

**INFORME SECRETARIAL**

**Bogotá D. C., 27 de febrero de 2024.**

Al Despacho de la señora Juez, el presente proceso ORDINARIO LABORAL bajo el radicado No. **2016-00385**, informando que la Corte Constitucional ordenó remitir el presente proceso por competencia. Sírvase Proveer.

**LUZ MILA CELIS PARRA**  
Secretaria

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**

**17 ABR. 2024**

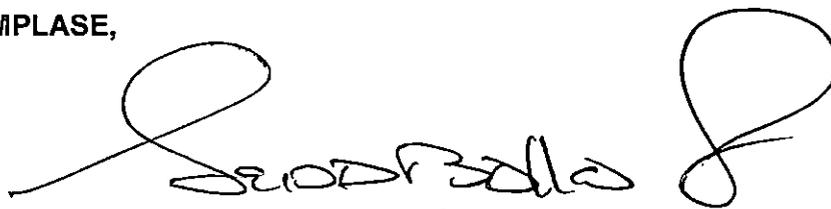
Bogotá D.C., \_\_\_\_\_

**OBEDÉZCASE Y CÚMPLASE** lo resuelto por la Sala Plena de la Corte Constitucional en providencia del 11 de octubre de 2023, por medio del cual asignó la competencia a este Despacho.

En consecuencia, se **CITA** a las partes para el día **11 de septiembre de 2024** a las **10:30 a.m.**, fecha y hora en la que se llevará a cabo **AUDIENCIA DE SANEAMIENTO, FIJACIÓN DEL LITIGIO y DE TRÁMITE Y JUZGAMIENTO** de conformidad con los artículos 77 y 80 del C.P.T y de la S.S. modificados por los artículos 11 y 12 de la Ley 1149 de 2007 respectivamente.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,**

La Juez,



**LEIDA BALLÉN FARFÁN**

PALCO

 <b>JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.</b> <b>17 8 ABR. 2024</b> Hoy _____ Se notifica el auto anterior por anotación en el estado No. <u>SA</u> <b>LUZ MILA CELIS PARRA</b> Secretario
---

**INFORME SECRETARIAL**

Bogotá D.C., abril diecisiete (17) de dos mil veinticuatro (2024). Al despacho de la señora Juez en la fecha, informando que por reparto nos correspondió la presente acción de tutela la cual se radicó con el No. **2024-10058**. Sírvase proveer.

**LUZ MILA CELIS PARRA  
SECRETARIA**

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTA**  
D.C., abril diecisiete (17) de dos mil veinticuatro (2024)

De conformidad con el procedimiento reglado en el decreto 2591 de 1991, el Juzgado procede a dar el trámite correspondiente a la acción de tutela No. **2024-10058**, instaurada por el señor **JORGE ERNESTO TORO RIAÑO** identificado con cedula de ciudadanía **79.157.877** contra la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SLAUD S.A – NUEVA E.P.S**, por vulneración a los derechos fundamentales constitucional de salud, mínimo vital, vida digna y seguridad social.

En consecuencia, notifíquese por el medio más expedito a los Representante Legal y/o quien haga sus veces de la accionada **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SLAUD S.A – NUEVA E.P.S** para que en el término de un (01) día, se pronuncie respecto a la solicitud de reconocimiento y pago los gastos médicos asumidos por el suscrito para el procedimiento quirúrgico ordenado, por una suma de \$7.700.000.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LA JUEZ,**

**ORIGINAL FIRMADO POR  
LEIDA BALLEEN FARFÁN**

mtrv

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO  
DE BOGOTA D.C.**  
La anterior providencia fue notificada por anotación en estado:  
  
No. 059 de 18 de abril de 2024  
  
**LUZ MILA CELIS PARRA**  
Secretaria.

**INFORME SECRETARIAL**

Bogotá D.C., abril diecisiete (17) de dos mil veinticuatro (2024). Al despacho de la señora Juez en la fecha, informando que por reparto nos correspondió la presente acción de tutela la cual se radicó con el No. **2024-10059**. Sírvase proveer.

**LUZ MILA CELIS PARRA  
SECRETARIA**

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTA**  
D.C., abril diecisiete (17) de dos mil veinticuatro (2024)

De conformidad con el procedimiento reglado en el decreto 2591 de 1991, el Juzgado procede a dar el trámite correspondiente a la acción de tutela No. **2024-10059**, instaurada por el señor **VICTOR EDGAR ABRIL SALCEDO** identificado con cedula de ciudadanía **19.071.764** contra la **REGISTRADURIA NACIONAL DEL ESTADO CIVIL**, por vulneración al derecho fundamental constitucional de petición.

En consecuencia, notifíquese por el medio más expedito a los Representante Legal y/o quien haga sus veces de la accionada **REGISTRADURIA NACIONAL DEL ESTADO CIVIL** para que en el término de un (01) día, se pronuncie respecto al derecho de petición de fecha 18 de marzo de 2024 bajo el radicado RNEC.E.2024.050905.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LA JUEZ,**

**ORIGINAL FIRMADO POR  
LEIDA BALLEEN FARFÁN**

mtrv

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO  
DE BOGOTA D.C.**  
La anterior providencia fue notificada por anotación en estado:  
  
No. 059 de 18 de abril de 2024  
  
**LUZ MILA CELIS PARRA**  
Secretaria.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**



**TUTELA NÚMERO 10051-2024**

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO**

Bogotá D.C., abril diecisiete (17) de dos mil veinticuatro (2024)

**OBJETO DE LA DECISIÓN**

Se pronuncia el Despacho sobre la acción impetrada por la señora **LEIDY JOHANA DONOSO CUBILLOS**, identificada con la cedula de ciudadanía **1.019.039.800** obrando como agente oficiosa de su hija menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455 contra la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH** y vinculado el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** e **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA** por vulneración a los derechos fundamentales constitucionales a la salud, vida digna y calidad de vida en consonancia con el principio de interés superior del menor.

**ANTECEDENTES**

La señora **LEIDY JOHANA DONOSO CUBILLOS**, identificada con la cedula de ciudadanía **1.019.039.800** obrando como agente oficiosa de su hija menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455, presenta acción de tutela contra la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH** y vinculada como tercero al proceso el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** e **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, para que se pronuncien respecto a la entrega de los medicamentos TRIKAFTA (Elexacaftor 80 mg + Tezacaftor 40 mg + Ivacaftor 60 mg) formulado por la médico tratante desde el 13 de septiembre de 2023, requeridos de manera urgente para el tratamiento del menor diagnosticada con FIBROSIS QUISTICA.

Fundamenta su petición en el artículo 49 y 25 de la Constitución Política de 1991.

**ACTUACIÓN DEL DESPACHO**

De conformidad con el procedimiento reglado en el Decreto 2591 de 1991, el Juzgado, mediante auto de abril cuatro (04) de dos mil veinticuatro (2024) dispuso dar trámite a la presente acción de tutela y notificar a las entidades accionada mediante correo electrónico, a fin de que ejercieran su derecho de defensa y contradicción frente a los hechos y pretensiones indicados por la parte accionante y enunciados en el acápite de antecedentes de esta providencia.

La accionada **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S**, en alguno de los apartes de la respuesta relacionó lo siguiente:

***“III. APRECIACIONES INICIALES”***

*“1. NUEVA EPS S.A., ha venido asumiendo los servicios médicos que ha requerido el accionante dentro de la órbita prestacional establecida por la Ley 1751 de 2015 Resolución 2364 de 2023, Resolución No 2366 de 2023 y normas concordantes.”*

*“2. La EPS no presta el servicio de salud directamente, sino a través de una red de prestadores de servicios de salud contratadas, dichas IPS programan y solicitan autorización para la realización de citas, cirugías, procedimientos, entrega de medicamentos, entre otros, de acuerdo con sus agendas y disponibilidad.”*

*“3. La compañía se compone por diferentes áreas con funciones específicas, por lo que en concordancia con la sentencia **SU-034 de 2018**, el responsable del cumplimiento depende de su carácter funcional y geográfico, por lo que no tiene relación con la representación legal de la entidad.”*

“4. En relación con la solicitud, SE DEBE VERIFICAR QUE EXISTA ORDEN MÉDICA, QUE ESTÉ VIGENTE Y QUE ESTÉ DENTRO DEL ACTUAL Plan de Beneficios”

#### “IV. DEL ESTADO DE LA AFILIACIÓN”

“Una vez revisada la base la base de afiliados de Nueva EPS, se evidencia que **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** Registro Civil **1125233455** se encuentra en estado **ACTIVO** al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de Nueva EPS en el **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO**”

The screenshot displays a web application window titled 'TERRES DONOSO PAZ VALENTINA'. It contains several data fields and sections:

- PERSONAL DATA:**
  - Primer Apellido: TERRES
  - Segundo Apellido: DONOSO
  - Nombres: PAZ VALENTINA
  - Fecha Nacimiento: 11/11/2018
  - Tipo Afiliado: Beneficiario
  - Sexo: F
  - Dirección de Residencia: Calle 100 No. 100-100
  - Teléfono: 3100000000
  - Departamento: BOGOTÁ
  - Municipio: BOGOTÁ
- CONTRIBUTIVE REGIMEN DATA:**
  - Relación: 20120003
  - Afiliación: 20120003
  - Plan: 00000000
  - Categoría: A
  - Estado: ACTIVO
  - Causa Retiro: Ninguna
  - Parámetros: Ninguno
  - Actual EPS: Nueva EPS
  - Comenzó: 01/01/2018
  - Otras EPS: 0
  - Total: 0
  - EPS Anterior: Ninguna
  - San Nueva: 0
- STATUS:**
  - IPS Actual: Nueva EPS
  - Estado: Activo desde: 01/01/2018
  - Causales de Suspensión: Ninguna
  - Estado: Activo
  - Causa: Ninguna

La accionada **LABORATORIO VALENTECH**, en alguno de los apartes de la respuesta relacionó lo siguiente:

- “El 31 de enero de 2024, mediante radicado No. 20241021197 Valentech solicita al INVIMA la autorización de importación de 3 cajas x 56 sobres de Trikafta para el paciente en asunto.”
- “El 11 de marzo del 2024 el INVIMA emitió la autorización de importación No. 2024000266 aprobando lo solicitado (**Anexo 2**). No obstante, dicha autorización contiene un error consistente en que la presentación del medicamento son cajas x 28 sobres cuando en realidad son 56 sobres.”
- “Valentech no solicitó correcciones a la autorización dado que la descripción es acorde al código Identificador Único de Medicamentos -IUM- creado por el INVIMA al indicar que la presentación del medicamento contiene 28 sobres de un granulado y 28 sobres de un granulado con una composición diferente. Dado lo anterior, es claro que el tratamiento consiste en 56 sobres por mes.”
- “El 20 de marzo, AUDIFARMA, en su calidad de operador logístico de NUEVA E.P.S. le informó a Valentech que no puede emitir la orden de compra hasta tanto no se hagan las correcciones a la Autorización de Importación.”
- “No obstante lo anterior, Valentech se encuentra gestionando con el proveedor (Casa farmacéutica) la importación del medicamento el cual se espera que se encuentre disponible en el país aproximadamente el 9 de abril. Valentech podrá hacer entrega del medicamento, una vez el INVIMA haya realizado las correcciones pertinentes a la Autorización de Importación.”
- “Así mismo, resulta importante señalar que Valentech en repetidas ocasiones le ha solicitado al INVIMA realizar las mencionadas correcciones dada la urgencia del caso. A pesar de ello, no se ha recibido respuesta frente al asunto. (**Anexo 3,4 y 5**)”

La Vinculada **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, en alguno de los apartes de la respuesta relacionó lo siguiente:

#### “PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LOS HECHOS”

“Con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud de la menor VALENTINA PAZ TERRES DONOSO las diversas situaciones que respecto al trámite de solicitud y confusiones administrativas por parte de **NUEVA EPS, NO ME COMPETE** hacer un pronunciamiento expreso de los hechos, por cuanto el Invima circunscribe su actividad principalmente a otorgar el Registro Sanitario, conceder visto bueno y/o autorizar la importación del medicamento catalogado como vital no disponible y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención.”

“En ese sentido una vez consultado el Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de Medicamentos Vitales No Disponibles de la Dirección de Operaciones Sanitarias, indicaron lo siguiente:”

“Que mediante el escrito radicado bajo el número 20241021197 de 31 de enero de 2024, el representante legal de VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de autorización para la importación del producto **ELEXACAFOTOR/TEZACAFOTOR/IVACAFOTOR y IVACAFOTOR (80/40/60 mg y 59,5 mg) GRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA (TRIKAFTA®)**, de conformidad al Decreto 481 del 2004 Artículo 8°, para el paciente identificado con el documento de identidad NUIP No. **1125233455**”

“Dentro del referido trámite se han efectuado las siguientes actuaciones:”

- “Auto requerimiento 2024001910 de 15/02/2024”
- “Autorización 2024000266 de 07/03/2024 y notificada el día 11/03/2024 a: [asuntosregulatorios@valentechforlife.com](mailto:asuntosregulatorios@valentechforlife.com)”

“Por tal motivo fue expedido el acto administrativo No 2024000266 de 07 de marzo de 2024, tal como se muestra:”

**COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA** **Invimā Te Acompaña**

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

**AUTORIZACION No. 2024000266**

**EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO 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:  
**VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS**  
(Carrera 7 No. 77-07 Oficina 801, Bogotá D.C. [asuntosregulatorios@valentechforlife.com](mailto:asuntosregulatorios@valentechforlife.com))  
**CONCEDE AUTORIZACION SANITARIA A**  
**RADICACION: 20241021197 FECHA RADICACION: 31/01/2024**

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 a los artículos 8° y 9° del Decreto 481 de 2004, el cual será utilizado para el paciente TERRES DONOSOS PAZ VALENTINA identificado(a) con el documento de identidad (NUIP) No. 1125233455.

NOMBRE	IUM	CANTIDAD	IMPORTADOR
ELEXACAFOTOR/TEZACAFOTOR/IVACAFOTOR y IVACAFOTOR (80/40/60 mg y 59,5 mg) GRANULOS DE LIBERACION MODIFICADA (TRIKAFTA®)	2E1061041000100	TRES (3) CAJAS X 28 SOBRES	VALENTECH PHARMA COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá D.C

Se conceptúa sobre la cantidad prescrita en la fórmula médica de fecha 13/12/2023 expedida por el médico CATALINA VASQUEZ SAGRA, especialista en NEUMÓLOGA PEDIATRA, identificado con el registro profesional No. 41795674 de HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE, ubicado en la ciudad de BOGOTÁ, D.C.

**TRATAMIENTO PARA TRES (3) CICLOS. DOSIS: TOMAR UN (1) SOBRE COLOR AZUL EN LA MAÑANA Y UN (1) SOBRE COLOR VERDE EN LA NOCHE POR 28 DIAS CADA CICLO.**

“Frente a esto, se advierte que le corresponderá a **VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S. y/o NUEVA EPS**, finalizar el trámite de importación y la entrega del medicamento al paciente. En consecuencia, indicamos que el acto administrativo en mención constituye un prerrequisito para la posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), y, por consiguiente, **el trámite de importación corresponde a VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S., hasta la entrega del medicamento.**”

“Finalmente, cabe indicar que la notificación se realiza a la empresa que solicitó el trámite (para el caso concreto **VALENTECH PHARMA COLOMBIA S.A.S.**) más **NO** se notifica a la EPS o a los pacientes. En consecuencia, es pertinente indicar que el referido trámite se efectuó el día 11 de marzo de la presente anualidad, tal y como se evidencia con la constancia de CERTIMAIL – correo certificado.”

**ACUSE DE RECIBO CERTIFICADO**  
Certificación de Entrega, Contenido & Hora

Un servicio de Certicámara. Validez y seguridad jurídica electrónica. **certimail** Powered by RPost®

Este Acuse de Recibo contiene evidencia digital y prueba verificable de su transacción de comunicación certificada Certimail. El titular de este Acuse de Recibo tiene evidencia digital y prueba de la entrega, el contenido del mensaje y adjuntos, y tiempo oficial de envío y entrega. Dependiendo de los servicios seleccionados, el poseedor también puede tener prueba de transmisión cifrada y firma electrónica.

Para verificar autenticidad de este Acuse de Recibo, enviar este email con sus adjuntos a 'verify@r2.rpost.net' or [Hacer Clic Aquí](#)

Estado de Entrega					
Dirección	Estado de Entrega	Detalles	Entregado (UTC*)	Entregado (local)	Apertura (local)
asuntosregulatorios@valentechforlife.com	Entregado y Abierto	MUA-IP-f690:1abfccdd:77df3f07	11/03/2024 08:53:58 PM (UTC)	11/03/2024 03:53:58 PM (UTC -05:00)	11/03/2024 04:21:33 PM (UTC -05:00)

\*UTC representa Tiempo Universal Coordinado  
La hora legal para Colombia es 5 horas menos que UTC. <https://www.worldtimebuddy.com/utc-to-colombia-bogota>

**Sobre del Mensaje**

De: notificacionreg@invima.gov.co <notificacionreg@invima.gov.co>  
Asunto: Notificación de Autorización - Radicado: 20241021197  
Para: <asuntosregulatorios@valentechforlife.com>  
Cc:  
Cco/Bcc:  
ID de Red/Network: <21953356.1710190411387.JavaMail.jaguar@5RVVCOLOMBIA>  
Recibido por Sistema Certimail: 11/03/2024 08:53:50 PM (UTC: 5 horas delante de hora Colombia)  
Código de Cliente: 20241021197.325521.AUTORIZACIONES.DORA.CECILIA.FRANCO.INFANTE..0.OPERACIONES.2024000266.2024-01-31

“Por otra parte, respecto al **HECHO 7** “Sin embargo, ante haber transcurrido más de 10 días sin noticias por parte de Nueva EPS me comuniqué vía WhatsApp con una funcionaria de Nueva EPS, la cual me señaló que dentro del proceso de codificación y cotización del medicamento en Nueva EPS se dieron cuenta que la autorización del INVIMA necesitaría corrección pues la presentación del producto quedó incorrectamente descrita en la misma.”

“Además, que necesitarían aproximadamente 15 días hábiles más para continuar con el trámite administrativo a la espera de la corrección del INVIMA, es decir, aún no existe una fecha exacta en la que NUEVA EPS asegure que entregará el medicamento solicitado y mi hija inicie su tratamiento.”

“Han transcurrido 6 meses desde la formulación del medicamento NUEVA EPS sigue sin entregar el medicamento y el estado de salud de mi hija empeora por la falta de tratamiento.”

“Es importante aclarar al Despacho y a la madre del menor, que este Instituto, el día 08 de abril de 2024, dio respuesta vía correo electrónico a la solicitud efectuada por VALENTECH PHARMA COLOMBIA y la cual se denomina “Solicitud URGENTE aprobación IUM” en ella se pone en conocimiento a dicha empresa, lo siguiente:”

“Una vez, revisado el caso, hay que tener en cuenta que el sistema no está diseñado para permitir la diferenciación de varias concentraciones de un INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO -IFA – o principio activo, que hagan parte de una misma presentación. En tal sentido, debe registrarse el sumatorio total de la cantidad de cada principio activo según la presentación.”

“Para el caso objeto de su consulta, en la presentación comercial se encuentra el principio IVACAFOTOR en dos oportunidades, ya que hace parte de una tableta en combinación a dosis fija con otros dos fármacos y adicionalmente, viene otra tableta con este mismo activo como monofármaco. Como lo muestra la imagen:”

	ELEXACAFOTOR / SOBRE	IVACAFOTOR / SOBRE	TEZACAFOTOR / SOBRE	SOBRES / CAJA	ELEXACAFOTOR / SOBRE	IVACAFOTOR / SOBRE	TEZACAFOTOR / SOBRE
Sobre Blanco / Azul para la mañana	80 mg	60 mg	40 mg	28	2240 mg	1680 mg	1120 mg
Sobre Blanco / Verde para la tarde		59,5 mg		28		1666 mg	
Total	80 mg	119,5 mg	40 mg	56	2240 mg	3346 mg	1120 mg

“Teniendo en cuenta lo anterior, al calcular el número de tabletas en cada caso, **no es posible colocar 56 como lo solicita el importador**, ya que se duplicarían las concentraciones de cada fármaco. Por lo tanto, se evidencia un error en la interpretación por parte del mismo, ya que como se está reportando la sumatoria de la cantidad del principio activo en sus dos presentaciones, él debe dividir esta cantidad según la concentración por cada tableta.”

“En conclusión, **la cantidad de 119.5 mg abarca las dos tabletas que conforman la dosis diaria**, en consecuencia, debe tenerse claro que en este sistema se debe registrar la cantidad de los principios activos, en tal sentido, para calcular el número de tabletas deberán realizar la división según la concentración del INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO -IFA – o principio activo en cada una de ellas.”

“Para mayor claridad, y como acervo probatorio dentro de la presente acción constitucional, se allega constancia de respuesta por parte de este Instituto a Valentech Pharma Colombia S.A.S., a través del correo electrónico [julio.villamil@valentechforlife.com](mailto:julio.villamil@valentechforlife.com) y [asuntosregulatorios@valentechforlife.com](mailto:asuntosregulatorios@valentechforlife.com) tal y como se evidencia.”

De: ium <ium@invima.gov.co>  
 Enviado: lunes, 8 de abril de 2024 10:56  
 Para: Julio Cesar Villamil Torres <julio.villamil@valentechforlife.com>; asuntosregulatorios <asuntosregulatorios@valentechforlife.com>  
 Cc: Liliana Dacosta Gara <liliana.dacosta@valentechforlife.com>; Vitalesnodosponibles <Vitalesnodosponibles@invima.gov.co>  
 Asunto: RE: Vital No Disponible. Solicitud URGENTE aprobación IUM

Buenos días,

Revisando el caso, hay que tener en cuenta que el sistema no está diseñado para permitir la diferenciación de varias concentraciones de un IFA que hagan parte de una misma presentación. En tal sentido, debe registrarse la sumatoria total de la cantidad de cada principio activo según la presentación.

Para el caso objeto de su consulta, en la presentación comercial se encuentra el principio IVACAFOTOR en dos oportunidades, ya que hace parte de una tableta en combinación a dosis fija con otros dos fármacos y adicionalmente, viene otra tableta con este mismo activo como monofármaco. Como lo muestra la imagen:

	ELEXACAFOTOR / SOBRE	IVACAFOTOR / SOBRE	TEZACAFOTOR / SOBRE	SOBRES / CAJA	ELEXACAFOTOR / SOBRE	IVACAFOTOR / SOBRE	TEZACAFOTOR / SOBRE
Sobre Blanco / Azul para la mañana	80 mg	60 mg	40 mg	28	2240 mg	1680 mg	1120 mg
Sobre Blanco / Verde para la tarde		59,5 mg		28		1666 mg	
Total	80 mg	119,5 mg	40 mg	56	2240 mg	3346 mg	1120 mg

El vinculado **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, en alguno de los apartes de la respuesta relacionó lo siguiente:

**“FRENTE A LOS HECHOS”**

“En relación con los hechos descritos en la tutela, debe señalarse que a este Ministerio no le consta nada de lo dicho por la parte accionante, **el Ministerio de Salud y Protección Social no tiene dentro de sus funciones y competencias la prestación de servicios médicos ni la inspección, vigilancia y control del sistema de Seguridad Social en Salud, sólo formula, adopta, dirige, coordina, ejecuta y evalúa la política Pública en materia de Salud, Salud Pública, promoción social en salud**, así como, participa en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos laborales, lo cual se desarrolla a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo, razón por la cual desconocemos los antecedentes que originaron los hechos narrados y por ende las consecuencias sufridas.”

*“De otra parte, debe considerarse que las otras Entidades accionadas y/o vinculadas, son entidades descentralizadas que gozan de autonomía administrativa y financiera y sobre las cuales el Ministerio de Salud y Protección Social no tiene injerencia alguna en sus decisiones ni actuaciones.”*

### **PROBLEMA JURIDICO**

Dentro de la presente acción de tutela corresponde determinar si las accionadas **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH** y vinculadas **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL** e **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA** vulneraron los derechos fundamentales constitucionales a la salud, vida digna y calidad de vida en consonancia con el principio de interés superior del menor, de la menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** al no entregar los medicamentos TRIKAFTA (Elexacaftor 80 mg + Tezacaftor 40 mg + Ivacaftor 60 mg) formulado por la médica tratante desde el 13 de septiembre de 2023, requeridos de manera urgente para el tratamiento del menor diagnosticada con FIBROSIS QUISTICA.

### **PARA RESOLVER SE CONSIDERA**

Como se sabe, la acción de tutela, consagrada en la Constitución Política de Colombia, en su artículo 86, se ha concebido como un mecanismo de procedimiento preferente y sumario, que todo ciudadano tiene ante los jueces de la República, para que por ella misma o interpuesta persona reclame la protección de sus derechos fundamentales vulnerados por alguna autoridad pública o particular, mediante acción u omisión propia.

Del análisis de la normatividad comentada, se deduce que la procedencia de la acción de tutela se encuentra supeditada a la concurrencia de cuatro aspectos:

Que se trate de un derecho constitucional fundamental, que ese derecho sea vulnerado o amenazado, que la violación del derecho provenga de autoridad pública o excepcionalmente de un particular y que no exista otro medio de defensa Judicial.

Como efectivamente se trata de un derecho fundamental, es del caso hacer algunas:

### **CONSIDERACIONES**

1.-De la procedencia de la acción de tutela

La Acción de Tutela, es un mecanismo constitucional, cuyo objeto son los Derechos fundamentales y su finalidad es la protección de los mismos frente a acciones u omisiones de funcionarios públicos o de particulares que tiendan a menoscabarlos.

Además, constituye un mecanismo de origen constitucional de carácter subsidiario. Esto significa que la Acción de Tutela sólo procede a falta de una específica institución procedimental para lograr el amparo del derecho sustancial, de conformidad con lo consagrado en el artículo 86 de la Constitución Nacional. La Acción de Tutela no es un medio sustitutivo de los demás procedimientos que consagra nuestro ordenamiento jurídico tendiente a defender los derechos fundamentales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 86 de la Carta Fundamental, penúltimo inciso, desarrollado en el artículo 6º, numeral 1º del Decreto 2591 de 1991 es condición negativa de procedibilidad de la Acción de Tutela que el afectado disponga de otro medio de defensa judicial. Esta condición clara y precisa, confirma el carácter subsidiario y excepcional de la aludida institución.

En cuanto al **Derecho a la Vida**, la Corte Constitucional el alguno de los apartes de la Sentencia T-444 de 1999, ha señalado lo siguiente:

*“En reiterada jurisprudencia, esta Corporación ha sostenido que el derecho constitucional fundamental a la vida no significa la simple posibilidad de existir sin tener en cuenta las condiciones en que ello se haga, sino que, por el contrario, supone la garantía de una existencia digna, que implica para el individuo la mayor posibilidad de despliegue de sus facultades corporales y espirituales, de manera que cualquier circunstancia que impida el desarrollo normal de la persona, siendo evitable de alguna manera, compromete el derecho consagrado en el artículo 11 de la Constitución. Así, no solamente aquellas actuaciones u omisiones que conducen a la extinción de la persona como tal, o que la ponen en peligro de desaparecer son contrarias a la referida disposición superior, sino también todas las circunstancias que incomodan su existencia hasta el punto de hacerla insoportable. Una de*

ellas, ha dicho la Corte, es el dolor cuando puede evitarse o suprimirse, cuya extensión injustificada no amenaza, sino que vulnera efectivamente la vida de la persona, entendida como el derecho a una existencia digna. También quebranta esta garantía constitucional el someter a un individuo a un estado fuera de lo normal con respecto a los demás, cuando puede ser como ellos y la consecución de ese estado se encuentra en manos de otros; con más veras cuando ello puede alcanzarlo el Estado, principal obligado a establecer condiciones de bienestar para sus asociados”.

Sobre del **Derecho a la Salud** en apartes de la Sentencia T-124 de 2019, relaciona lo siguiente:

(...) “reconoció el derecho a la salud como “fundamental, autónomo e irrenunciable y como servicio público esencial obligatorio a cargo del Estado”. En el artículo 6°. estableció los principios que lo orientan, entre los que se destacan: i) universalidad, que implica que todos los residentes del territorio gozarán del derecho a la salud en todas las etapas de la vida; ii) pro homine, en virtud del cual todas las autoridades y actores del sistema de salud interpretarán las normas vigentes que sean más favorables para proteger el derecho a la salud; iii) equidad, referido a la necesidad de implementar políticas públicas dirigidas al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, grupos vulnerables y sujetos de especial protección; iv) continuidad, según el cual una vez iniciado un servicio no puede suspenderse por razones administrativas o económicas; y v) oportunidad, el cual significa que los servicios deben ser provistos sin demoras (...).”

(...) “la sentencia T-121 de 2015, reiteró que el derecho a la salud no está limitado a la prestación de un servicio curativo, sino que abarca el inicio, desarrollo y terminación de los tratamientos médicos hasta que se logre la recuperación y estabilidad del paciente. La Corte sostuvo que en atención al principio pro homine, si existen dudas en torno a si el servicio solicitado está o no incluido dentro del plan de beneficios, prevalece el favorecimiento a la prestación efectiva del mismo (...).”

Es de acotar, que si bien la accionada **NUEVA EPS S.A.**, allegó respuesta, en la que a manera de resumen indica que “ha venido asumiendo los servicios médicos que ha requerido el accionante dentro de la órbita prestacional establecida por la Ley 1751 de 2015 Resolución 2364 de 2023, Resolución No 2366 de 2023 y normas concordantes, que no presta el servicio de salud directamente, sino a través de una red de prestadores de servicios de salud contratadas, que dichas IPS programan y solicitan autorización para la realización de citas, cirugías, procedimientos, entrega de medicamentos, entre otros, de acuerdo con sus agendas y disponibilidad, que la compañía se compone por diferentes áreas con funciones específicas, por lo que en concordancia con la sentencia **SU-034 de 2018, el responsable del cumplimiento depende de su carácter funcional y geográfico**, por lo que no tiene relación con la representación legal de la entidad, como que en relación con la solicitud, **SE DEBE VERIFICAR QUE EXISTA ORDEN MÉDICA, QUE ESTÉ VIGENTE Y QUE ESTÉ DENTRO DEL ACTUAL Plan de Beneficios** y en cuanto al estado de su afiliación refiere que, “Una vez revisada la base la base de afiliados de Nueva EPS, se evidencia que **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO Registro Civil 1125233455** se encuentra en estado **ACTIVO** al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de Nueva EPS en el **RÉGIMEN CONTRIBUTIVO**” y que así mismo la accionada **LABORATORIO VALENTECH**, resumidamente indica “El 31 de enero de 2024, mediante radicado No. 20241021197 Valentech solicita al INVIMA la autorización de importación de 3 cajas x 56 sobres de Trikafta, El 11 de marzo del 2024 el INVIMA emitió la autorización de importación No. 2024000266 aprobando lo solicitado, No obstante, dicha autorización contiene un error consistente en que la presentación del medicamento son cajas x 28 sobres cuando en realidad son 56 sobres, Valentech no solicitó correcciones a la autorización dado que la descripción es acorde al código Identificador Único de Medicamentos -IUM- creado por el INVIMA al indicar que la presentación del medicamento contiene 28 sobres de un granulado y 28 sobres de un granulado con una composición diferente. Dado lo anterior, es claro que el tratamiento consiste en 56 sobres por mes.” En razón a estas situaciones, AUDIFARMA en calidad de apoderado logístico de la Nueva EPS, le informa al laboratorio que no puede emitir la orden hasta que no se hagan las correcciones de autorización para la importación, en razón a esto, la accionada manifiesta que se encuentra gestionando la importación del medicamento, la cual esperan que este disponible aproximadamente el 9 de abril, hasta tanto, se espera con la autorización por INVIMA para que realicen la respectiva corrección.

En concordancia con lo anterior, la vinculada **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS – INVIMA**, se pronunció respecto a la solicitud de aprobación del medicamento, en la que indico brevemente que “Una vez, revisado el caso, hay que tener en cuenta que el sistema no está diseñado para permitir la diferenciación de varias concentraciones de un **INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO -IFA – o principio activo**, que hagan parte de una misma presentación. En tal sentido, debe registrarse el sumatorio total de la cantidad de cada principio activo según la presentación, Para el caso objeto de su consulta, en la presentación comercial se encuentra el principio **IVACAFTOR** en dos oportunidades, ya que hace parte de una tableta en combinación a dosis fija con otros dos fármacos y adicionalmente, viene otra tableta con este mismo activo como monofármaco, Teniendo en cuenta lo anterior, al calcular el número de tabletas en cada caso, no es posible colocar 56 como lo solicita el importador, ya que se duplicarían las concentraciones de cada fármaco. Por lo tanto, se evidencia un error en la interpretación por

parte del mismo, ya que como se está reportando la sumatoria de la cantidad del principio activo en sus dos presentaciones, él debe dividir esta cantidad según la concentración por cada tableta, En conclusión, la cantidad de 119.5 mg abarca las dos tabletas que conforman la dosis diaria, en consecuencia, debe tenerse claro que en este sistema se debe registrar la cantidad de los principios activos, en tal sentido, para calcular el número de tabletas deberán realizar la división según la concentración del INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO -IFA – o principio activo en cada una de ellas.” Indicando que el cálculo de la dosis del medicamento solicitado no son posibles, situación que fue notificada al laboratorio Valentech, mediante los correos electrónicos [julio.villamil@valentechforlife.com](mailto:julio.villamil@valentechforlife.com) y [asuntosregulatorios@valentechforlife.com](mailto:asuntosregulatorios@valentechforlife.com) y hasta el momento no se ha realizado la respecta corrección.

En conclusión y sumado a lo anterior, se tiene que las entidades accionadas **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S, LABORATORIO VALENTECH** y el vinculado **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA** en la presente acción de tutela no dieron respuesta concreta respecto a la orden de entrega de medicamentos TRIKAFTA (Elexacaftor 80 mg + Tezacaftor 40 mg + Ivacaftor 60 mg) formulado por el médico tratante desde el 13 de septiembre de 2023, requerido de manera urgente para el tratamiento del menor, pues, únicamente expusieron los inconvenientes administrativos que se han presentado para la importación del mismo, situación que ha vulnerado los derechos fundamentales invocados por la accionante en favor de su hija menor PAZ VALENTINA TERRES DONOSO diagnosticada con FRIBROSIS QUÍSTICA, según lo ha dicho la H. Corte Constitucional respecto a **El Derecho Fundamental a la Salud de los Niños y las Niñas** en algunos apartes de la Sentencia **T-513 de 2020**, la siguiente postura:

*“A nivel legal, el artículo 27 del Código de Infancia y Adolescencia establece que “todos los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la salud integral. La salud es un estado de bienestar físico, psíquico y fisiológico y no solo la ausencia de enfermedad. Ningún Hospital, Clínica, Centro de Salud y demás entidades dedicadas a la prestación del servicio de salud, sean públicas o privadas, podrán abstenerse de atender a un niño, niña que requiera atención en salud”. Igualmente, este código contiene un mandato específico sobre la atención en salud para los menores en situación de discapacidad, previendo su artículo 36 que “los niños, las niñas y los adolescentes con discapacidad tienen derecho a gozar de una calidad de vida plena, y a que se les proporcionen las condiciones necesarias por parte del Estado para que puedan valerse por sí mismos, e integrarse a la sociedad. Así mismo: (...) A la habilitación y rehabilitación, para eliminar o disminuir las limitaciones en las actividades de la vida diaria”.*”

*“En el mismo sentido la Ley 1751 de 2015<sup>[60]</sup> reitera la prevalencia del derecho fundamental a la salud de los menores de edad y se dispone su atención integral, ordenando al Estado implementar las medidas necesarias para ello, las cuales deben adoptarse de acuerdo con los diferentes ciclos vitales<sup>[61]</sup>. Además, por medio de esta ley también se determinó que la atención en salud de los niños, niñas y adolescentes no puede estar limitada bajo ninguna restricción administrativa o económica.”*

Sin más consideraciones, este Despacho resuelve **TUTELAR** los derechos fundamentales constitucionales a la salud, vida digna y calidad de vida en consonancia con el principio de interés superior del menor, invocados por la señora **LEIDY JOHANA DONOSO CUBILLOS**, identificada con la cedula de cedula de ciudadanía **1.019.039.800**, como agente oficiosa de su hija menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455, contra la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH**, en la que fue vinculado el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia y en consecuencia **ORDENAR** al **REPRESENTANTE LEGAL**, al **GERENTE REGIONAL DE BOGOTÁ Y/O QUIEN HAGA SUS VECES**, de la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH**, como al vinculado **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, que en el término máximo de **CUARENTA Y OCHO (48) HORAS** contados a partir de la notificación de este fallo, procedan a realizar todos los trámites correspondientes para la pronta entrega de los medicamentos TRIKAFTA (Elexacaftor 80 mg + Tezacaftor 40 mg + Ivacaftor 60 mg) formulados por la médica tratante, desde el 13 de septiembre de 2023, a favor de la menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455.

En cuanto al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, se observa en el contenido de la respuesta allegada, que sustenta claramente que no han vulnerado los derechos invocados por el accionante y efectivamente se puede evidenciar que la acción invocada no va dirigida hacia la misma, por tanto, se ordena desvincularla de la presente acción.

## DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**, Administrando Justicia en nombre de La República De Colombia y por autoridad de la Ley.

## RESUELVE

**PRIMERO: TUTELAR** los derechos fundamentales constitucionales a la salud, vida digna y calidad de vida en consonancia con el principio de interés superior del menor , invocados la señora **LEIDY JOHANA DONOSO CUBILLOS**, identificada con la cedula de ciudadanía **1.019.039.800** obrando como agente oficiosa de su hija menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455 contra la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A – NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH** y el vinculado como tercero al proceso, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

**SEGUNDO: ORDENAR** al **REPRESENTANTE LEGAL**, al **GERENTE REGIONAL DE BOGOTÁ Y/O QUIEN HAGA SUS VECES**, de la **NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD S.A– NUEVA E.P.S** y **LABORATORIO VALENTECH**, como al vinculado **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALINAMIENTOS - INVIMA**, que en el término máximo de **CUARENTA Y OCHO (48) HORAS** contados a partir de la notificación de este fallo, procedan a realizar todos los trámites correspondientes para la pronta entrega de los medicamentos **TRIKAFTA** (Elexacaftor 80 mg + Tezacaftor 40 mg + Ivacaftor 60 mg) formulados por la médica tratante, desde el 13 de septiembre de 2023, a favor de la menor **PAZ VALENTINA TERRES DONOSO** identificada registro civil No. 1.125.233.455.

**TERCERO: DESVINCULAR** al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**, por las razones expuestas en esta providencia.

**CUARTO: NOTIFÍQUESE** a las partes por el medio más expedito.

**QUINTO:** Si la presente decisión no fuere recurrida, remítase la actuación a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión, en cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 31 del Decreto 2591 de 1991.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**LA JUEZ,**

**ORIGINAL FIRMADO POR  
LEIDA BALLÉN FARFÁN**

mtrv

**JUZGADO DIECINUEVE LABORAL DEL  
CIRCUITO  
DE BOGOTÁ D.C.**

La anterior providencia fue notificada por  
anotación en estado:

No. 059 de 18 de abril de 2024

**LUZ MILA CELIS PARRA  
SECRETARIA**