comenzará a realizarse el traslado de pacientes atendidos en la clínica Davita hacia otros centros de atención de hemodiálisis de la ciudad.**

Son **al menos 300 pacientes los que tendrán que ser reubicados y que pertenecen a ocho EPS**, también comenzará el proceso de desinfección de la sede sur.

Home / Cali

CALI

AUDIO

Publicado: 05 de enero de 2016 - 12:56 p.m.

Secretaría de Salud del Valle cierra clínica en Cali por brote de bacteria

REPRODUCIR AUDIO

BLU Radio / Bogotá / Foto: Referencia a AFP

Hay dos muertes que están en estudio y podrían estar relacionados con la bacteria.

Por: Redacción Digital BLU Radio

La Secretaría de Salud del Valle del Cauca ordenó el cierre preventivo de dos sedes de la clínica Davita, en Cali, **por el brote y contaminación de una bacteria.**

La bacteria, conocida como Ralstonia Pickettii, **ha contaminado a cerca de 700 personas y ha generado síntomas en al menos 131 de ellas.**

Le puede interesar: Aumentan casos de personas afectadas con gripa en Cali.

Los pacientes con síntomas de infección serán reubicados en otros centros asistenciales de la capital del Valle.

"Este evento de salud pública es grave, pero no hay que generar pánico. **Se presentó un brote en una unidad de hemodiálisis que atiende a 707 pacientes, de los cuales 131 presentan síntomas**, 62 de ellos tienen contaminación por la bacteria (...) 14 pacientes están hospitalizados y están en condiciones estables, hay dos muertes que **están en estudio porque se podría relacionar con la bacteria**", explicó María Cristina Lesmes, secretaria de Salud del Valle.

De conformidad con el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por la demandante, ya que no es este Instituto el encargado de formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS.

En virtud de lo anterior, el registro sanitario es un mecanismo estatal de control de calidad encaminada en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Corte Constitucional en **Sentencia C-427/00**, como sigue:

*"De este modo, si bien la obligación de registro es una mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, **encaminada en primera medida a la protección del consumidor**, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comerciabilidad".* (Negrilla y subrayas fuera del texto).

Igualmente, en el Decreto 3518 de 2006 *"Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones"*, compilado en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, el cual establece en sus artículos:

***"ARTÍCULO 6. RESPONSABLES.** La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Direcciones Departamentales, Distritales y municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes.*

Frente a lo anterior, dicho Decreto establece las competencias de este Instituto exclusivamente frente:

***ARTÍCULO 11. FUNCIONES DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD, INS Y DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA.** El Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:*

a) Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia;

b) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública;

c) Proponer planes, programas y proyectos al Ministerio de la Protección Social que contribuyan al desarrollo de la vigilancia y control de los problemas de salud pública;

d) Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera;

e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia;

f) Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema;

g) Implementar las recomendaciones impartidas por el Ministerio de la Protección Social en lo referente a las acciones a realizar para mitigar, eliminar o controlar un evento de interés en salud pública;

h) Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia.

En concordancia con la normatividad señalada, es de resaltar que la función de este Instituto se centra a las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia.

DE LOS HECHOS CINCUENTA Y CINCO AL SESENTA Y CUATRO: NO SON CIERTOS, así como los expone el demandante, siendo pertinente aclarar que es **CIERTO** que por parte del INVIMA **se emitió alerta sanitaria** en el mes de **Diciembre del año 2017**, lo anterior teniendo en cuenta que el Laboratorios Bussié S.A., notificó al Invima que había informado a sus clientes a quienes se les distribuyo el producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05, para que suspendieran el uso del mismo, debido a una posible contaminación microbiológica del producto con No. de lote 615T05.

En este orden de ideas se emitió la alerta sanitaria No. 084 de 18 de diciembre de 2018, como se observa de la imagen adjunta:

La salud es de todos | Minsalud

MINSALUD | invima | TODOS POR UN NUEVO PAÍS

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 084
Bogotá, 18 diciembre de 2017

Invima alerta sobre el producto:

"Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 - 615T04 - 615T05"

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto

Nombre del producto:	Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 - 615T04 - 615T05
Registro sanitario:	INVIMA 2008 M-010876 R-1
Titular del registro:	Laboratorios Bussié S A
Fabricante(s) / Importador(es):	Quibi S A en restauración
Lote(s) / Serial(es):	615T03 - 615T04 - 615T05
Fuente de la alerta	Laboratorios Bussié S A

Como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A solicita detener el uso de los lotes descritos del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos

No obstante, lo anterior, también se debe indicar que con posterioridad en el año 2018 se emitieron otras alertas sanitarias.

Ahora bien, **NO ES CIERTO** que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no haya adelantado las acciones pertinentes para evitar que las entidades de salud suspendieran el uso del producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05, puesto que en el Comité del Centro Nacional de Enlace-CNE del Ministerio de Salud y Protección Social, expuso la Secretaría de Salud de Bogotá el tema de posible brote de *Ralstonia pickettii* en tres pacientes, y donde señalaron como posible causa la aplicación de Baten® 2 mg/mL solución inyectable lotes 615T05 y 615T04 ya que los pacientes afectados fueron tratados con dicho medicamento.

En este sentido es importante señalar que claramente se emitió por parte de este Instituto la Alerta Sanitaria No. 084, dando a conocer a la comunidad que como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A, solicitó detener el uso del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, registro sanitario INVIMA 2008 M-010876 R-1, lotes 615T03 - 615T04 - 615T05, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.

"Medicamento Involucrado:

Producto	*BATEN® 2MG/ML INYECTABLE.*
Expediente	*226587*
Registro Sanitario	*INVIMA 2008 M-010876 R-1*
Titular	*LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.*
Fabricante	*QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION*
Vigente	*Noviembre 14 de 2018*
Forma Farmacéutica	*Solución Inyectable*
Grupo Farmacológico:	*Antimicóticos para uso sistémico*
Código ATC	*J02AC01*
Indicación	*Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, Criptococosis incluyendo meningitis e infecciones en*

	otros sitios (pulmonar), Candidemia, Candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia y radioterapia.
Lotes del medicamento sospechosos:	*615T03, 615T04, 615T05*
Fecha de fabricación:	*27/07/2017*

Fuente: Informe Presentación de las acciones de IVC realizadas por el Invima en el caso del brote *por Ralstonia spp* posiblemente relacionado con la administración de productos farmacéuticos y solicitud de acciones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social

En este sentido, la alerta sanitaria No. 084 Bogotá, 18 de diciembre de 2017 impartió instrucciones a la comunidad en General, como **a las Secretarias de Salud Departamentales, Distritales y Municipales, Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud**, en los siguientes términos:

"INVIMA ALERTA SOBRE EL PRODUCTO
"Baten® 2MG/ML inyectable (Fluconazol), lotes 615T03 - 615T04 - 615T05"
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:
(...)
Medidas para la comunidad en general

1. *Dado que se trata de un producto de uso institucional, se recomienda de forma preventiva, no utilizar los lotes previamente referidos.*
2. *Informe al Invima o a las Secretarias de Salud si tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice los lotes del medicamento.*
3. *Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" – "Denuncias, Quejas y Reclamos" – "Quejas y Reclamos" – "Radicar Trámite" – "Quejas y Reclamos". Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.*

Medidas para Secretarias de Salud Departamentales, Distritales y Municipales

1. *Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar los lotes del medicamento y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.*
2. *Informe al Invima en caso de hallar los lotes del medicamento.*
3. *Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.*

Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud

1. *De identificar el uso actualmente de cualquiera de los lotes objeto de la alerta, suspenda de manera preventiva y absténgase de utilizar los lotes citados del medicamento.*
2. *Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en el evento de encontrar existencias., hasta que el Laboratorio del Invima emita los resultados de análisis microbiológicos actualmente en curso*
3. *Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias de los lotes citados del medicamento.*

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Ponga en cuarentena los lotes del medicamento, en caso de encontrar existencias, hasta que el Laboratorio del Invima emita los resultados de análisis microbiológicos actualmente en curso.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este medicamento y se notifiquen al Invima." Cursiva fuera de texto…

Por lo expuesto en precedencia, es de resaltar que la función de este Instituto se centra a las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia, los cuales ejerció de manera diligente una vez tuvo conocimiento de la situación que se expuso con el producto Baten® 2mg/Ml Inyectable y los lotes *615T03, 615T04, 615T05*, con fecha de fabricación 27 de julio de 2017.

En consecuencia, las actuaciones surtidas por este Instituto se ejecutaron y se dieron en cumplimiento de las funciones y competencias hasta donde la Ley lo permite de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, igualmente lo dispuesto en el Decreto 2078 de 2012 señala "*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".*

En este sentido y de conformidad con el marco legal de las competencias expuestas, es claro que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA **REALIZO LAS ACCIONES QUE LE CORRESPONDÍAN DENTRO DE SU MARCO LEGAL** dentro de las cuales se hace necesario señalar que no le corresponde formular medicamentos, autorizar su entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o el de ordenar traslado de pacientes a otros centros médicos, clínicas o IPS.

La competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 677 de 1995, esto es, expedir el correspondiente Registro Sanitario, para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encarga de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

En conclusión, respecto de los hechos descritos en la presente demanda, debe decirse que no obra en el plenario prueba alguna que la vincule al instituto con la violación de los derechos de la señora afectada, como tampoco prueba donde que indique la negación por parte del mismo a proceder de conformidad con lo ordenado en el Decreto 677 de 1995.

V. FUNDAMENTOS DE LA DEFENSA

A LO QUE SEÑALA EL ACTOR EN EL ACÁPITE *FUNDAMENTOS DE DERECHO.*

1. LO QUE SEÑALA LA PARTE ACTORA COMO NEXO CAUSALIDAD

En el caso bajo estudio, como se ha señalado a través de la presente contestación, evidentemente no concurre **ningún nexo de causalidad,** dado que el deceso de la señora GILMA OSPINA GOMEZ, en razón a que no hay relación alguna entre el fallecimiento de la referida señora, quien falleció el día 9 de enero de 2018 y la notificación de brotes hospitalarios por Ralstonia Picketti, pues no se allega estudio clínico demuestre la que Bacteria Ralstonia Picketti o la aplicación de algún medicamento fue el causante del deceso.

Aunado a lo anterior se debe manifestar que dentro de las funciones otorgadas por Ley al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no le corresponde la formulación o administración de medicamentos a pacientes y menos ordenar tratamientos médicos, esta función corresponde exclusivamente a las Entidades Promotoras de Salud – EPS, quienes brindan los tratamientos médicos por intermedio de sus profesionales de la Salud quienes son los encargados de diagnosticar y formular los medicamentos y tratamientos que deben ser aplicados a cada paciente de acuerdo al diagnóstico realizado, tal y como se desprende de la Ley 715 del 21 de enero de 2001, que a su tenor se lee:

"LEY 715 del 21 de Diciembre de 2001. *"Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros."*

(...)

CAPITULO II COMPETENCIAS DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES EN EL SECTOR SALUD

***ARTÍCULO 43. Competencias de los departamentos en salud**. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:*

43.1. De dirección del sector salud en el ámbito departamental.

43.1.1. Formular planes, programas y proyectos para el desarrollo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional.

43.1.2. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas.

43.1.3. Prestar asistencia técnica y asesoría a los municipios e instituciones públicas que prestan servicios de salud, en su jurisdicción.

43.1.4. Supervisar y controlar el recaudo y la aplicación de los recursos propios, los cedidos por la Nación y los del Sistema General de Participaciones con destinación específica para salud, y administrar los recursos del Fondo Departamental de Salud.

43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.

43.1.6. Adoptar, implementar, administrar y coordinar la operación en su territorio del sistema integral de información en salud, así como generar y reportar la información requerida por el Sistema.

43.1.7. Promover la participación social y la promoción del ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos en materia de salud y de seguridad social en salud.

43.1.8. <Numeral modificado por el artículo 2 de la Ley 1446 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Financiar los Tribunales Seccionales de Ética Médica y Odontológica y los Tribunales Departamentales y Distritales Éticos de Enfermería y vigilar la correcta utilización de los recursos.

43.1.9. Promover planes, programas, estrategias y proyectos en salud para su inclusión en los planes y programas nacionales.

43.1.10. Ejecutar las acciones inherentes a la atención en salud de las personas declaradas por vía judicial como inimputables por trastorno mental o inmadurez psicológica, con los recursos nacionales de destinación específica que para tal efecto transfiera la Nación.

*43.2. **De prestación de servicios de salud***

43.2.1. Gestionar la prestación de los servicios de salud, de manera oportuna, eficiente y con calidad a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, que resida en su jurisdicción, mediante instituciones prestadoras de servicios de salud públicas o privadas.

43.2.2. <Numeral derogado el a partir del 31 de diciembre de 2019 por el artículo 336 de la Ley 1955 de 2019> Financiar con los recursos propios, si lo considera pertinente, con los recursos asignados por concepto de participaciones y demás recursos cedidos, la prestación de servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda y los servicios de salud mental.

43.2.3. Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud, formulada por la Nación.

43.2.4. Organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas en el departamento.

43.2.5. Concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.

43.2.6. Efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.

43.2.7. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Avalar los Planes Bienales de Inversiones Públicas en Salud, de los municipios de su jurisdicción, en los términos que defina el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la política de prestación de servidos de salud, cuyo consolidado constituye el Plan Bienal de Inversiones Públicas Departamentales.

43.2.8. Vigilar el cumplimiento de las normas técnicas dictadas por la Nación para la construcción de obras civiles, dotaciones básicas y mantenimiento integral de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los centros de bienestar de anciano.

43.2.9 <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Garantizar la contratación y el seguimiento del subsidio a la oferta, entendido como la cofinanciación de la operación de la prestación de servicios y tecnologías efectuada en zonas alejadas o de difícil acceso, a través de instituciones públicas o infraestructura pública administrada por terceros ubicadas en esas zonas, que sean monopolio en servicios trazadores y no

sostenibles por venta de servicios, de conformidad con los criterios establecidos por el Gobierno nacional. Los subsidios a la oferta se financiarán con recursos del Sistema General de Participaciones y con los recursos propios de la entidad territorial.
43.2. <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Realizar la verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC de los afiliados al régimen subsidiado de su jurisdicción, prestados hasta el 31 de diciembre de 2019.
43.2. <Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Ejecutar los recursos que asigne el Gobierno nacional para la atención de la población migrante y destinar recursos propios, si lo considera pertinente.
43.3. ***De Salud Pública***
43.3.1. Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.
43.3.2. Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.
43.3.3. Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.
43.3.4. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Formular y ejecutar el Plan de Intervenciones Colectivas departamentales.
43.3.5. Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.
43.3.6. Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
43.3.7. Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.
43.3.8. <Ver Notas del Editor> Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a., 5a. y 6a. de su jurisdicción.
43.3.9. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Asistir técnicamente y supervisar a los municipios, en la prestación del Plan de Intervenciones Colectivas, y las acciones de salud pública individuales que se realicen en su jurisdicción. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el proceso de asistencia técnica, con recursos financieros, tecnológicos, humanos, gestión de procesos y resultados esperados.
43.3.10 <Numeral adicionado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Coordinar y controlar la organización y operación de los servicios de salud bajo la estrategia de la Atención Primaria en Salud a nivel departamental y distrital.
43.4. ***De Aseguramiento de la Población al Sistema General de Seguridad Social en Salud***
43.4.1. Ejercer en su jurisdicción la vigilancia y el control del aseguramiento en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en los regímenes de excepción definidos en la Ley 100 de 1993.
43.4.2. <Numeral derogado por el artículo 145 de la Ley 1438 de 2011>

Con lo anterior se reitera que este Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ningún momento puso en riesgo la salud o la vida de la señora Gilma Ospina Gomez.

En este sentido habría que decir también que el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 indica que corresponde a las Entidades Promotoras de salud "***ARTÍCULO 177. DEFINICIÓN.*** *Las Entidades Promotoras de Salud son las entidades responsables de la afiliación, y el registro de los afiliados y del recaudo de sus cotizaciones, por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía.* ***Su función básica será organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados*** *y girar, dentro de los términos previstos en la presente Ley, la diferencia entre los ingresos por cotizaciones de sus afiliados y el valor de las correspondientes Unidades de Pago por Capitación al Fondo de Solidaridad y Garantía, de que trata el título III de la presente Ley" Cursiva fuera de texto…*

Finalmente se debe señalar que corresponde exclusivamente a las Entidades Promotoras de Salud **la administración de la prestación de los servicios**[1] a sus afiliados.

2. INEXISTENCIA DE LA VIOLACIÓN A LOS ARTICULOS 90, 11, 13, 25 Y 48 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA

[1] Artículo 156 de la Ley 100 de 1993 Literal e) Las Entidades Promotoras de Salud tendrán a cargo la afiliación de los usuarios y la administración de la prestación de los servicios de las Instituciones Prestadoras. Ellas están en la obligación de suministrar, dentro de los límites establecidos en el numeral 5 del artículo 180, a cualquier persona que desee afiliarse y pague la cotización o tenga el subsidio correspondiente, el Plan Obligatorio de Salud, en los términos que reglamente el gobierno.

> ***"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."*

Analizada la argumentación expuesta y confrontada la misma con las normas, resulta palpable la ausencia de un cargo concreto que sustente tal violación con respecto a los hechos de la demanda, razón por la cual, entre otras, no se debe tener en cuenta tal tesis.

El apoderado de la demandante señala respecto del Invima se le imputa responsabilidad como nexo causal:

> *"(...) el causante ésta recibiendo un tratamiento médico para mejorar su salud y con medicamentos no aptos se le causa la muerte, esta es una responsabilidad que debe asumirla la entidad, quien suministra los medicamentos y las entidades de control"*

En cuanto a la relación causal entre el hecho y el daño la presunta responsabilidad nace por ostentar el INVIMA la guarda y responsabilidad en cumplir y hacer cumplir la normatividad sanitaria nacional. Yerra nuevamente la apoderada por cuanto sólo se limita a definir es su concepto el hecho generador, la falta en el servicio y la relación causal entre el hecho, el daño y la responsabilidad sin confrontar un solo hecho de la demanda con las presuntas transgresiones y sin allegar prueba alguna que fundamente su apreciación.

Por el contrario, cuando el Invima fue informado de la situación presentada con el producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05, intervino inmediatamente, es así que con la emisión de las alertas sanitaras y visitas de inspección realidad a distribuidores como al fabricante del producto se adelantó la actividad de recall y posteriormente la destrucción del producto, evitando un uso y comercialización de un producto contaminado.

Igualmente, en la alerta sanitaria emitida se impartió instrucciones a las secretarias de salud del país para adelantar acciones de inspección, vigilancia y control en las instituciones prestadoras de salud de sus respectivas jurisdicciones.

En cuanto a lo estipulado en el artículo 11, 13, 25, 48 de la Constitución Política, se destaca:

> *"**Artículo 11.** De acuerdo con el tenor del artículo, es claro que el INVIMA en ningún momento le violento su derecho a la vida, dado que no intervino en su proceso médico ni en la formulación, hospitalización o diagnostico emitido puesto que corresponde exclusivamente a las entidades prestadoras de salud.*
>
> ***Artículo 13.** De conformidad con lo señalado en el artículo, es claro que, por parte del INVIMA, cumplió con las finalidades de sus funciones y competencias otorgados por Ley, sin impedir o poner trabas en la prestación de servicio de salud brindado por las EPS.*
>
> ***Artículo 25.** Es cierto que el trabajo es un derecho consagrado en la Constitución Política Colombia, lo cual no está en discusión, sin embargo, igualmente es cierto que las actividades que se adelanten en desarrollo del trabajo no pueden atentar contra la salud población en Colombia ni mucho menos deben infringir las disposiciones legales, situación que no aconteció en el caso que se encuentra en debate.*
>
> ***Artículo 48.** Claramente todo ciudadano tiene derecho al acceso al servicio de salud y corresponde a las entidades promotoras de salud – EPS y administradores del Régimen subsidiado – ARS hoy Eps, debidamente autorizadas por la Superintendencia de Salud garantizar la prestación de los servicios de salud a todos sus afiliados, así mismo deben garantizar los tratamientos médicos que se requieran, tal y como ocurrió de acuerdo a los anexos aportados por la actora".*

EL INVIMA HA CUMPLIDO A CABALIDAD CON SU LABOR INSTITUCIONAL Y CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

Así las cosas, es claro que el INVIMA al ser una entidad de carácter técnico-científico, debe ejercer sus acciones entorno a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para permitir la fabricación, importación o comercialización de un producto determinado, para lo cual se establecen

requisitos que deben ser acatados para el otorgamiento del respectivo registro sanitario y las condiciones del mismo.

En conclusión, el objeto del Instituto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgica, odontológica, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, "y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva". Según el decreto reglamentario 2078 de 2012, el INVIMA debe controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos que se le asignan, en relación con su producción, importación, comercialización y consumo. Además, debe adelantar los estudios básicos requeridos y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria; coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios.

3. DE LA RESPONSABILIDAD POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Respecto a lo que aduce el apoderado, se debe manifestar que en ningún momento el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ha dejado de cumplir con su función de Inspección, Vigilancia y Control, en este sentido se realiza un pronunciamiento frente a lo expuesto por la demandante, en los siguientes términos:

En principio se debe indicar que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA, así:

"El artículo 245 de la Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", dispone:

*"**Artículo 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.*

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos. (...)"

Así mismo 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.*", preceptúa:

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 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.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad. (Subrayado fuera de texto)

En este orden de ideas, dentro de las funciones atribuidas al INVIMA no se encuentra la formulación o administración de medicamentos a pacientes y menos ordenar tratamientos médicos, esta función corresponde exclusivamente a las Entidades Promotoras de Salud – EPS, quienes son los encargados de suministrar la dosis y los tratamientos médicos según el dictamen realizado por el profesional de la salud de acuerdo con el estado de salud de cada paciente y su condición médica.

Ahora bien, en el escrito de demanda la actora no aporta prueba alguna que acredite lo señalado al manifestar que el INVIMA permitió la utilización de medicamentos con problemas sanitarios., toda vez que no hace alusión a un medicamento en específico.

Sin embargo de la lectura de los hechos, observa este despacho que la demandante menciona como medicamento la RALSTONIA PICKETTI, así que se debe hacer la precisión que fue un brote hospitalario notificado al sistema nacional de Vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud – IAAS, en el mes de octubre de 2017 por la Clínica Fundación Santafé de Bogotá, así mismo el día 9 de noviembre del año 2017 la Fundación Santafé de Bogotá D.C solicito apoyo al INS para él estudió del brote por dificultades en la identificación de la fuente.

En este sentido, el INVIMA tuvo conocimiento de este brote mediante radicado 1793402 del 14 de diciembre de 2017 cuando la Directora Técnica de Laboratorios Bussié S.A., informó que había emitido una medida preventiva dirigida a sus clientes y a quienes se les haya distribuido el producto **Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05,** indicando que se debía detener su uso dado que posiblemente el producto sufría de contaminación microbiológica y presuntamente era el causante del Brote de Ralstonia Picketti.

En el momento de tener conocimiento de lo señalado por la Directora Técnica de los Laboratorios Bussie SA, el INVIMA despliega todas las actividades de inspección, vigilancia y control.

Acciones consistentes en iniciar la investigación del caso con la identificación del titular y fabricante del medicamento sospechoso.

En este orden de ideas se citó al titular del medicamento Laboratorios Bussie SA para que comparecieran el día el 21/12/2017, y aunadamente se programan visitas de IVC para los mismos en el periodo comprendido entre el 21 y 22 de diciembre de 2017 con el fin de revisar los batch records de los lotes 615T03 - 615T04 - 615T05 de Baten® 2 mg/mL solución inyectable y realizar toma de muestras de retención del producto en mención.

Adicionalmente, se emitió la Alerta Sanitaria No. 084, dando a conocer a la comunidad en general que como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A titular del medicamento solicita **detener el uso del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, registro sanitario INVIMA 2008 M-010876 R-1, lotes 615T03 - 615T04 - 615T05**, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.

Es de señalar que previamente a la contaminación los Laboratorios Bussié, titular del medicamento Baten®, contaba **con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con fecha de vencimiento 2021/02/02** y el Laboratorio QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION, fabricante del medicamento Baten®, igualmente **contaba con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con fecha de vencimiento 2020/03/03.**

En este sentido se indican las acciones desplegadas por el INVIMA, tal y como se desprende del informe presentado a la Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social., el cual señala lo concerniente al producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, (Ralstonia Picketti), así:

I. "Ralstonia pickettii – Baten® Fluconazol.

1. ANTECEDENTES:

Mediante documento radicado el 14/12/2017 de parte de Laboratorios Bussié S.A., se notificó al Invima la medida preventiva de retirar del mercado el producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05, como medida preventiva registrando: "...debido a que se recibió una queja de

parte de uno de nuestros clientes indicando posible contaminación microbiológica del producto con N° de lote 615T05".

De forma paralela, el mismo 14/12/2017 en el Comité del Centro Nacional de Enlace-CNE del Ministerio de Salud y Protección Social, se expuso por la Secretaría de Salud de Bogotá el tema de posible brote de Ralstonia pickettii en tres pacientes, y refieren como posible causa la aplicación de Baten® 2 mg/mL solución inyectable lotes 615T05 y 615T04 ya que los pacientes afectados fueron tratados con dicho medicamento.

De acuerdo a lo anterior, se inicia la investigación del caso con la identificación del titular y fabricante del medicamento sospechoso, los cuales se citan a comparecencia el 21/12/2017 y se programan visitas de IVC para los mismos entre el 21 y 22 de diciembre de 2017 con el fin de revisar los batch records de los lotes 615T03 - 615T04 - 615T05 de Baten® 2 mg/mL solución inyectable y realizar toma de muestras de retención del producto en mención.

Adicionalmente, se emite Alerta Sanitaria No. 084, dando a conocer a la comunidad que como medida preventiva el Laboratorios Bussié S.A solicita detener el uso del producto Baten® 2 mg/mL solución inyectable, con principio activo fluconazol, registro sanitario INVIMA 2008 M-010876 R-1, lotes 615T03 - 615T04 - 615T05, debido a una presunta contaminación microbiológica de los mismos.

2. CARÁCTERÍSTICAS DEL CASO:

2.1 Medicamento Involucrado:

Producto	BATEN® 2MG/ML INYECTABLE.
Expediente	226587
Registro Sanitario	INVIMA 2008 M-010876 R-1
Titular	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
Fabricante	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION
Vigente	Noviembre 14 de 2018
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Grupo Farmacológico:	Antimicóticos para uso sistémico
Código ATC	J02AC01
Indicación	Candidiasis orofaríngea, esofágica y vaginal, Criptococosis incluyendo meningitis e infecciones en otros sitios (pulmonar), Candidemia, Candidiasis diseminada y otras formas invasoras de infección. Prevención de infecciones micóticas en pacientes con cáncer, predispuestos a contraer estas infecciones como resultado de la quimioterapia y radioterapia.
Lotes del medicamento sospechosos:	615T03, 615T04, 615T05
Fecha de fabricación:	27/07/2017

2.2 Certificaciones:

Laboratorios Bussié, titular del medicamento Baten®, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con fecha de vencimiento 2021/02/02 y en el cual dentro de sus notas aclaratorias se describe: "...5. LAS SOLUCIÓNES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO..."

Laboratorio QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION, fabricante del medicamento Baten®, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con fecha de vencimiento 2020/03/03 y dentro del cual se aprueba fabricación de medicamentos estériles, comunes, registrando: "...LÍQUIDOS: SOLUCIÓNES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO Y/O POLIPROPILENO Y EN BOLSA DE PVC Y POLIPROPILENO..." y en las notas aclaratorias se describe: "...LAS SOLUCIÓNES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO GOTERO Y FRASCO SPRAY SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. ..."

Teniendo en cuenta que oficial e internacionalmente, el concepto de Soluciones parenterales de pequeño volumen y Soluciones parenterales de gran volumen, que se encuentra en la edición vigente de la Farmacopea americana-USP 40 página 75 norma <Medicamentos inyectables /requisitos generales> registra que:
"....cumple los requisitos establecidos para inyecciones de pequeño volumen cuando la etiqueta del envase indica que contiene 100mL o menos. Cumple con los requisitos establecidos para inyecciones de

gran volumen para infusiones monodosis cuando la etiqueta del envase indica que contiene más de 100mL"

Por lo anterior, la certificación actual de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM concedida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima a QUIBI S.A. mediante la Resolución 2017002295 del 24/01/2017 bajo cuya vigencia fueron manufacturados los lotes 615T03, 615T04 y 615T05 de Baten® 2 mg/mL solución inyectable por 100mL, no cubre la presentación solución parenteral de pequeño volumen en frasco de vidrio, como es el caso del producto en mención.

2.3 Recall

Como resultado del retiro del producto del mercado, de las 7.108 unidades comercializadas, se devolvieron al titular del registro 4.656 unidades, correspondientes al 65,5% del producto facturado.

Tabla 1: Distribución y recall de Baten ® lotes 615T03, 615T04, 615T05:

CLIENTE	CIUDAD	DIRECCIÓN	CANTIDAD FACTURADA	CANTIDAD RETIRADA	PORCENTAJE DE RETIRO
AUDIFARMA S.A.	PEREIRA	CL 105 14 140 ZN IND DEL OCCIDENT	40	40	100,0%
CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR DE FENALCO	ARMENIA	KR 16 24 14	314	232	73,9%
CORPORACION HOSPITALARIA JUAN CIUD	BOGOTÁ D.C.	KR 52 65 A 07	1522	1346	88,4%
DISTRICLINICOS ALFA S.A.S.	BUCARAMANGA	cr 29 40 89 P1	100	23	23,0%
DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS	BOGOTÁ D.C.	DG 22A 68A 70 BRR MONTEVIDEO	1522	888	58,3%
FABIO RAMIREZ M. SOCIEDAD ANONIMA	MEDELLIN	KR 78A 34A 85 OF 701	48	51	106,3%
FARMACERES S.A	ENVIGADO	KR 43A 27A SUR 86 LC 167 168	72	42	58,3%
FONDO DE EMPLEADOS DE LAB. BUSSIE	BOGOTÁ D.C.	DG 19D 39 41	4	0	0,0%
LABORATORIOS BUSSIE S.A.	BOGOTÁ D.C.	DIAGONAL 19 D 39 41	42	40	95,2%
MACROMED S.A.S	BOGOTÁ D.C.	CR 56 N 5C 38	120	120	100,0%
OFFIMEDICAS S.A.	BUCARAMANGA	CL 52 B 31 68 ANTIGUO CAMPESTRE	24	12	50,0%
SALAMANCA RAFAEL ANTONIO DEPOSITO DE DROGAS BOYACA	BOGOTÁ D.C.	TRANSVERSAL 93 No 51 - 98 BODG 18 PARQUE	3300	1862	56,4%
TOTAL			7108	4656	65,50%

3 ACCIONES REALIZADAS:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias y la Oficina de Laboratorio y control de Calidad, desplegaron una serie de acciones para investigar el caso que se describen a continuación:

3.1 Análisis RAM reportadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia:

Se evidenció la notificación de 8 reportes por sospecha de contaminación microbiológica de medicamentos con Ralstonia picketti. Los tres primeros reportes fueron registrados el 23 y 28 de noviembre de 2017 por el Hospital Universitario San Ignacio en Bogotá y los otros cinco reportes, fueron registrados el 13 de diciembre de 2017 por la Fundación Cardiovascular de Colombia en Floridablanca - Santander.

El 62,5% de los pacientes reportados correspondían al sexo femenino y con relación a la edad se registró: un paciente neonato de 22 días, tres pacientes lactantes de 3 meses (2 reportes) y de 8 meses, dos adultos entre 18 y 59 años y dos pacientes adultos mayores de 60 años. En ninguno de los casos se registró desenlace fatal.

Al verificar la lista de medicamentos de administración intravenosa, reportados y los remitidos desde el Centro Nacional de Enlace el 20/12/2017, se identificó que el 100% de los pacientes tuvo exposición a Baten® - Fluconazol solución inyectable 2mg/mL.

3.2 Citación a comparecencia:

Se realizaron 2 citaciones a cada uno de los laboratorios involucrados. En la primera comparecencia realizada el 21/12/2017, el titular refiere radicación de la orden de retiro del producto, debido a resultado de crecimiento microbiológico positivo en muestras de retención, para los lotes 615T04, 615T05.

En segunda citación al fabricante el 10/01/2018, laboratorio Quibi S.A, ponen en conocimiento que "...los lotes antes enunciados eran pilotos, ya que eran los primeros tres lotes fabricados por el titular y los cuales serían sometidos a estudios de estabilidad..."

Así mismo, en segunda citación al titular el 12/01/2018, laboratorios Bussié S.A, manifestaron haber recibido devoluciones tanto de sus clientes directos (distribuidores) como de los clientes de estos, entre los cuales se encuentran Hospital de la Misericordia, Hospital San Ignacio, Hospital Santa Clara, Clínica Nueva y Clínica Palermo.

3.3 Emisión Alerta Sanitaria:

Se emite Alerta Sanitaria No. 084 el 21/12/2017, solicitando detener el uso de los lotes anteriormente descritos de Baten®, como medida preventiva, ya que hasta esa fecha no se tenían cultivos positivos en el laboratorio Invima. Dicha alerta se notificó a las secretarias Distritales y/o Departamentales de Salud y se envió a la Red-PARF para su difusión y medidas pertinentes.

EL 11/05/2018 se emite Alerta Sanitaria No. 040, solicitando a las instituciones que todavía tengan en cuarentena los lotes 615T04 - 615T05 del producto Baten®, devuelvan el producto a el titular (Laboratorios Bussié S.A) para la destrucción de los mismos, y se confirma la contaminación microbiológica encontrada en el medicamento con Ralstonia pickettii.

3.4 Visitas:

Se realizaron 7 visitas que se describen a continuación:

Tabla 2: Consolidado de visitas

Institución	Fecha	Objetivo	Observaciones
Laboratorio Quibi S.A	*21/12/2017*	*Visita de IVC y toma de muestra de retención lotes 615T03, 615T04, 615T05*	*Quibi no contaba con las suficientes muestras de retención para análisis y según cláusula del contrato estas muestras deberían ser guardadas por el Titular. Tener en cuenta que se trataban de lotes piloto.*
Laboratorios Bussié S.A	*22/12/2017*	*Visita de IVC al titular y toma de muestra de retención lotes 615T03, 615T04, 615T05*	*Se compara información de fabricación radicada en Invima e información consignada en batch record.*
Depósito de Drogas Boyacá – Rafael Antonio Salamanca	*05/01/2018*	*Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a la alerta sanitaria 084 de 2017.*	*Distribuidor a Hospital San Jose, Hospital Santa Clara, Hospital San Carlos, Clínica Universidad de la sabana, Hospital San Ignacio, HOMI, Clínica Palermo, Clínica nueva, Colsubsidio.*
Droguerías y Farmacias Cruz Verde	*05/01/2018*	*Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a la alerta sanitaria 084 de 2017.*	*Distribución nacional de Baten® a Bogotá, Floridablanca, Barranquilla, Ibagué, Armenia, Cali, San Juan de Pasto, Valledupar, Cartagena.*
Laboratorios Bussié S.A	*18/01/2018*	*Toma de muestra lote 615S12*	*Se evidenció que a diferencia de los lotes indicados en la alerta sanitaria, este lote no fue fabricado en la misma línea de producción de los lotes mencionados porque fue fabricado en el mismo laboratorio Bussié.*
Hospital Universitario San Ignacio	*17/01/2018*	*Realizar visita de Inspección Sanitaria, con el fin de verificar la presencia del producto Baten®*	*Se identifican las unidades recibidas, usadas y devueltas en especial del lote 615S12 del cual recibieron 300 unidades en el mes de junio y fueron consumidas en su totalidad. No se adquirieron unidades del lote 615T04,*

			y de los lotes 615T03 y 615T05 se identificó su adquisición entre septiembre y noviembre de 2017.
Laboratorios Bussié S.A	*31/01/2018*	*Acompañamiento en entrega de Baten ® recogido durante recall, a la compañía de gestión de residuos Sinthya Química Ltda.*	*Se verifican que las cantidades y lotes informados en el recall, sean los entregados para destrucción. Se registran 3400 unidades y refieren que informaran del cierre del retiro para otra destrucción del medicamento.*

3.5 Análisis y evaluación de batch record:

Al analizar la información consignada en los batch record de los lotes 615T03, 615T04 y 615T05 de Baten® 2MG/ML inyectable, se evidencia que estos lotes fueron fabricados por QUIBI S.A., en el marco de fabricación de "lotes piloto industriales" por cambios en el proceso de transferencia de tecnología (fabricación), entregados por el titular, que requerían estudios de estabilidad y por tanto no debían haber sido comercializados.

4. MUESTRAS ANALIZADAS

De las muestras del medicamento Baten®, tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima en el laboratorio Bussié, se analizaron los lotes 615T03, 615T04, 615T05 y 615S12. De acuerdo al informe emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del INVIMA, se obtuvieron los siguientes resultados:
Tabla 3. Resultados de laboratorio.

Medicamento	***Lote***	***Observaciones***	***Concepto final***
Baten®	*615T03*	*La muestra analizada cumple con las especificaciones técnicas del fabricante según anexos enviados por correo electrónico del 2017/12/26 para la prueba de esterilidad por inoculación directa y para la prueba de detección de endotoxinas bacterianas por L.A.L. Gel clot.*	*Conforme con los ensayos realizados.*
Baten®	*615T04*	*La muestra analizada No cumple con las especificaciones técnicas del fabricante según anexos enviados por correo electrónico del 2017/12/26 para la prueba de esterilidad. Se identificó presencia del microorganismo Ralstonia picketti con un 98% de probabilidad.*	*No conforme.*
Baten®	*615T05*	*La muestra analizada No cumple con las especificaciones técnicas del fabricante según anexos enviados por correo electrónico del 2017/12/26 para la prueba de esterilidad. Se identificó presencia del microorganismo Ralstonia Picketti con un 97% de probabilidad.*	*No conforme.*
Baten®	*615S12*	*La muestra analizada cumple con las especificaciones técnicas del fabricante, para la prueba de esterilidad por inoculación directa anexos según radicado 20183000345.*	*Conforme con los ensayos realizados.*

Una vez identificado el crecimiento microbiológico con Ralstonia Picketti, se envía el aislamiento al laboratorio del INS el 15/01/2018 para clonación." Cursiva fuera de texto…

Por lo anterior se puede señalar que este Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos adelanto sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control en la situación presentada, con la comunicación radicada por Laboratorios Bussie SA respecto al producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05.

Es así que, el día 30 de enero de 2018 de acuerdo al oficio comisorio 7050-0005-18 la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA en desarrollo de la visita de Inspección, Vigilancia y Control

(IVC) adelantada al titular del producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL solución inyectable lotes 615T03, 615T04 y 615T05, procedió a la destrucción del producto.

Razón por la cual es claro que el INVIMA desarrollo sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control con todas las acciones desplegadas a partir del momento en que tuvo conocimiento de la situación presentada con el producto Baten (Fluconazol) 2mg/mL.

4. DE LAS ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A LA CLINICA DAVITA SAS EN LA CIUDAD DE CALI POR PARTE DEL INVIMA

De conformidad con la Información remitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se programaron y se ejecutaron las siguientes acciones de inspección, vigilancia y control, adicionales a las arriba descritas de los años 2017 y 2018, y estas en razón a la clínica DAVITA SAS en la ciudad de Cali en atención al brote de ralstonia, así:

ESTABLECIMIENTO/ UBICACIÓN	FECHA DE LA VISITA	OFICIO COMISIORIO	ACTIVIDAD
1. DAVITA SAS CALI NORTE	17 Y 18 DE ENERO DE 2018	706-0049-18	IVC, aplicación de medida y toma de muestras
2. DAVITA SAS CALI NORTE	29 DE ENERO DE 2018	7306-0129-18	IVC, traslado de muestras
3. DAVITA SAS CALI SUR	29, 30 DE ENERO DE 2018	7306-0130-18	IVC, toma de muestra, aplicación de medida sanitaria
4. DAVITA SAS CALI NORTE	31 DE ENERO DE 2018	7306-0133-18	IVC, toma de muestra
5. DAVITA SAS CALI SUR	31 DE ENERO DE 2018	7306-0134-18	IVC, toma de muestra
6. DAVITA SAS VERSALLES CALI NORTE	16 DE MARZO DE 2018	7306-0396-18	IVC, definición de medida sanitaria, levantamiento
7. DAVITA SAS CALI SUR	02 DE ABRIL DE 2018	7306-0458-18	IVC, definición de medida sanitaria, destrucción y levantamiento de medida

Ahora bien, de acuerdo con la solicitud de conciliación los hechos se desarrollaron en la sede SUR de la clínica DAVITA SAS, por lo que, de conformidad con las actas de inspección, vigilancia y control que reposan en la Dirección de Medicamentos y Alimentos, se tiene lo siguiente:

- ✓ *Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 29 y 30 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:*

"(...)
Objetivo
Realizar visita de inspección sanitaria sobre productos competencias del Invima, en atención a solicitud del comité estratégico No. 427 del 11 de enero d 2018 enviado por el INS de la dirección de medicamentos y productos biológicos y la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías para verificar el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Resolución 1403 de 2007, demás normatividad sanitaria concordante vigente.

Antecedentes
De acuerdo al informe de investigación de brote presentado por Instituto Nacional de Salud INS, el 20 de diciembre de 2017, el establecimiento DAVITA SAS – sede DAVITA Cali norte. Informó telefónicamente a la secretaria distrital de salud de Cali, la presencia de 12 casos positivos para Ralstonia Picketii. Posteriormente la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca, levanta la sospecha de brote con 36 pacientes con bacteriemia en el periodo comprendido entre el 11 y 16 de diciembre de 2018.

El 22 de diciembre de 2017, la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca, realizó visita al establecimiento DAVITA SAS, unidad renal sur donde se evidenciaron que se atienden en total 353 pacientes mientras que en la sede norte se atienden 354. El 27 de diciembre de 2017 las secretarias antes mencionadas hicieron visita de IVC como medida sanitaria.

Mediante acta de IVC de fecha 8 de enero de 2018, la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca permitió la atención de los pacientes con fistula en DAVITA SAS – sede norte permitiendo la implementación de tercer, cuarto, quinto turno para la diálisis de pacientes que no alcanzarán a ser remitidos a la red de atención de acuerdo a la disponibilidad de cupos ofertados por los proveedores de servicios de salud en la ciudad de Cali.

El 11 de enero de 2018, durante comité estratégico sostenido por el centro nacional de enlace del Ministerio de Salud, solicitó al INVIMA la realización de una visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento DAVITA SAS sedes norte y sur mediante correo electrónico del día 15 de enero de 2018. El grupo de articulación y apoyo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envió a la Dirección de Operaciones Sanitarias los siguientes objetivos para la diligencia:

-Verificar si de acuerdo con las actividades realizadas durante la prestación de los servicios médicos se requiere que la institución se encuentre verificada en BPE.
-Indagar si las preparaciones de hemodiálisis utilizadas en la institución entran en contacto con órganos o fluidos corporales.
-Indagar y describir en el acta de proceso de mezcla de concentrados (ácido y bicarbonato) para la obtención del líquido de hemodiálisis y la calidad del agua utilizada para la mezcla. Durante la visita también se debe revisar el ambiente de preparación.
-Verificar la trazabilidad de los componentes de las preparaciones de hemodiálisis (ácido, bicarbonato y vehículo) facturas de compra condiciones de almacenamiento, disposición dada por las IPS a los productos de los lotes contaminados microbiológicamente.
-Tomar muestras de los medicamentos que fueron reportados en la solicitud inicial por parte del INS (heparina, soluciones para diálisis, agua bicarbonatada, el bicarbonato polvo, la dextrosa, eritropoyetina) especialmente aquellos en los cuales se considere existe un riesgo en su manejo y/o administración.
-Verificar si en la institución objeto de la visita se ha administrado o se encuentra almacenado producto BATEN 2mg/ml. Solución inyectable. Titular laboratorios Bussie S.A, registro sanitario INVIMA 2008M010876, especialmente de los lotes 615T03, 615T04, 615T05, 615S12. Los tres primeros lotes se encuentran involucrado en alerta sanitaria que ya fue emitida por el Invima y el último lote se encuentra reportado por contaminación microbiológica presentado en tres pacientes de una IPS de Bogotá.
-De igual forma verificar si en la institución objeto de la visita se ha administrado o se encuentra almacenado el producto Agua Estéril para inyección, titular Ropsohn Therapeutics S.A, registro sanitario INVIMA 2006M-005418-R1, especialmente los lotes 70307 (para el cual el fabricante del producto confirmó la contaminación del mismo) y del lote 70243 para el cual la empresa realizó recall preventivo.
-Verificar las demás actividades solicitadas por el INS, con respecto al primero correo enviado, como por ejemplo: "...verificar la condición del equipos dializador si tiene registro sanitario y las condiciones de operación, los recambios de los filtros. Se verifique si alguno de los elementos del equipo deben ser empleados exclusivamente para un paciente, lo anterior debido a que se presentó diferente grado de contaminación según el empleo de ciertos equipos ..."

Por otra parte la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías solicitó revisión de los siguientes aspectos:
-Se deben verificar los resultados obtenidos de los cultivos realizados a los dispositivos médicos utilizados en los pacientes tratados en las unidades renales en tratamiento de hemodiálisis, de acuerdo con el informe remitido por el INS, el estado de almacenamiento de los dispositivos médicos objeto del muestreo para el cultivo, verificar y corroborar la información de los productos relacionados en el informe del INS (lote, fecha de vencimiento, registro sanitario), trazabilidad del producto (nombre del importador o distribuidor, factura de compra, etiquetado del producto, registro sanitario), proceso de recepción técnica del producto, estado de los equipos utilizados para prestación de los servicios junto con las hojas de vida, a que dispositivos médicos se les realiza reusó y si están de acuerdo a lo indicado por el fabricante, estado de la solicitud realizada por parte del grupo de tecno vigilancia mediante correo electrónico el día 11/01/2018. En caso de evidenciar algún incumplimiento normativo se debe aplicar medida sanitaria.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

(...)
Debido a la aparición del brote epidemiológico la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca aplicó medida sanitaria de clausura temporal – parcial para el servicio de hemodiálisis (733) de la sede sur. Al preguntar por el volumen de atención de pacientes de hemodiálisis en la sede, se informa que era de aproximadamente 349 los cuales están siendo atendidos en la sede norte.

Davita SAS actualmente se encuentra en adecuaciones locativas tales como: cambio de pisos, techo, cableado, tubería de aire acondicionado, tubería de agua, ampliación al área de farmacia, modificación de baños, consultorio, área de procedimientos, fistulas, iluminación. Todos los equipos biomédicos de hemodiálisis se encuentran empacados, guardados mientras se realizan las adecuaciones. Los

medicamentos se encuentran ubicados en cajas en el área de farmacia. Los medicamentos se encuentran en estado de cuarentena por parte de la empresa Davita como medida preventiva al brote presentado.

SERVICIO FARMACEUTICO
(...)
Aunque se encuentran en adecuaciones locativas las áreas se encuentran organizadas y buen estado.
(...)
Medicamentos con resultados microbiológicos no conformes reportados al INVIMA
Al momento de la diligencia no se encontraron unidades de los lotes 615T03, 615T04, 6015T05 Y 615S12 del medicamento Fluconazol solución inyectable 2mg/ml (BATEN), con registro sanitario INVIMA 2008M-010876 de titular laboratorios BUSSIE SA

De la misma forma, no se encontraron unidades de los lotes 70307 y 702243 del medicamento agua esteril para inyección con registro sanitario INVIMA 2006M-005418-R1 del titular Ropsohn Therapeutics SAS

Cabe anotar que, debido a las actividades propias de la clínica Davita SAS estos productos no son manejados por esta sede.

Se procede a realizar toma de muestras de los medicamentos (HEPARINA J-P 4000) de los lotes: RO17106778 y RO17106381.

Finalmente como medida preventiva se aplica medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de medicamentos en estado de cuarentena, los cuales están relacionados en acta de medida sanitaria y anexo de congelamiento.

Se informa a quien atiende la visita que el CONGELAMIENTO DE LOS PRODUCTOS son una medida que tendrá carácter preventivo y deberá decidirse en un término de 60 días calendario improrrogable.
(...)

- ✓ Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 31 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:

(...)
DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)
Una vez en las instalaciones del establecimiento DAVITA SAS sede CALI SUR ubicada en la dirección arriba mencionada presentando el oficio comisorio e informado el objeto de la visita, se comunica que se procederá a realizar toma de muestras según directriz de misional de medicamentos y productos biológicos:

ERITROPOYETINA 2000 lote 17060200
ERITROPOYETINA 2000 lote 16050917
ERITROPOYETINA 2000 lote 16090384
ERITROPOYETINA 4000 lote 17070212
(...)

- ✓ Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 02 de abril de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:

(...)
DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento DAVITA SAS sede sur Cali ubicada en la dirección arriba mencionada presentando el oficio comisorio e informado el objetivo de la visita se procede a realizar la definición de la medida sanitaria impuesta el día 29 y 30 de enero de 2018.
(...)

Con el fin de realizar la definición de la medida sanitaria impuesta el día 29 y 30 de enero de 2018 sobre los medicamentos se procede a informar a quien atiende la visita acerca de los resultados de la toma de muestras emitidos por el grupo de microbiología del laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima los cuales al realizarle los análisis de esterilidad dieron como resultado "NO CONFORME: con los ensayos realizados para el producto HEPARINA J-P 4000UI F.V 04/2018 LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 por tal razón se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción al producto congelado los días 29 y 30 de enero de 2018, así como se procede a realizar levantamiento de medida sanitaria a los demás productos relacionados en el acta de congelamiento dado que los resultados por laboratorio no presentaron inconformidad de los análisis realizados.
(...)

La destrucción del medicamento: HEPARINA J-P 4000 BOLSA POR 50 UND, LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 fabricante UNIDOSIS total unidades 1522 será realizado por la empresa ECOENTORNO Bogotá quien atiende la visita informa que el finalizar la semana de la presente diligencia se realizará la respectiva destrucción y allegará los respectivos soportes de destrucción al GTT CO2 CALI.
(...)

5. NO DEMOSTRACIÓN DE UN DAÑO INDEMNIZABLE NI DE UNA CONDUCTA ACTIVA U OMISIVA LÍCITA O ILÍCITA PROVENIENTE O IMPUTABLE AL ESTADO Y MENOS AÚN DE UN NEXO CAUSAL ENTRE ESTOS.

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.[2]

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.

✓ **EN CUANTO A LA FALLA DEL SERVICIO**

Es de destacar que el artículo 48 de la Carta Política, establece que *"la Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley..."*, dándole la facultad al estado de dirigir, coordinar y controlar la prestación del servicio obligatorio de salud, para lo cual se ha llevado a cabo la estructuración y planeación del sistema general de la seguridad social, que permite o propende por el acceso de todos y cada uno de los ciudadanos a servicios de salud que requieran los mismo, este sustentado en el principio de la solidaridad donde todos contribuyen para el sostenimiento del mismo, así, las entidades que se encuentran autorizadas para prestar los servicios de salud, son las encargadas de lograr encaminar dichos recursos a la prestación efectiva de todos los servicios de salud, pues es así como su actividad económica debe garantizar la efectividad de la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos determinados, con las políticas de planeación y dirección establecidas por el estado en desarrollo del mencionado artículo constitucional.

Es claro así, que si bien es el Estado quien debe dirigir y coordinar las políticas de salud bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, son las Entidades Prestadoras de Salud, quienes tienen a su cargo el desarrollo de las directrices y aplicación de políticas bajo la supervisión del Estado, pero insistiendo que son aquellos particulares quienes son responsables de prestar de manera efectiva los servicios médicos y de esta forma hacer plausible el derecho a la salud, indicando que dicha actividad, es decir, la prestación de dichos servicios, se sujeta a las guías y políticas establecidas por el ente público encargado siendo las EPS quienes desarrollan dicho objeto del Estado Social de Derecho, por lo tanto, son las entidades particulares que pertenecen al sistema general de la seguridad social, quienes conducen dichos aportes y los deben canalizar a la satisfacción de las necesidades médicas y de salud que presenten cada uno de los contribuyentes

[2] Consejo de Estado Sección Tercera sentencia 19 de agosto de 2004 expediente 15791.

al sistema, siendo cargo de las anteriores la efectiva prestación del servicio determinado. Por último no se puede olvidar que en el caso bajo examen, el implante de las prótesis mamarias de la demandante, obedeció a razones netamente estéticas, y de sus contraindicaciones, riesgos o consecuencias debió haber sido advertida por su médico tratante.

Ahora bien, conviene precisar que el Constituyente quien plasmó en la Constitución Política de Colombia, **ARTÍCULO 78**, una respuesta precepto ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria al intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección.

Así las cosas, es claro que el INVIMA al ser una entidad de carácter técnico-científico, debe ejercer sus acciones entorno a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos para permitir la fabricación, importación o comercialización de un producto determinado, para lo cual se establecen requisitos que deben ser acatados para el otorgamiento del respectivo registro sanitario y las condiciones del mismo.

En consecuencia, de lo anterior no le compete al INVIMA realizar las pruebas técnicas y científicas previo a la expedición del registro sanitario como se indica en el escrito de demanda, por cuanto los requisitos sanitarios para la expedición del registro sanitario se encuentran establecidos en la norma, los cuales son verificados por el Invima y corresponde garantizarlas y mantenerlas a quien decide fabricar, importar o comercializar un producto.

Ahora bien, vista la argumentación normativa expuesta y confrontada por la demandante, resulta palpable la ausencia de un cargo concreto que sustente tal violación con respecto a los hechos de demanda, razón por la cual, entre otras, no se debe tener en cuenta tal argumento.

- ✓ **EN CUANTO A LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE LOS ANTERIORES ELEMENTOS**

Manifiesta que el origen del hecho generador de la falta del servicio radica en que el INVIMA falto a las funciones contenidas en el Decreto 2078 de 2012; que el daño se genera con fundamento en no adoptar las medidas sanitarias de seguridad preventivas y en consecuencia a esto se produjo por incumplimiento en las funciones de control y vigilancia y que por la omisión se produjeron unos daños graves. **Por cuanto es pertinente señalar que, en relación con la causal entre el hecho y el daño: la responsabilidad nace por ostentar el INVIMA la guarda y responsabilidad en la ejecución de políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos.** Yerra nuevamente el apoderado por cuanto sólo se limita a definir es su concepto el hecho generador, la falta en el servicio y la relación causal entre el hecho, el daño y la responsabilidad sin confrontar un solo hecho de la demanda con las presuntas transgresiones y sin allegar prueba alguna.

En cuanto al reporte de eventos adversos, como lo dispone el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, ellos son abordados a través del programa de Tecnovigilancia cuyo objeto es la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Se puede concluir que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento de las normas sanitarias en razón de la expedición del registro sanitario, 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.

6. 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 conducta:

"(...) 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 (...)"

Entonces, para efectos de esta investigación, 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 (...)"

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 Consejo de Estado, se menciona que el riesgo debe ser grave y anormal, 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."

VI. EXCEPCIONES PREVIAS

1. EXISTE FALTA DE LEGITIMACIÓN POR PASIVA- NO ES COMPETENCIA DEL INVIMA EL SUMINISTRO, TRATAMIENTO O ENTREGA DE MEDICAMENTOS A UN PACIENTE.

La legitimación en la causa se refiere a la posibilidad de que una persona formule o controvierta las pretensiones contenidas en la demanda, por ser el sujeto activo o pasivo de la relación jurídica sustancial debatida en el proceso.

Dicha legitimación, afecta la relación que existe entre las partes y el interés en litigio, y **aunque no genera la nulidad del proceso, sí lleva a que la autoridad judicial no pueda decidir de fondo.**

De acuerdo con el Consejo de Estado, no existe debida legitimación en la causa cuando el actor es una persona distinta a quien le correspondía formular las pretensiones o cuando el demandado es diferente de aquel que debía responder por la atribución hecha por el demandante.

"(...) En cuanto a las diferencias entre la legitmatio ad processum y la legitimatio ad causam, resulta importante realizar las siguientes precisiones: La legitimación en la causa está directamente relacionada con el objeto de la litis, es decir, se trata de un elemento sustancial relacionado directamente con la pretensión, en ese sentido, no constituye un presupuesto procesal, como sí lo es la legitimación para el proceso, por el contrario, la legitimación en la causa ha sido entendida como un presupuesto para la sentencia de mérito o de fondo, se trata nada más y nada menos que de un requisito para que exista un pronunciamiento de fondo sobre la relación jurídico- sustancial juzgada. Así pues, la ausencia de legitimación en la causa no genera la nulidad del proceso, lo que enerva es la posibilidad de obtener una decisión sobre el fondo del asunto.

Ahora bien, según se hable de la legitimación del demandante o del demandado, estamos en presencia de la falta de legitimación en la causa por activa y por pasiva, respectivamente. No existe debida legitimación en la causa cuando el actor es persona distinta a quien le correspondía formular las pretensiones o cuando el demandado es persona diferente de aquella que debía responder por la atribución hecha por el demandante. (...)" **(Consejo de Estado, Sección Primera, Sentencia 25000232400020070076, jul. 17/14, C. P. Marco Antonio Velilla Moreno)**

El daño debe ser probado por quien lo sufre, so pena de que no proceda su indemnización... *No basta, entonces, que en la demanda se hagan afirmaciones sobre la existencia del daño, porque "el demandante no puede limitarse, si quiere sacar avante su pretensión, a hacer afirmaciones sin respaldo probatorio."*[3][4]

Así las cosas, al no existir un solo hecho ni una sola prueba del cual se predique el daño (la muerte de la señora Gilma Ospina Gómez, que señale al Invima como causante de ésta situación, contraviene, en el caso *sub-examine*, el principio de interés para pedir y el de la legitimación en la causa (*legitimatio ad causum*), según el cual, quien formula la petición de la reparación integral por la muerte del señor **sea a la entidad o personas quien efectivamente hayan causado el daño**.

Sobre el particular, el tratadista Hernando Devis Echandía[5] sostuvo:

"En los procesos civiles, laborales y contencioso-administrativos, esa condición o cualidad que constituye la legitimación en la causa, se refiere a la relación sustancial que se pretende que existe entre las partes del proceso y el interés sustancial en litigio o que es el objeto de la decisión reclamada. Se puede tener la legitimación en la causa, pero no el derecho sustancial pretendido.

Creemos que se precisa mejor la naturaleza de esa condición o calidad o idoneidad; así en los procesos contenciosos, la legitimación en la causa consiste, respecto del demandado, en ser la persona natural o jurídica que de conformidad con la ley sustancial está legitimada, por fuerza de los hechos y de las probanzas para que por sentencia de fondo o mérito se resuelva si existe o no el derecho o la relación jurídica sustancial pretendida en la demanda".

En esta perspectiva, no existe lugar a duda de las pruebas incorporadas por la actora y las allegadas por el Instituto en éste escrito, que resultan suficientes para señalar que existe falta de legitimación en la causa por, pues, en rigor la legitimación por pasiva, constituye un presupuesto material de la sentencia favorable, referida a la relación sustancial que debe existir entre el demandante y el demandado, y el interés perseguido en el juicio.

Así las cosas, el Despacho debe declarar la falta de legitimación en la causa por pasiva del Invima, comoquiera que no obra en el proceso medio de prueba que permita establecer, o al menos inferir, que la muerte o la causa de muerte de la señora Gilma Ospina (QEPD) es por causa del Instituto.

---

[3] Consejo de Estado, Sección Tercera, 6 de febrero de 1992, C.P. Dr. Uribe Acosta.

[4] HENAO, Juan Carlos "El Daño", Ed. Universidad Externado de Colombia, Bogotá D.C., 1998, pág. 39 y 40.

[5] DEVIS ECHANDÍA, Hernando. COMPENDIO DE DERECHO PROCESAL – TEORÍA GENENERAL DEL PROCESO, Tomo I. Decimotercera edición. Biblioteca jurídica Diké. Bogotá. 1994. Pág.269 y 270.

Si bien al INVIMA, le corresponde realizar Inspección, Vigilancia y Control frente a los productos de su competencia, es claro que al instituto no le compete el suministro, aplicación de medicamentos ni mucho menos ordenar tratamiento médico alguno de los pacientes.

Por tal razón, son las Entidades Promotoras de Salud –EPS y Administradoras de Régimen Subsidiado –ARS, hoy EPS-S, debidamente autorizadas por la Superintendencia Nacional de Salud, las obligadas a garantizar la prestación de los servicios de salud a que tiene derecho todo afiliado, quienes a su vez deberán garantizar los tratamientos médicos o terapéuticos conforme a los principios de equidad, integralidad, igualdad, calidad y solidaridad, pero tendrán derecho a repetir el valor de los gastos al ADRES o a la Entidad Territorial cuando éstos se encuentren fuera del POS.

Al respecto, el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 establece que la función básica de las Entidades Promotoras de Salud es "organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados". Luego, el artículo 178 dispone que las EPS deben asegurar que sus afiliados puedan acceder a los servicios de salud.Adicionalmente, el artículo 156, literal C, ibídem, dispone que todos los afiliados al SGSSS, recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado Plan Obligatorio de salud - POS.

En conclusión, respecto a las pretensiones que se impetran dentro del presente medio de control, debe decirse que no obra en el plenario prueba alguna que la vincule al instituto con la causa de la muerte de la señora Gilma Ospina Gómez QEPD, como tampoco prueba donde que indique el incumplimiento por parte del mismo a proceder de conformidad con su labor de Vigilancia.

VII. EXCEPCIONES DE MÉRITO

1. FALTA DEL PRESUPUESTO DE RESPONSABILIDAD POR AUSENCIA DEL NEXO DE CAUSALIDAD

EL DEMANDANTE NO INDICA, NI FUNDAMENTA REGIMEN DE RESPONSABILIDAD ALGUNO EN EL CUAL INCURRIERA EL INVIMA.

De acuerdo con al acervo probatorio allegado y de la documental con que cuenta el Instituto relacionada con el fallecimiento de la señora Gilma Ospina, no existe hecho generador imputable al Invima y mucho menos existe un daño causado por el Instituto, como quiera que nunca existió una relación directa o indirecta por parte de los operadores administrativos del Instituto, relacionada con la diligencia de inspección, vigilancia y control ya citada ampliamente.

De otra parte, la jurisprudencia del Consejo de Estado fijó como requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial del Estado:

> *(i) La existencia de un daño antijurídico, definido como el menoscabo o perjuicio que sufre la víctima en su patrimonio o en sus derechos personalísimos, sin tener el deber jurídico de soportarlo; en cuanto al Instituto, es clara la ausencia de existencia de un daño antijuridico como quiera que no tuvo relación alguna con el operativo de incautación adelantado por la Policía Nacional de la ciudad de Ibagué; aunado a lo anterior, no se evidencia la participación de ningún funcionario del Invima reconocido legalmente en el operativo.*
> *(ii) Que la acción u omisión desplegada sea imputable a las entidades públicas que se presenta cuando la Administración Pública no satisface las obligaciones a su cargo dentro de las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que han sido fijadas. Si bien es cierto que existió una acción desplegada por la Policía Nacional de la ciudad de Ibagué, también resulta cierto que el Invima nunca desplegó acción alguna que le sea imputable y no existe prueba que vincule al Instituto con el operativo de incautación. No concurre en el presente caso, un nexo de causalidad (relación causa efecto) que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) al Invima y menos que hubiere ocasionado perjuicio alguno, pues como se ha dicho, ni participó, ni actuó en el operativo de incautación. Así las cosas, la relación de causalidad es imprescindible para reclamar los daños causados a quien los produjo.*
> *(iii) Que se presente una relación de causalidad material entre el daño antijurídico y el órgano estatal; para que el daño antijurídico atribuido al Estado sea indemnizable, exige que éste sea consecuencia del incumplimiento de las obligaciones de la Administración, esto es, desde una perspectiva negativa, que el daño sufrido por la víctima no se derive de un fenómeno de fuerza mayor o sea atribuible a su conducta negligente, circunstancia que en relación con el Invima, no concurre como quiera que no incumplió sus obligaciones legales y el hecho generados fue totalmente ajeno al Instituto.*

Finalmente, y en relación con la responsabilidad patrimonial endilgada al Invima, se debe destacar que la jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y

declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad.

2. LEGALIDAD DEL ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Y ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA. NO SE VULNERÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE.

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto se surten a las actividades de inspección, vigilancia y control dentro de los productos objeto de competencia, mas no del tratamiento efectuado por el médico tratante a la señora Gilma Ospina. En consecuencia, no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario, ésta si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida. No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud pública de la comunidad en general.

Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitirlas, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en consecuencia permitir que se vulnere y ponga en grave riesgo la salud pública de los colombianos.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

VIII. EXCEPCIONES PERENTORIAS

1. NO HAY DAÑO ESPECIAL POR PARTE DEL INVIMA, COMO REQUISITO DE RESPONSABILIDAD DEL ESTADO.

1. Que la administración despliegue una actividad legitima: Esto quiere decir que la conducta de la entidad pública debe estar estrictamente enmarcada dentro de la legalidad, lo cual implica un funcionamiento adecuado del servicio, orientado a satisfacer intereses públicos. Tal como lo ha definido el Consejo de Estado en sentencia del 28 de octubre de 1976 dentro del análisis del DAÑO ESPECIAL presupone: "*(...) aun la actividad estatal absolutamente legitima tanto por la existencia y la extensión del derecho que ejercita, como por la finalidad al procedimiento determinado legalmente, puede dar lugar a la indemnización del daño causado al administrado, que es lo que se conoce como responsabilidad sin falta (...)*".

2. Rompimiento del equilibrio frente a las cargas públicas: para que la teoría del DAÑO ESPECIAL tenga aplicabilidad se debe tener en cuenta que las cargas públicas se deriven de la convivencia en sociedad y que esta sea quebrantada. Es decir que el perjuicio sufrido por un particular con ocasión de una actuación administrativa lícita supere el normal desarrollo al cual está sometido el resto del grupo al cual pertenece.

3. Nexo de causalidad: Habiendo una actuación lícita de la administración y un rompimiento de la igualdad frente a las cargas públicas, no habrá responsabilidad del Estado, si esto último no es consecuencia de lo primero. Es decir que el comportamiento de la administración pública sea la causa del daño grave y desproporcionado sufrido por el particular.

En el caso bajo estudio, como se ha señalado a través de la presente contestación, evidentemente no concurren estos hechos por cuanto el INVIMA procedió de acuerdo a su deber legal sin incurrir

en un hecho dañoso, ni en un eventual daño antijurídico ya que los actores están obligados a cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria.

2. LEGALIDAD DE LA ACTUACION ADMINISTRATIVA CENSURADA EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO A LA SOCIEDAD DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN.

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

IX. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito a su Honorable despacho, declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

X. PETICIÓN DEL PRESENTE MEDIO DE CONTROL

Por lo expuesto, y no existiendo nexo causal y ni mucho menos daño alguno que deba ser reconocido o reparado, en razón a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dejo evidenciado que su actuar se dio en cumplimiento a la normatividad aplicable al caso, así mismo, no existe certeza respecto de un daño en el demandante o falla en el servicio en las funciones del Instituto, y mucho menos que deba ser reparado por este Instituto.

Por lo expuesto y no existiendo un vicio que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser reparado, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende no causó los perjuicios alegados por la sociedad demandante.

XI. CONDENA EN COSTAS

Solicito al señor Juez, que de las resultas del proceso se de aplicación a lo dispuesto en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 187 del Código General del Proceso.

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, 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.

XII. A LAS PRUEBAS

A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR EL DEMANDANTE:

A las documentales

NO ME OPONGO, a las documentales aportadas por el aquí demandante, como quiera que corresponden a acreditar el parentesco de los demandantes con la señora Gilma Ospina, en consecuencia, dejamos que sea el señor Juez quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

A las testimoniales

ME OPONGO, a la totalidad de testimoniales, pues a lo largo del escrito introductorio no son mencionados y presuntamente no le constan los Hechos de la demanda, siendo en criterio de este Instituto improcedente la prueba solicitada ya que si el objeto de la prueba es demostrar "la presunta omisión incurrida por el INVIMA" y de lo narrado no se advierte como se puede demostrar tal situación.

De otra parte, no se indica cual es el objeto del citar a dicho testigo ni la calidad del mismo, 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.

Al interrogatorio de parte

ME OPONGO a que se cite al Representante Legal de la Clínica Davíta a la práctica de tal prueba por improcedente; toda vez que no señala cual es el objeto de la misma.

Señala el Código General del Proceso en su Artículo 198 que: *Interrogatorio de las partes El juez podrá, de oficio o a solicitud de parte, ordenar la citación de las partes a fin de interrogarlas sobre los hechos relacionados con el proceso.*
Las personas naturales capaces deberán absolver personalmente el interrogatorio.

Cuando una persona jurídica tenga varios representantes o mandatarios generales cualquiera de ellos deberá concurrir a absolver el interrogatorio, sin que pueda invocar limitaciones de tiempo, cuantía o materia o manifestar que no le constan los hechos, que no esté facultado para obrar separadamente o que no está dentro de sus competencias, funciones o atribuciones. Para estos efectos es responsabilidad del representante informarse suficientemente.

A la peritación anticipada

ME OPONGO, como quiera que dentro de la misma no se logra establecer el motivo exacto sobre las razones de su peritación.

SOLICITUD PROBATORIA DEL INVIMA

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:
1. Alerta sanitaria número 084 – Fluconazol
2. Primera citación Bussié

3. Acta de visita Quibi SA
4. Acta de visita a droguerías y farmacias CRUZ VERDE
5. Alerta sanitaria No. 003 – agua estéril para inyección lote 70307
6. Alerta sanitaria – agua estéril PAHO
7. Laboratorio Bussié SA – Destrucción PRODUCTO BATEN
8. Alerta sanitaria No. 031 – Heparina para uso extracorpóreo
9. Alerta sanitaria No. 030 – Heparina jeringa
10. Alerta sanitaria No. 040 – Baten lotes 615T04 – 615T05
11. Informe brote Ralstonia Invima a MSPS
12. Informe Invima Ralstonia julio 2018

XIII. 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 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento"
- Acta de posesión No. 145 al cargo de Director General del Invima.
- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 "por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de libre nombramiento y remoción de la planta de la Dirección General del Invima"
- Acta de posesión No. 712 de 16 de diciembre de 2019.
- Las descritas en el acápite de pruebas aportadas por este Instituto.

XIV. NOTIFICACIONES

Las notificaciones se recibirán por parte del INVIMA en la carrera 10 No. 64 - 60 de la ciudad de Bogotá D.C. o en la dirección institucional de correo electrónico njudiciales@invima.gov.co

Cordialmente,

FIRMA AUTENTICADA NOTARIA 13

ANA MARIA SANTANA PUENTES
C.C. No. 52.265.642 de Bogotá
T.P No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura

Proyectó. Maria M. Rosero
Revisó. Fidel Ernesto Gonzalez

MP

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y RECONOCIMIENTO NOTARIA TRECE 13

El anterior memorial dirigido a:

Fue presentado personalmente por:
SANTANA PUENTES ANA MARIA
Quien se identificó con: **C.C. 52265642 expedida en BOGOTA D.C**
y con Tarjeta Profesional No. 122422 del C.S.J.
Y declaró que el contenido de este documento es cierto y que la firma que lo autoriza fue puesta por el (ella). En constancia se firma.

Bogotá D.C. **01/03/2021 12:26:45**

Huella Dactilar

JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO 13 DE BOGOTA EN PROPIEDAD

Y1W7WC8QD4ME39I6
www.notariaenlinea.com
f334r4f3dedv3d3e