

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO



JUZGADO DOCE CIVIL DEL CIRCUITO

Bogotá D. C., veinticuatro (24) de septiembre de dos mil veinte (2020)

**REF: ACCIÓN DE TUTELA de 4HEALTH S.A.S. contra
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.
Radicación: 2020-00320**

Procede el despacho a proferir la sentencia que en derecho corresponda para finiquitar el trámite de la **ACCION DE TUTELA** de la referencia.

I.- ACCIONANTE:

Se trata de la sociedad **4HEALTH S.A.S.**, quien actúa por intermedio de su representante legal.

II.- ACCIONADA:

Se dirige la presente **ACCION DE TUTELA** contra **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.**

III.- DERECHOS FUNDAMENTALES PRESUNTAMENTE VULNERADOS:

Se trata de los derechos de **PETICIÓN, VIDA y SALUD PUBLICA.**

IV.- OMISION ENDILGADA A LA ACCIONADA:

Aduce la accionante ser para Colombia representante exclusiva de CancerROP Co. Ltd, quien produce pruebas de diagnóstico molecular y serológico.

Afirma que el 24 de julio de 2020 le solicitó al INVIMA mediante radicado TRM-1-0128852-20200724, la expedición de un visto bueno para la importación de Rapid Kit Established Name – Q-Sens® COVID 19 IgG/IgM Rapid Kit, petición que fue negada por la accionada el 27 del mismo mes y año, con el argumento que *“por cuanto no hay relación en los % de sensibilidad y especificidad reportados en la casilla 34 de la intención de importación % de especificidad (aplica para pruebas rápidas): >97%. % de sensibilidad (aplica para pruebas rápidas): >95%. y en los reportados en el estudio clínico especificidad: mostró un porcentaje negativo del 97% y sensibilidad: mostró un porcentaje*

positivo del 97%, los datos reportados en la casilla 34 deben ser iguales a los reportados en los documentos aportados, así mismo los datos deben ser exactos."

Sostiene que con fundamento en la negación soportó la inconsistencia de la sensibilidad y especificidad que se cumplía en demasía por las pruebas rápidas presentadas, por lo que el 12 de agosto de 2020 radicó solicitud ante el INVIMA en aras de aclarar un posible malentendido matemático que fue objeto de errada interpretación de la entidad.

Indica que el 19 de agosto de 2020 la tutelada no se pronunció de fondo frente a la aclaración, reiterando su consideración en cuanto a que las pruebas no cumplían los parámetros de sensibilidad y especificidad exigidos por la Resolución 522 de 2020, a pesar de que se exigió para las pruebas rápidas una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 90%, presentando las pruebas objeto de petición una especificidad del 97% y una sensibilidad de 95%.

Señala que el 21 de agosto de 2020 le solicitó al INVIMA continuara con el trámite y se procediera con la expedición del visto bueno para la importación de pruebas rápidas que permitieran la detección del Covid 19, empero, la entidad el 26 de mismo mes y año contestó la petición en los mismos términos que una solicitud de atención al ciudadano, sin pronunciarse e ignorando lo expuesto.

Pretende la accionante con esta acción constitucional el INVIMA le responda de fondo la petición efectuada el 21 de agosto de 2020 dándole apertura a la solicitud TRM – 1 – 0128852 – 20200724, procesándose de conformidad por cumplir con los parámetros legales para el efecto o en su defecto le soporte la aseveración efectuada por la tutelante respecto de los porcentajes de sensibilidad y estabilidad de las pruebas rápidas para SarsCov2.

V.- TRAMITE PROCESAL:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA manifestó que respecto a los reactivos de diagnóstico in vitro para el COVID19 avalados por la Organización Mundial de la Salud – OMS y otras Autoridades Sanitarias, dando cumplimiento a la Circular No. 1000-098-2020, deben cumplir con los requisitos contemplados en el artículo 3° de la Resolución 522 de 2020, y por el Decreto 1148 del 2020.

Aduce que, revisada la base de datos de radicaciones para autorizaciones y licencias de importación y exportación, se evidencia que existe un trámite a nombre de la accionante, bajo el radicado No. TRM-IO128852-20200724, negándose la solicitud el 27 de julio de 2020.

Afirma que el 21 de agosto de 2020 dicha entidad recibió nueva solicitud por parte de la tutelante, la que igualmente le fue contestada de manera clara, de fondo, precisa y concisa.

Aduce que se opone a las pretensiones de la accionante, ya que se centran en que se ordene al INVIMA proceda a conceder el visto bueno a la solicitud de registro de importación de pruebas de diagnóstico sin el lleno de los requisitos mínimos exigidos, contrariando el reglamento sanitario vigente.

VI. CONSIDERACIONES:

1.- La ACCION DE TUTELA constituye un logro alcanzado por la colectividad con ocasión de la expedición de la Constitución Política de 1991, para frenar los desafueros de las autoridades, cuando quiera que con hechos u omisiones comprometan los derechos fundamentales de los ciudadanos.

La finalidad de esa acción es lograr que, a falta de vía judicial ordinaria, mediante un trámite preferente y sumario, el juez ante quien se acuda dé una orden de actuar o abstenerse de hacerlo, tendiente a hacer cesar la vulneración o amenaza de violación denunciada.

El artículo 86 de nuestra Carta magna así lo consagró. También advirtió su procedencia contra particulares encargados de la prestación de servicios públicos o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de indefensión o subordinación.

2. De los derechos presuntamente vulnerados

En el título II, Capítulo 1 de la Constitución Política se consagraron en forma expresa algunos derechos fundamentales, entre ellos el de **PETICIÓN**. Al respecto anota el art. 23 de ese ordenamiento jurídico:

"Artículo 23. Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución. El legislador podrá reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales."

Hace parte del núcleo esencial de ese derecho fundamental, como lo ha anotado reiteradas ocasiones la Corte Constitucional, la efectividad y pronta respuesta a la solicitud elevada ante la autoridad; por tanto, la operancia del silencio administrativo, así abra vía a una demanda ante la jurisdicción contencioso administrativa, no trastoca en improcedente la acción de tutela, pues en todo caso, mientras no se dé respuesta real a la petición, este derecho sigue en estado de vulneración. La acción contenciosa no busca, como si lo hace la de tutela, la respuesta a la petición, sino ataca la decisión presunta, el fondo mismo de la resolución.

Sobre este tema dijo la Corte Constitucional en sentencia 242 de 1993:

"..... no se debe confundir el derecho de petición -cuyo núcleo esencial radica en la posibilidad de acudir ante la autoridad y en obtener pronta resolución con el contenido de lo que se pide, es decir con la materia de la petición, la falta de respuesta o la resolución tardía son formas de violación de aquél y son

susceptibles de la actuación protectora del juez mediante el uso de la acción de tutela, pues en tales casos conculca un derecho constitucional fundamental. En cambio, lo que se debate ante la jurisdicción cuando se acusa el acto expreso o presunto, proferido por la administración, alude al fondo de lo pedido, de manera independiente al derecho de del 5 de julio de petición como tal. (.....).”.

Además, siendo de su esencia el obtener pronta resolución, esta debe producirse dentro de los términos legales dispuestos para ese fin, pues vencidos acaece la vulneración al derecho de petición. También sobre ese punto se ha pronunciado la Corte Constitucional en reiterados fallos de revisión.

Actualmente el **DERECHO DE PETICIÓN** se encuentra regulado en el Título II, Capítulo I del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, sustituido por la Ley 1755 del 30 de junio de 2015, y concretamente sobre el término para su resolución se ha establecido el de quince (15) días siguientes a su recepción (art. 14 CPACA).

VII.- PROBLEMA JURIDICO

En el presente asunto, el problema jurídico se concreta a determinar si la accionada le ha vulnerado a la accionante el derecho fundamental de petición que invoca, al no haberle dado respuesta de fondo a la solicitud que le elevó el 21 de agosto de 2020, además, establecer si procede ordenarle a dicha entidad expida el visto bueno para la importación de Rapid Kit Established Name - Q-Sens® COVID 19 IgG/IgM Rapid Kit, como se lo deprecó la petente.

VIII.- CASO CONCRETO

Descendiendo al caso en estudio y de acuerdo con escrito de tutela, evidencia el Despacho que la demandante mediante escrito radicado el 21 de agosto de 2020, elevó solicitud al ente accionado, petición sobre la cual recaen las pretensiones de esta acción constitucional.

La tutelante le solicitó al INVIMA en la referida petición:

“Por medio de la presente estamos presentando esta petición, que da respuesta y solución a las inquietudes por ustedes planteadas, con las cuales se nos negó la solicitud de registro con el Número TRM -1 - 0128852-20200724 (...)

Volvemos a anexar los documentos que ustedes mencionan, haciendo apartes de los mismos en nuestra respuesta. Para nosotros es claro, que tanto el texto - de la casilla 34 que ustedes señalan, - como los Estudios Científicos y Clínicos presentados a ustedes, que fueron los mismos con que la FDA otorgo a CancerROP el FDA-EUA - como en el inserto que anexamos son coherentes y consistentes .

Los porcentajes anotados del 97% de especificidad y del 95% % de sensibilidad, cumplen los porcentajes de sensibilidad y especificidad requeridos por el INVIMA: sensibilidad superior al 80% y especificidad superior al 90% conforme se requiere la Resolución 522 de 2020. Estos porcentajes son los mismos indicados en el cuerpo del registro -

casilla 34 - iguales a los resultados del ensayo científico clínico - páginas números 12 y 27 - y como se podrá ver, iguales a los presentados en el inserto, de acuerdo a (sic) su recomendación, que será entregado a los clientes.

(...)

Dado lo anterior, solicitamos muy respetuosamente se reconsidere dicha actuación, y permitan que el registro continúe de nuevo su proceso, y como tal su aprobación, debido a que vemos que estamos cumpliendo con todas sus solicitudes y recomendaciones”.

El accionado en el escrito mediante el cual dio contestación a la acción de tutela indicó que frente a la petición radicada por la accionante el **21 de agosto de 2020**, le emitió respuesta el 26 del mismo mes y año, en la cual le indicó:

“Se recuerda que Cada solicitud es un trámite independiente y no se considera un antecedente o expediente de otra solicitud de registro de importación.

En cuanto a la negación de la solicitud de importación TRM -1 - 0128852-20200724, se aclara que los % de sensibilidad y especificidad deben ser exactos, como se demuestra en el ensayo clínico porque son datos cuantitativos no cualitativos. En este sentido, el parágrafo 3 del artículo 3 de la resolución 522 del 2020 describe unos valores permitidos para la validez y seguridad de la prueba.

En el parágrafo 2 del artículo 3 de la presente resolución indica que el inserto debe entregarse al usuario final y esos porcentajes que usted indica en la casilla 34 y en el inserto son imprecisos y equívocos.

Se debe ajustar el inserto conforme a los datos que se describen en el ensayo clínico y estos mismos deben indicarse en la solicitud de la intención de importación.

De manera respetuoso lo invitamos a revisar la guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de dispositivos médicos, equipos biomédicos, medicamentos y reactivos de diagnósticos in vitro, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del covid-19, lo dispuesto en la resolución 522 del 2020 y los lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR y pruebas serológicas de anticuerpos para SARS-COV-2 (covid-19) del ministerio de salud y protección social.

(...)

El grupo de autorizaciones y licencias de importación del instituto atiende las llamadas desde la 7:00 A.m. hasta las 4:00 P.m. en el número de teléfono: 2948700 ext. 3834. A un cuando la situación actual en el país, permite el trabajo desde casa la entidad mantiene personal en el instituto atendiendo a las líneas telefónicas y el correo institucional importacionesinvima@invima.gov.co, este último se responderá en orden de turno”.

Dicha comunicación le fue enviada a la tutelante a la dirección de correo electrónico que informó para el efecto, según da cuenta las páginas 19 a 21 del archivo “05Anexos2”, que fuera allegada por la misma accionante junto con el escrito de tutela.

Ante esas circunstancias, observa el despacho que no existe vulneración al derecho de petición elevado por la accionante el 21 de agosto

de 2020, pues existe respuesta a la misma mediante la referida respuesta, **la que le fue remitida el 26 de agosto de 2020 a la dirección electrónica que indicó para el efecto, según anexos.**

Nótese que la actuación administrativa que la entidad accionada inició en virtud de la solicitud de licencia o registro de importación radicada bajo el número TMR-I-0128852-20200724 se terminó mediante el acto administrativo de rechazo de la importación ante la inconsistencias presentadas con la información, por lo que frente a este no procedía solicitud de "reconsideración" sino la presentación de una nueva petición, tal como le indicó el INVIMA al precisarle que cada petición "es un trámite independiente y no se considera un antecedente o expediente de otra solicitud de registro de importación"

Lo anterior conocía muy bien el accionante ya que ante el rechazo de la solicitud número TMR-I-0112592-20200701 presentada el 01 de julio de 2020, presentó la TMR-I-0128852-20200724, pero ante un nuevo rechazo ahora insiste para que se le reconsidere los fundamentos de la decisión, de ahí que la Entidad diera aplicación al art. 19 de la ley 1755 de 2015, remitiéndose a las respuestas ya dadas con anterioridad, por ser la solicitud reiterativa.

Téngase presente que la información que adolece de inconsistente en las anteriores solicitudes debía subsanarse con el diligenciamiento de una nueva petición y reunirse los demás requisitos previstos en el Decreto 1148 de 2020, lo que desde luego debe generar una nueva tarifa y la asignación de un nuevo número de expediente.

Es del caso memorar que el hecho de ser contraria la respuesta a las pretensiones de la accionante, no quiere decir que la petición no fue contestada, por tanto, no se encuentra vulnerado el derecho de petición, pues en el presente asunto **ya hay respuesta de fondo en sentido negativo.**

En punto al derecho de petición, la Corte Constitucional ha sido reiterativa al definir los componentes conceptuales básicos y mínimos del derecho de petición, sobre ello la Sentencia T-761 de 2005, expresó:

"... Una respuesta es suficiente cuando resuelve materialmente la petición y satisface los requerimientos del solicitante, sin perjuicio de que la respuesta sea negativa a las pretensiones del peticionario[3]; es efectiva si la respuesta soluciona el caso que se plantea[4](artículos 2, 86 y 209 de la C.P.); y es congruente si existe coherencia entre lo respondido y lo pedido, de tal manera que la solución a lo pedido verse sobre lo preguntado y no sobre un tema semejante o relativo al asunto principal de la petición, sin que se excluya la posibilidad de suministrar información adicional que se encuentre relacionada con la petición propuesta[5]"[6]"(subraya el despacho).

Observada la respuesta dada a la accionante, se tiene que cumple con los preceptos señalados por la doctrina constitucional en cuanto que la misma satisface "...**los requerimientos del solicitante...**", es "...**efectiva...**", pues resolvió así fuera en forma negativa las peticiones elevadas al indicársele

"En cuanto a la negación de la solicitud de importación TRM -1 -0128852-20200724, se aclara que los % de sensibilidad y especificidad deben ser exactos, como se demuestra en el ensayo clínico porque son datos cuantitativos no cualitativos. En este sentido, el parágrafo 3 del artículo 3 de la resolución 522 del 2020 describe unos valores permitidos para la validez y seguridad de la prueba", además es "...**congruente**..." dado que hay coherencia entre lo que se contestó y lo que se pidió.

El que se considere contraria la respuesta a las pretensiones de la accionante, no quiere decir que la petición no fue contestada conforme lo solicitó la petente, ni puede el juez constitucional abrogarse el derecho para decidir sobre la aceptación o no de lo solicitado, pues ello corresponde al destinatario de la petición.

Por lo anterior, se negará la presente acción respecto al derecho de petición invocado.

De otro lado, en cuanto a la pretensión de ordenar a la demandada expida el visto bueno para la importación de Rapid Kit Established Name - Q-Sens® COVID 19 IgG/IgM Rapid Kit, la accionante cuenta con acción judicial ordinaria, ante la jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en la que pueden demandar la negativa por parte de INVIMA, para la protección del derecho vulnerado o amenazado que motiva su inconformidad.

No puede, entonces, el Juez por vía de tutela ordenar la expedición de un visto bueno para la importación de Rapid Kit Established Name - Q-Sens® COVID 19 IgG/IgM Rapid Kit, en favor de la accionante, si el Juez competente (administrativo) y mediante el procedimiento ordinario que corresponda, no ha definido si hay lugar o no a ello.

Es así como la CORTE CONSTITUCIONAL ha indicado reiteradamente que: **"...Frente a la necesidad de preservar el principio de subsidiariedad de la acción de tutela, se ha sostenido que aquella es improcedente si quien ha tenido a su disposición las vías judiciales ordinarias de defensa, no las utiliza ni oportuna ni adecuadamente, acudiendo en su lugar a la acción constitucional. Ello por cuanto que, a la luz de la jurisprudencia pertinente, los recursos judiciales ordinarios son verdaderas herramientas de protección de los derechos fundamentales, por lo que deben usarse oportunamente para garantizar su vigencia, so pena de convertir en improcedente el mecanismo subsidiario que ofrece el artículo 86 superior..."** (T-753/06).

Como lo ha sostenido abundante jurisprudencia constitucional, la acción de tutela no suple los mecanismos de defensa con que cuenta el afectado, por consiguiente, por el hecho de que la demandante no hubiera concurrido a esas vías antes de presentar la tutela no abre camino a la acción constitucional, dado que este no es mecanismo alternativo, paralelo o supletorio de los procedimientos legalmente establecidos.

Así las cosas, el amparo solicitado respecto a los derechos a la vida y salud pública no está llamado a prosperar, y por tanto habrá de **NEGARSE** la tutela impetrada.

IX.- DECISION:

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Doce Civil del Circuito de Bogotá. D. C., administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley, **RESUELVE:**

PRIMERO: NEGAR la presente **ACCIÓN de TUTELA** invocada por **4HEALTH S.A.S.** contra **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, por las razones anotadas en la parte motiva.

SEGUNDO: DISPONER, por secretaría, la notificación de esta sentencia por el medio más expedito y eficaz, indicando a las partes que pueden impugnarla en los 3 días siguientes.

TERCERO: ORDENAR que, si esta sentencia no es impugnada, se remita el expediente a la Corte Constitucional, para la eventual revisión del fallo, en el término previsto en el Decreto 2591 de 1991. **OFICIESE.**

COPIESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE,

WILSON PALOMO ENCISO

MCh.

JUEZ

Firmado Por:

WILSON PALOMO ENCISO

JUEZ CIRCUITO

JUZGADO 012 CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación:

dfe1df29195dc3ec49d6db2ccbc680b214c1dd12bfdbc088ac712994b994d094

Documento generado en 24/09/2020 10:33:52 a.m.