

REPUBLICA DE COLOMBIA  
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO



JUZGADO CUARENTA Y NUEVE PENAL DEL CIRCUITO  
LEY 600 DE BOGOTÁ  
Carrera 28 A Nro. 18 A 67 Piso 5 Bloque E.  
Complejo Judicial de Paloquemao  
Teléfono 601-3753827  
Correo institucional: [pcto49bt@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:pcto49bt@cendoj.ramajudicial.gov.co)

Bogotá D.C., veintitrés (23) de marzo de dos mil veintitrés (2023)

ASUNTO

Decidir la acción de tutela presentada por la ciudadana **CINDY PAOLA ROMERO OYOLA**, agente oficioso de su hija **TAMARA CARDONA ROMERO**, contra el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-**. De oficio se vinculó a la **UNIDAD DE ATENCION MEDICA DE LA POLICIA NACIONAL** y a la **DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL**.

SITUACION FACTICA

1°. Relató la señora **CINDY PAOLA ROMERO OYOLA**, que su hija **TAMARA CARDONA ROMERO**, tiene quince (15) años y se encuentra afiliada al régimen especial de la **POLICIA NACIONAL**; tiene diagnóstico de **FIBROSIS QUÍSTICA**, enfermedad genética de herencia autosómica recesiva que afecta principalmente a los pulmones, páncreas, hígado e intestino y está clasificada dentro de las enfermedades huérfanas.

Su médico tratante, le ordenó tratamiento con el medicamento **ELEXACAFTOR 100 MG + TEZACAFTOR 50 MG + IVACAFTOR 5 MG + IVACAFTOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA) medicamento vital no disponible**, por lo que procedió el 27 de enero de 2023, a solicitar autorización de importación al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA -**, asunto al que se le adjudicó el radicado N° 20231016690, entidad que no ha realizado aprobación para la importación y comercialización del medicamento.

2°. Esta actuación fue recibida por reparto el 14 de marzo de 2023, vía correo electrónico, procedente de la oficina de reparto.

DERECHOS Y PRETENSIONES INCOADAS

La agente oficioso de la menor, deprecó la protección de los derechos fundamentales a la **SALUD**, a la **VIDA**, a la **SEGURIDAD SOCIAL** y a la **DIGNIDAD HUMANA** de **TAMARA CARDONA ROMERO**.

La pretensión concreta, es la siguiente:

*“...se ORDENE al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y ALIMENTACIÓN- INVIMA, la entrega de manera oportuna del medicamento denominado: ELEXACAF TOR 100 MG + TEZACAF TOR 50 MG + IVACAF TOR 7 5 MG + IVACAF TOR 150 MG TABLETAS (TRIKAF TA), de acuerdo con la orden médica y las veces que sea prescrito, sea por este o por otros especialistas, esto para el manejo de la FIBROSIS QUÍSTICA (FQ). ...ORDENAR el TRATAMIENTO INTEGRAL para que se garantice el acceso efectivo al servicio de salud, dado que mi hija es catalogada como Sujeto de Especial Protección por padecer una enfermedad huérfana y requiere un tratamiento oportuno, eficaz e integral para sobrellevar la patología”*

## CONTESTACION DE LA DEMANDA

1.- **La Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, contestó que 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 y productos 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.

Señaló que el Decreto 481 de 2004 permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en dicho Decreto, el cual establece lo siguiente:

*“Artículo 5°. Exención del registro sanitario. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del INVIMA como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante, deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto. En todo caso, los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el presente decreto subsistirán mientras estos conserven la condición de medicamento vital no disponible.”*

Se entiende como medicamento vital no disponible según el Decreto 481 de 2004, lo siguiente:

*“Artículo 2°. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.”*

Lo anterior obedece a que la norma en cita persigue la investigación, desarrollo, importación y comercialización de esta clase de medicamentos, esto no supone la obligación de autorizar la importación de cualquier medicamento a toda costa, y sin el lleno del sustento para obtener la misma, por el contrario, se contemplan unos requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fines de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro al paciente o la colectividad. Así pues, se solicita ante el INVIMA su autorización con el lleno de los requisitos, como medicamento vital no disponible, de conformidad con lo dispuesto por el Decreto 481 de febrero 13 de 2004, que prevé:

*“Artículo 3°. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los*

*medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.*

*“Artículo 4°. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2° del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios: a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica; b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades; c) Que no cuente con sustitutos en el mercado. Parágrafo 1°. El Invima podrá excluir un medicamento del listado de que trata el artículo 30 del presente decreto, cuando desaparezcan las condiciones que generaron su inclusión, o cuando el titular del registro presente solicitud debidamente sustentada sobre su capacidad para atender la demanda del mercado. Parágrafo 2°. Las disposiciones del presente decreto no afectarán los derechos de propiedad intelectual existentes, sin perjuicio de que puedan aplicarse las excepciones previstas en las normas correspondientes”.*

En cuanto a quién es la persona indicada para la solicitud de importación de un medicamento vital no disponible, el Decreto 481 de 2004, establece lo siguiente:

*“Artículo 8°. Autorización de importación para un paciente específico. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos: 1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el INVIMA. 2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad. 3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento. 4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional. 5. Copia del recibo de consignación correspondiente. Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica”.*

En ese sentido, se desprenden de la norma lo siguiente:

a) Puede elevar la solicitud de autorización de importación de medicamento vital no disponible: el mismo paciente, o una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida.

b) Los requisitos que debe cumplir son:

- Solicitud expresa de la autorización presentada ante el INVIMA
- Nombre completo del paciente y su documento de identidad
- Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento
- Fórmula médica y resumen de la historia clínica firmada por el médico tratante
- Copia del recibo de consignación correspondiente.

Así las cosas, el INVIMA de acuerdo con el Decreto 481 de 2004, se encuentra facultado para autorizar el ingreso al país de medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente, que no cuentan con registro sanitario en el país, o que las cantidades requeridas del producto no se abastecen con las que hay en el país, por ello son denominados medicamentos vitales no disponibles.

De conformidad con lo anterior, es claro que la denominación de vital no disponible, no se adquiere únicamente cuando el medicamento no cuenta con registro sanitario, sino que adicionalmente se entiende como tal, el medicamento que aun contando con registro sanitario no se encuentra en el comercio y en esa medida, si concurren los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, el Instituto deberá autorizar su importación. Quiere decir lo anterior, que siempre y cuando se cumplan los requisitos anteriores y sean aportados los documentos

previstos en la norma, el INVIMA otorgará la autorización de importación sanitaria del medicamento.

Una vez se radica la solicitud ante el INVIMA, este Instituto procede a dar trámite a la misma en la mayor brevedad posible, **toda vez que, aunque el Decreto 481 de 2004 no contempla ningún término**, esta entidad entiende la prioridad que se le debe dar a esta clase de medicamentos y la necesidad de los medicamentos

Consultado el Grupo de Vitales No Disponibles de la Dirección de Operaciones Sanitarias, indicaron lo siguiente: “AUTORIZACION No. 2023000218 del 16 de marzo de 2023

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL		invima	
República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA			
AUTORIZACION No. 2023000218			
<b>EL SUSCRITO DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012:</b> Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa: <b>CYNDI PAOLA ROMERO OYOLA</b> (0, Bogotá D.C. <a href="mailto:medicamentosvitalesnodosponibles@informedadeshuerfanas.org.co">medicamentosvitalesnodosponibles@informedadeshuerfanas.org.co</a> ) <b>CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACION SANITARIA A</b> <b>RADICACION: 20231016690 FECHA RADICACION: 27/01/2023</b>			
Previo concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, sobre la solicitud de autorización para la importación del Medicamento como Vital No Disponible, acorde al artículo 8° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente CARDONA ROMERO TAMARA identificado(a) con el documento de identidad (T) No. 1034288165.			
NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR y IVACAFTOR (100/50/75 mg y 150 mg) TABLETA (TRIKAFTA®)	2E1032451000100	DOCE (12) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS, con domicilio en Bogotá D.C.

La notificación se realiza a la empresa que solicitó el trámite (para el caso concreto a VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS), más NO se notifica a la EPS ni a los pacientes. En consecuencia, se está realizando el referido trámite por lo que aún no contamos con la constancia de CERTIMAIL”

Por lo anterior, solicitó sea desestimada la pretensión de amparo del derecho fundamental en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte, aunado a que el INVIMA cumplió con sus funciones y **profirió el acto administrativo de Autorización No. 2023000218 del 16 de marzo de 2023.**

2.- El **Intendente GERMAN HERNANDO LINARES BARBOSA Jefe Grupo de Tutelas de la DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL** sostuvo que de acuerdo con la Resolución 5644 del 2019, en la estructura orgánica de la Dirección de Sanidad tiene unidad desconcentradas para el cumplimiento de su misionalidad, así:

\*REGIONALES DE ASEGURAMIENTO EN SALUD: “Es la unidad desconcentrada del Área Gestión de Aseguramiento en Salud, encargada de acompañar, verificar y controlar a las Unidades Prestadoras de Salud compuestas por los Establecimientos de Sanidad Policial y red contratada externa, en el desarrollo de las estrategias y actividades que garanticen el acceso efectivo a los servicios de salud, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios, la integralidad y continuidad de los mismos y el cumplimiento de los derechos de los usuarios sin perjuicio de su autonomía”

\*UNIDADES PRESTADORAS DE SALUD: “Son las dependencias encargadas de cumplir las políticas y las actividades definidas desde el Área Gestión de Prestación Servicios de Salud, para garantizar la prestación del servicio de salud de la zona de influencia”

La Dirección de Sanidad es una dependencia de la Policía Nacional que a su vez es una Dirección dentro de la estructura orgánica del Ministerio de Defensa Nacional, encargada de administrar el Subsistema de Salud e implementar las políticas que emita el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional y los planes y programas que

coordine el Comité de Salud de la Policía Nacional respecto del Subsistema de Salud de la Policía Nacional.

De acuerdo a lo anterior y con el fin de dar cabal cumplimiento a la acción de tutela del asunto, informa que la unidad responsable frente a la prestación del servicio es la Unidad Prestadora de Salud Bogotá liderada por la señora Mayor LILIANA ANDREA GIRALDO MEDINA, correo electrónico [disan.upb-aj@policia.gov.co](mailto:disan.upb-aj@policia.gov.co) y como superior jerárquico encargado de verificar los procesos y procedimientos en la prestación de los servicios de Salud, es la jefe de la Regional de Aseguramiento en Salud N° 1 – Bogotá, la cual es liderada por la señora Teniente Coronel ANA MILENA MAZA SAMPER cuya oficina queda ubicada en la carrera 68 B Bis N° 44 - 58, teléfono 5804400 extensión 1302 – 1312, correo electrónico [disan.rases1-aj@policia.gov.co](mailto:disan.rases1-aj@policia.gov.co), así mismo el Área Gestión de Aseguramiento en Salud liderada por el señor Teniente Coronel CARLOS ENRIQUE SÁNCHEZ FLÓREZ cuya oficina queda ubicada en la Calle 44 N° 50-51 Can en la ciudad de Bogotá, correo electrónico [disan.arasi@policia.gov.co](mailto:disan.arasi@policia.gov.co)

Para lo fines pertinentes, mediante correo electrónico, se remitió la acción de tutela del asunto a las unidades antes en mención el día 17 de marzo de 2023, para que allí den respuesta de fondo a lo ordenado por su Digno Despacho.

3.- La **JEFE REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD N° 1, TENIENTE CORONEL ANA MILENA MAZA SAMPER**, precisó que el grupo de suministro de medicamentos UPRES BOGOTA allegó informe en el que comunica que el medicamento ELEXACAFOR 100 MG + TEZACAFOR 50 MG + IVACAFOR 75 MG + IVACAFOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFOR) fue entregado el 13 de marzo de 2023.

En lo que respecta a esta división, se confirma la entrega de T1(ELEXACAFOR + TEZACAFOR + IVACAFOR 100/50/75 MG) + T2, siendo la última el 13 de marzo del 2023 conforme se adjunta en el informe de entrega de medicamentos detallado en anexos.

En lo que concierne a este departamento, el usuario hasta la fecha presenta:

- ✓ No presenta reservas activas en MDM programadas por el Comité Técnico Científico CTC
- ✓ No presenta en los aplicativos SISAP WEB o en MDM reservas activas programadas bajo el programa de Crónicos-CRO
- ✓ No presentan en el aplicativo SISAP WEB reservas activas programadas por el Comité Técnico Científico CTC PONAL.

De igual manera, sostuvo que la paciente TAMARA CARDONA ROMERO ha sido atendida por diferentes especialidades siendo la última el 9 de marzo de 2023, de donde se advierte que se ha procurado garantizar el goce efectivo del derecho a la salud de la usuaria, atendiéndola de forma integral, adecuada oportuna y de calidad

Solicita negar pretensiones, por cuando no se ha vulnerado derechos a la menor.

## PRUEBAS

1.- Con la demanda de tutela se anexaron los siguientes documentos:

\*Historia clínica

<b>DIRECCIÓN DE SANIDAD</b>		Fecha de Imposición 2023/01/18 16:22:43
<b>INDICACIONES</b>		Página 3 de 4
Paciente: TI 1034288165 TAMARA CARDONA ROMERO		No. Historia: 634288165 PFOG
Tipo de Plan: EPS	Tipo Vinculación: BENEFICIARIO	Categoría: A
Plan: PLAN INTEGRAL DE ATENCION	Edad: 15 Años	Sexo: Femenino
Fecha de Evolución: 2023/01/18 15:38:18	Ámbito: Ambulatorio	
Ubicación: Sin Asignación de Cama		
- ALFA DORNASA 2.5 ML / 2.5 MG BID - TOBRAMICINA PODHALER ON - OFF - BUDESONIDA 160 / 4.5 MCG IDM MCG 2 PUFF BID - TERAPIA RESPIRATORIA INETEGRAL - DOMICILIO - ELAXACAFOTOR 100MG + TEZACAFOTOR 50MG + IVACAFTOR 7.5MG+ IVACAFTOR 150MG TABLETAS (TRIKAFTA). * NOTA - PACIENTE CON EVOLUCION CLINICA SATISFACTORIA ... MEJORIA DE SINTOMAS , MEJORIA FUNCION PULMONAR EVIDENCIADO INCREMENTO DEL VEF1 11% , MEJORIA DE CALIDAD VIDA ...POSTERIOR A INICI D TERAPIA CON MODULADORES Y POTENCIADORES - POR TANTO REQUIERE CONTINUAR ... - ELAXACAFOTOR100MG + TEZACAFOTOR 50MG + IVACAFTOR7.5MG+ IVACAFTOR 150MG TABLETAS (TRIKAFTA). MUCHAS GRACIAS		
<b>ORDENADO POR</b> 72177875 ALFARO RAMON MONTES DIAZ C:\IPS\Reportes\AtnRP008.rpt		
		Firma:

\*Formula médica del 18 de enero de 2023

DIRECCIÓN DE SANIDAD No. <b>R1-AA-0-221481</b>		<b>FÓRMULA MÉDICA</b>	
POLICIA NACIONAL 18/01/2023 SP1 COD: E1597		DIRECCION SANIDAD HISTORIA CLINICA (NO IDENTIFICACION USP) 1034288165	
APELLIDO Y NOMBRE DEL USUARIO: <b>Cardona Romero TAMARA</b> DIRECCION: <b>KTIV-2-82</b> COD: <b>PUNN</b>		USUARIO: <input type="checkbox"/> RETIROPENS <input checked="" type="checkbox"/> BENEFICIARIO	
No. <b>1</b> (Nombre DCI, concentración, dosis, frecuencia, vía de administración)		PRESENTACION No. <b>1008</b> LETRAS <b>1008</b>	
<b>1. ELEXACAFOTOR 100mg + TEZACAFOTOR 50mg + IVACAFTOR 7.5mg</b> USO: 2 TABLTS x la mañana		No. <b>150mg</b> LETRAS <b>150mg</b>	
<b>2. IVACAFTOR 150mg</b> USO: 1 TABLTS x la noche		No. <b>150mg</b> LETRAS <b>150mg</b>	
OBSERVACIONES: PROFESIONAL DE: <b>ALFARO RAMON MONTES DIAZ</b>		TIEMPO DE TRATAMIENTO: FIRMA USUARIO: <b>Valentin Tamara</b>	

2.- El Invima, remitió la Resolución de aprobación 2023000218:



República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2023000218

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DEL 2012**  
 Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:  
**CYNDI PAOLA ROMERO OYOLA**  
 (0, Bogotá D.C. [medicamentosvitalesnodosdisponibles@entfermedadeshuerfananas.org.co](mailto:medicamentosvitalesnodosdisponibles@entfermedadeshuerfananas.org.co))  
**CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACION SANITARIA A**  
**RADICACION: 20231016690 FECHA RADICACION: 27/01/2023**

Previo concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, sobre la solicitud de autorización para la importación del medicamento como Vital No Disponible, acorde al artículo 8° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente CARDONA ROMERO TAMARA identificado(a) con el documento de identidad (TI) No. 1034288165.

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFOTOR/TEZACAFOTOR/IVACAFTOR y IVACAFTOR (100/50/75 mg y 150 mg) TABLETA (TRIKAFTA®)	2E1032451000100	DOCE (12) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS, con domicilio en Bogotá D.C

Se conceptúa sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 18/01/2023 expedida por el médico ALFARO RAMON MONTES DIAZ, especialista en PEDIATRIA - NEUMOLOGÍA, identificado con el registro profesional No. 72177875 de DIRECCIÓN DE SANIDAD EJERCITO NACIONAL, ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C.

**TRATAMIENTO PARA DOCE (12) MESES. DOSIS:** TOMAR DOS TABLETAS DE ELEXACAFOTOR/TEZACAFOTOR/IVACAFTOR EN LA MAÑANA Y UNA TABLETA DE IVACAFTOR EN LA NOCHE.

**DIAGNÓSTICO POR EL CUAL SE PRESCRIBE EL MEDICAMENTO:** FIBROSIS QUISTICA CON MANIFESTACIONES PULMONARES

Se expide por concepto del médico tratante para un (1) paciente / Concepto del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ya que el medicamento no se encuentra en el listado de Vitales No Disponibles actualizado a enero de 2023.

*Paciente femenina de 15 años diagnóstico de fibrosis quística con manifestaciones pulmonares con mutación 508del confirmada por estudio genético, en seguimiento por el servicio de Neumología; quien indica el medicamento y señala lo siguiente: "PACIENTE CON EVOLUCIÓN CLÍNICA SATISFACTORIA ...MEJORIA DE LOS SINTOMAS, MEJORIA DE LA FUNCIÓN PULMONAR EVIDENCIADO INCREMENTO DEL VEF1 11%, MEJORIA DE LA CALIDAD DE VIDA ...POSTERIOR A INICI D TERAPIA CON MODULADORES Y*

**POTENCIADORES- POR TANTO REQUIERE CONTINUAR .”;** por lo tanto, se considera procedente la continuidad.

Ahora bien, es preciso señalar, la importancia de que el médico tratante conozca la información de la ficha técnica del producto y cumpla todas las indicaciones citadas en la misma.

Adicionalmente se debe monitorizar con el plan de gestión de riesgo de este principio activo para la patología con que cursa el paciente y si el médico tratante considera que el paciente debe continuar con la terapia, se deben consignar en la historia clínica los resultados obtenidos tanto en efectividad como en seguridad, junto con todos los reportes de pruebas y la progresión de la enfermedad.

La vigencia del presente acto administrativo se encuentra condicionado al plazo estipulado por el médico tratante en la fórmula médica para cumplirse el tratamiento.

Es importante tener en cuenta lo siguiente:

El importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del INVIMA Artículo 13 Decreto 481 de 2004. El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponible, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFlow® de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 16 de Marzo de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

**“La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)”**

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS**  
 Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina\_operaciones

3.- La señora CINDY PAOLA ROMERO, mediante comunicación telefónica realizada por el Juzgado el día 22 de marzo de 2023, informó que el INVIMA, el 16 de marzo del 2023, en horas de la tarde le notificó la Resolución de autorización sanitaria para el medicamento ELEXACAFITOR 100 MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 7.5 MG + IVACAFITOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA), para el tratamiento de un año, ordenado a su hija para el diagnóstico de FRIBROSIS QUISTICA y en esa medida comenzó a gestionar la entrega con la Policía Nacional, que es el prestador de servicios de salud de su hija, por tanto, da por superado el hecho que generó la presentación de la acción constitucional.

## CONSIDERACIONES

### ➤ PROBLEMA JURIDICO:

Determinar si se cesa la actuación por hecho superado.

La demanda de tutela se resume en la inconformidad de la señor CINDY PAOLA ROMERO OYOLA, progenitora de la menor TAMARA CARDONA ROMERO, porque el Invima no había emitido pronunciamiento respecto de la autorización de importación de medicamento vital no disponible formulado a su hija, ELEXACAFITOR 100 MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 7.5 MG + IVACAFITOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA), la cual fue radicada desde el 27 de enero de 2023, y de esta manera poder efectuar las gestiones administrativas ante la POLICIA NACIONAL, entidad prestadora de servicios de salud, a la que se encuentra afiliada su descendiente..

El INVIMA, al contestar la demanda de tutela señaló que ya profirió **el acto administrativo de Autorización No. 2023000218 del 16 de marzo de 2023**, respecto del siguiente medicamento:

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFITOR/TEZACAFITOR/IVACAFITOR y IVACAFITOR (100/50/75 mg y 150 mg) TABLETA (TRIKAFTA®)	2E1032451000100	DOCE (12) CAJAS X 84 TABLETAS	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS, con domicilio en Bogotá D.C

Resolución que se encuentra en proceso de notificación.

La anterior información fue ratificada por la señora madre de la menor TATIANA CARDONA ROMERO, quien dio a conocer que por parte del INVIMA, se le puso en conocimiento la autorización de importación de medicamento vital no disponible ELEXACAFITOR 100 MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75 MG + IVACAFITOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA), el cual cubre tratamiento para un año, por tanto procedió a gestionar el suministro con la entidad competente, esto es, la DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL.

Y adicionalmente, la **JEFE REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD N° 1, TENIENTE CORONEL ANA MILENA MAZA SAMPER**, precisó que el grupo de suministro de medicamentos UPRES BOGOTA allegó informe en el que comunica que el medicamento ELEXACAFITOR 100 MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75 MG + IVACAFITOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA) fue entregado el 13 de marzo de 2023

En consecuencia, , como la pretensión de la actora, era que el INVIMA efectuara pronunciamiento sobre la importación del medicamento, ELEXACAFITOR 100 MG + TEZACAFITOR 50 MG + IVACAFITOR 75 MG + IVACAFITOR 150 MG TABLETAS (TRIKAFTA) por ser vital para el tratamiento de su hija y tal asunto ya fue resuelto mediante la Resolución No. 2023000218 del 16 de marzo de 2023, la cual fue puesta en conocimiento de la interesada, en la misma fecha, como ella misma lo corroboró, y además ya le fue entregado dicho medicamento se debe cesar la actuación por hecho superado, de conformidad con lo previsto en el artículo 24 del Decreto 2591 de 1991.

Sobre el tema de hecho superado, la Corte Constitucional ha manifestado lo siguiente: “... *En reiteradas oportunidades, esta Corporación ha señalado que la efectividad de la tutela consiste en la potestad que tiene el Juez, para que una vez analizado el caso concreto, profiera un fallo en aras de proteger de manera inmediata la vulneración o amenaza de un derecho fundamental, cuando éste se ve afectado por la acción u omisión de una autoridad pública o de un particular en los casos expresamente señalados por la ley. Sin embargo, cuando la situación que dio origen a la tutela se encuentra superada, ésta pierde su razón de ser, pues la orden dada por el Juez no tendría ningún efecto y el proceso por su parte carecería de objeto, resultando de tal manera improcedente la tutela ...*”<sup>1</sup>. (subrayado fuera del texto)

En mérito de lo expuesto, el **Juzgado Cuarenta y Nueve Penal del Circuito Ley 600 de Bogotá D.C.**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

#### RESUELVE:

**PRIMERO: CESAR LA ACTUACIÓN** por hecho superado, dentro de la acción de tutela presentada por **CINDY PAOLA ROMERO OYOLA**, como agente oficiosa de la menor **TAMARA CARDONA ROMERO**, contra el **INVIMA**, en la que se vinculó de oficio a la

<sup>1</sup> Sent. T-585-98

**UNIDAD DE ATENCION MEDICA DE LA POLICIA NACIONAL y a la DIRECCION DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL.**

**SEGUNDO: DISPONER** que en caso de no ser impugnada la sentencia, dentro del término previsto en el artículo 31 del Decreto 2591 de 1991 –tres días siguientes a la notificación-, se remita la actuación a la Corte Constitucional, vía correo electrónico, para su eventual revisión.

Las notificaciones a las partes, se deben enviar a las siguientes direcciones electrónicas:

**ACCIONANTE:** [asistenciajuridica@fiquires.com](mailto:asistenciajuridica@fiquires.com)

**ACCIONADA:**

**INVIMA :** [notificaciones judiciales@invima.gov.co](mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co)

**VINCULADA:**

**DISAN PONAL:** [disan.asjur tutelas@policia.gov.co](mailto:disan.asjur_tutelas@policia.gov.co) y  
[disan.rases1-aj@policia.gov.co](mailto:disan.rases1-aj@policia.gov.co)

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**



**JUAN PABLO LOZANO ROJAS  
JUEZ**