



JUZGADO VEINTICINCO DE FAMILIA DE BOGOTÁ

Calle 12 C No. 7 – 36, piso 17, Edificio Nemqueteba.

Teléfono 282 42 10. Email: flia25bt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Proceso: ACCIÓN DE TUTELA
Accionante: MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA
Accionado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA Y OTROS
Radicado: 11 001 31 10 025 2020 00187 00

Bogotá D.C., treinta (30) de junio de dos mil veinte (2020)

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 señora **MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA**, mayor de edad y domiciliada en esta ciudad.

II.- ACCIONADA:

Se dirige la presente ACCION DE TUTELA contra el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** y los vinculados, **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA INVIMA, AUDIFARMA S.A., DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO y EPS COMPENSAR**

III.- DERECHOS FUNDAMENTALES PRESUNTAMENTE VULNERADOS:

Se trata del DERECHO a **LA VIDA, LA SALUD, LA DIGNIDAD HUMANA, LA SEGURIDAD SOCIAL, LA INTEGRIDAD FÍSICA y LA IGUALDAD.**

IV.- OMISION ENDILGADA A LA ACCIONADA:

La tutelante, manifestó “Actualmente me encuentro afiliada al Sistema Integral de Seguridad Social en Salud en COMPENSAR E.P.S., tengo 66 años de edad y fui diagnosticada con la Enfermedad Huérfana, Rara o Poco frecuente denominada **RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X**, enlistada y reconocida en la resolución 5265 de 27 de noviembre de 2018 (listado de Enfermedades Huerfanas), identificada con el número **2184**, además que de acuerdo a lo establecido en la Ley 1392 de 2010, **REPRESENTA UN PROBLEMA DE ESPECIAL INTERÉS EN SALUD Y POR ENDE DE ESPECIAL PROTECCIÓN.**

2- La enfermedad de **RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X**, es un trastorno hereditario, genético, crónico y progresivo, causada por la anomalía en el proceso del metabolismo del fósforo, que se elimina en de fosfato en el riñón, lo que reduce la cantidad de fósforo que llega a los huesos y a los

dientes, llegando afectar tanto a niños como adultos. La pérdida del fosforo también se detecta en la sangre y los músculos alterando los niveles de energía.

3- Esta enfermedad produce síntomas y anomalías graves que ocasionan retraso en el inicio de la marcha, deformidades en las extremidades inferiores (arqueamiento de las piernas o rodillas valgus), talla baja o disminución de la tasa de crecimiento, abscesos dentales espontáneos, dolor en los huesos y articulaciones, debilidad muscular, calcificación de tendones, marcha de pato, incremento de riesgo en fracturas, rodillas o muñecas más grande de lo normal, en pacientes adultos se presenta las secuelas del raquitismo y osteomalacia (huesos blandos), que causa fragilidad, fracturas y dolor. Sintomatología que me ha afectado durante toda mi vida, ocasionándome un delicado estado de salud y con múltiples padecimientos conforme a lo descrito de la patología.

4- El diagnóstico de la enfermedad huérfana que me atañe consta en la historia clínica y en el resultado del estudio de secuenciación masiva del exoma humano de fecha 21 de junio de 2019, en donde se describe **“se han identificado variantes en genes probable asociación genotipo – fenotipo Gen – PHEX – categorización – probablemente patogénica- fenotipo- Raquitismo Hipofosfatémico.”**

5- Como se puede evidenciar señor juez mi diagnóstico fue confirmado hace aproximadamente un año, toda mi vida tuve un diagnostico errado por el desconocimiento de los doctores, lo que ocasiono que en el transcurso de toda mi vida me mandaran tratamientos que no correspondían a mejorar los síntomas de mi patología real, lo que llevo a una avance y deterioro en mi estado de salud.

6- Ahora bien, como mencione en hechos anteriores, por los nuevos hallazgos de mi patología y mi delicado estado de salud como se describe en historia clínica del 10 de diciembre de 2019, mediante junta médica los doctores Lina Maria Mora y Jorge Armando Rojas especialistas en Genética Humana, consideraron: *“conducta: en junta médica se decide basados en el cuadro clínico de la paciente y dada la evidencia científica, bajo concepto de junta médica iniciar terapia con Burosumab a dosis de 1mg/kg (50mg cada 4 semanas) administrada por vía subcutánea una vez cada 4 semanas”*. Esto con la finalidad de mejorar mi estado de salud debido a mi patología y tener una mediana calidad de vida.

7- Por estos motivos realizaron formula medica con las siguientes indicaciones: *“- Burosumab solución inyectable vial de 30 mg/ml. Cantidad tres (3) y - Burosumab solución inyectable vial de 20 mg/ml. Cantidad tres (3). Dosis 50mg /sc cada 4 semanas.”*

8- Es importante poner en su conocimiento señor juez, que el medicamento formulado Burosumab, esta categorizado en nuestro país como un vital no disponible y según el Decreto 481 de 2004 su definición es: *- 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.*

9- Sentado esto, para que este tipo de medicamentos vitales no disponibles, puedan ingresar a el país, se debe realizar la solicitud de permiso de importación, en este caso en particular se deben seguir los lineamientos que se encuentran señalados en el artículo 8, del decreto en mención el cual menciona: **“ARTÍCULO 8o. 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.”

10- Siguiendo y cumpliendo con los requisitos mencionados en párrafo anterior, el día 27 de diciembre de 2019, AUDIFARMA S.A, realizo la solicitud de autorización de importación de medicamento vitales no disponibles para paciente específico, del medicamento Burosumab, el cual quedó radicado e identificado con el N° 20191259006, el cual fue indicado para contrarrestar los síntomas de mi enfermedad, evitar su avance y deterioro, así poder mejorar mi condición de salud y calidad de vida, el cual actualmente no es el mejor.

11- El 31 de enero de 2020, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante auto N° 2020000952, emitió requerimiento en el cual precisa que:

Revisada la información allegada y la información disponible el Invima precisa que:

En el caso del medicamento Burosumab este es solicitado para el manejo del: Raquitismo Hipofosfatemico, se identifican los siguientes hallazgos:

1. *La evaluación farmacológica del medicamento Burosumab se encuentra aprobada: para el tratamiento de la hipofosfatemia ligada al cromosoma X (X-linked hypophosphataemia, XLH) en pacientes adultos y pediátricos de 1 año de edad o más.*

2. *El Burosumab no se encuentra incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles.*

3. *El medicamento solicitado a la fecha no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico o para ser solicitado para un grupo de pacientes.*

4. *No se describe en historia clínica estado funcional de la paciente.*

5. *No aportan la evidencia del reporte RAM y/o fallo terapéutico con las terapias previamente instauradas a la paciente al Programa Nacional de Farmacovigilancia (Resolución 1995/1999, Resolución 1403/2007).*

6. *No allegan exámenes complementarios legibles como son radiografía de huesos largos, ecografía renal y de vías urinarias, reporte molecular para la realización del diagnóstico en la paciente (Resolución 1995/1999).*

7. *No describen la gestión para la inclusión de la paciente en estudio de investigación o un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas ya que el medicamento aún no cuenta con registro sanitario.*

8. *No describen los objetivos esperados con la terapia y los criterios para la finalización de la terapia en caso de no cumplirse los objetivos propuestos, en paciente con evolución crónica de la enfermedad. (Resolución 1995/1999).*

9. *No aclaran quién es el personal entrenado para la aplicación del medicamento y si ha recibido un entrenamiento previo y en que sitio de va a realizar la administración de la medicación.*

10. *No demuestran la participación activa de la red de apoyo (Entidad administradora de planes de beneficios, cuidadores, equipo de cuidado médico) en la adherencia al tratamiento y el reporte de los eventos adversos a medicamentos en la plataforma de reporte en línea de acuerdo con los lineamientos de: www.invima.gov.co – Farmacovigilancia – Guías Formatos circulares – circulares - Circular 600-7758-15 Reporte en Línea - Eventos Adversos a Medicamentos.*

11. La prescripción médica cumple la norma vigente que establece contenido de la prescripción Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.16. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
13. Vigencia de la prescripción.
14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional

12. Se debe aclarar la dosificación indicada en las fórmulas médicas de cada una de las concentraciones, frente a si es 50 mg cada 4 semanas o cada 4 meses. Una vez aclarado lo anterior, tener en cuenta que en caso de ser 50 mg cada semana, se requeriría en total 200 mg de cada concentración del medicamento, pero solicitan solo 3 viales de concentración 20 mg/ml (para un total de 60 mg) y tres viales de concentración 30 mg/ml (para un total de 90 mg) es decir, sumando lo que solicitan tendrían en total 150 mg de los 200 mg que se presumen son necesarios.

12- De lo descrito anteriormente, se puede evidenciar que:

- Primeramente, que algunos puntos corresponden a ampliación de información médica, lo cual es justificable para determinar la necesidad que tengo de utilizar el medicamento ordenado por la profesional de la salud, pero pone en duda su Autonomía Médica.

- Seguidamente se puede evidenciar que muchas de sus preguntas corresponden a trámites netamente administrativos que recaen en la EPS a la que pertenezco, como son: lugar de aplicación de medicamento, personal entrenado entre otras, preguntas que no deberían ser parte de la solicitud de importación del medicamento., ya que dicha trámite se solicitó con los requisitos de ley como se mencionó en hechos anteriores. Trámites administrativos que debe realizar mi asegurador para entregar el medicamento.

13- Ahora bien, el día 15 de abril de 2020, AUDIFARMA S.A., radica respuesta al requerimiento emitido por el INVIMA, dando alcance a todos y cada uno de los puntos solicitados, para dar continuidad a la solicitud de permiso de importación del medicamento Burosumab.

14- Es importante traer a colisión que la ampliación de lo solicitado por el INVIMA, correspondiente al área médica fue contestado por mi médico tratante, en dichas respuestas manifiesta y reitera su decisión en la cual yo debo iniciar tratamiento con el medicamento Burosumab (**Autonomía Profesional**). Argumentos basados por mi estado de salud, el progreso degenerativo de mi enfermedad, teniendo en cuenta que este es el único medicamento a nivel mundial que sirve para contrarrestar los síntomas de mi enfermedad y aún más importante la información directa del INVIMA, donde indica que la evaluación farmacológica del medicamento Burosumab se encuentra aprobada, lo que significa que sus estudios demostraron la Eficacia y Seguridad del medicamento para el grupo de pacientes con esta patología, sin ningún tipo de restricción.

15- Ahora bien, señor juez, es aquí en donde comienza la vulneración de mis derechos fundamentales, el día 14 de mayo 2020, mediante resolución 2020015485, niega la solicitud de importación del medicamento Burosumab, por las siguientes razones, las cuales van en contra de la normatividad vigente y la jurisprudencia:

“revisada la información allegada y la información disponible el invima precisa que:

En el caso del medicamento Burosumab solicitado para el manejo del: Raquitismo Hipofosfatemico tenemos: Se trata de una solicitud de autorización inicial. La evaluación farmacológica del medicamento Burosumab se encuentra aprobada: para el tratamiento de la hipofosfemia ligada al cromosoma X (X-linked hypophosphataemia, XLH) en pacientes adultos y pediátricos de 1 año o más.

El producto Burosumab no ha sido determinado como medicamento vital no disponible por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima (Decreto 481 de 2004) por lo tanto no aplica como urgencia clínica ni como paciente específico.

Adicionalmente en cuanto a los requerimientos emitidos el interesado no dio respuesta satisfactoria: no allegan reporte RAM, no describen la gestión para la inclusión de la paciente en estudio de investigación o un programa especial donde el fabricante entrega el medicamento bajo condiciones controladas ya que el medicamento aún no cuenta con registro sanitario. Sumado a que a la fecha el interesado no ha logrado demostrar que el medicamento solicitado cumple con la definición, requisitos y criterios del Decreto 481 de 2004, por lo anterior el Invima no aprueba la actual solicitud por el mecanismo de Medicamento Vital No Disponible.

16- Sentado esto, podemos evidenciar señor juez, que la accionada en sus criterios de negación, están extralimitando sus decisiones, por encima de la normatividad legal vigente, el Decreto 481 de 2004, es aquella norma que regula “los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país. (Artículo 1º), por las siguientes razones:

- Sobre la negación, que radica principalmente en que el medicamento Burosumab, no ha sido determinado como un vital no disponible, es menester poner en su conocimiento señor juez, que el proceso administrativo en el cual se determina dicha condición y posterior su actualización en el listado de vitales no disponibles como lo indica el artículo 3º del decreto en mención, no puede volverse una restricción administrativa para el acceso al derecho fundamental de la salud, menos al ser sujeto de protección especial como se manifiesta en la ley estatutaria en salud, la ley 1751 de 2015 en su artículo 11º que indica “**Sujetos de especial protección.** La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de **enfermedades huérfanas** y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención”

- Igualmente, como mencione en el hecho número 7, el medicamento Burosumab cumple con la definición de vital no disponible, además que cumple con los criterios establecidos para ser determinado como un vital no disponible, estos establecidos en el decreto 481 de 2004 en su **Artículo 4º.** *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 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:*

“a) Que no se encuentre en fase de investigación, El medicamento burosumab ha sido aprobado por varias agencias de referencia mundial como FDA en USA (17 de Abril de 2018), EMA en Europa (12 de marzo de 2018), Health Canadá (28 de Enero de 2019), PMDA en Japón (20 de Septiembre de 2019), y en la región por ANVISA en Brasil (25

de Marzo de 2019). Y en Colombia la Evaluación Farmacológica fue aprobada mediante resolución 2020001936 de 20 de enero de 2020 emitida por el INVIMA.”

b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades. “Burosumab no se encuentra comercializado por ninguna otra entidad, estando en curso el proceso de obtención del registro sanitario bajo responsabilidad de la compañía con derechos de registro y comercialización en Colombia, cuyo distribuidor autorizado es AUDIFARMA SA.”

c) Que no cuente con sustitutos en el mercado “Burosumab es un anticuerpo monoclonal, el primero actuando en forma directa en el mecanismo alterado de la enzima FGF23 cuyo funcionamiento está afectado por la mutación originada en el gen PHEX, es el primer tratamiento farmacológico NO PALEATIVO disponible para los pacientes con diagnóstico molecular confirmado.”

Demostrando que el actuar de la accionada es contradictoria, como bien lo suscitan en la resolución negación, la norma farmacológica del Burosumab, fue aprobada por esta entidad, lo que significa que los estudios presentados demostraron su eficacia y seguridad para la patología.

- Como se mencionó en hechos anteriores, la solicitud de importación se realizó según la modalidad de autorización de importación para paciente específico establecido en el artículo 8 del decreto 481 de 2004, al no contar el medicamento con registro sanitario, pero cumpliendo sus requisitos allí mencionados, en donde se puede evidenciar que en ninguno de estos se menciona que el medicamento debe estar determinado como vital no disponible por la sala especializada de medicamentos, ya que esta determinación es un proceso administrativo posterior a tener una norma farmacológica aprobada, ya que sin esta aprobación no puede estar incluida en el listado de vitales no disponibles, por lo que es claro señor juez que ese proceso debe estar en curso pero no debe afectar el acceso al servicio de salud, que actualmente no puedo acceder por la negación sin fundamentos de la accionada, en donde están ponderando un trámite administrativo por encima de mis derechos fundamentales.

- Por otro lado en dicha negación mencionan que la evaluación farmacológica fue aprobada para pacientes adultos y pediátricos de un año en adelante, lo que quiere decir que el medicamento es eficaz y seguro, lo que quiere decir que no es experimental, además según esto deberían dar su aprobación, pero por el contrario ahora están poniendo una barrera de tipo administrativa diferente para su negación, barrera que según la ley y jurisprudencia no puede primar un trámite administrativo a los derechos fundamentales de una persona.

- Adicionalmente mencionan en dicha negación que existe una norma sobre donaciones de medicamentos sin registro sanitario, si bien existe la norma señor juez, quiero mencionar que no la conozco, no sabría cómo hacer para que me donen dicho medicamento, pero reitero que la figura del vital no disponible es aquella norma vigente actualmente para poder tener acceso a este tipo de medicamentos y por esta razón el médico tratante realizó todo lo pertinente para tener acceso al mismo.

- Teniendo en cuenta que el medicamento Burosumab fue formulado por el médico tratante en consulta agendada por el asegurador a la que pertenezco, para que sea este último quien realice los trámites pertinentes de entrega del medicamento.

- Pero reitero que la figura del vital no disponible es aquella que se encuentra contemplada en norma vigente para poder tener acceso a este tipo de medicamentos sin registro sanitario, pero con la suficiente evidencia científica para ser entregada al paciente.

- Por último, menciona que no se dio respuesta satisfactoria en cuanto no se encuentra definida la IPS con entrenamiento para aplicación del medicamento, es importante resaltar que es la aseguradora a la que me encuentro afiliada y según normatividad

vigente quien deberá realizar los trámites de contratación y en su defecto definir la IPS, con la que tenga contratada para que en su momento sea la encargada de aplicar el medicamento, pero esto es otro trámite administrativo que no puede estar por encima de mis derechos fundamentales y mucho menos sea una causal de negación por parte de la accionada.

- Por otro lado, es importante mencionar señor juez, que tengo claro que es la Entidad Prestadora de Salud a la que pertenezco, quien debe suministrarme el medicamento Burosumab, pero que a la fecha no puede realizar la importación y materialización del mismo, ante la vulneración de mis derechos y la negatividad de la accionada en la solicitud de permiso de importación. En ningún momento estoy solicitando que la accionada sea la que entregue el medicamento Burosumab, simplemente estoy solicitando que actué en derecho, realice los trámites administrativos correspondientes y genere el permiso de importación del medicamento correspondiente para que la EPS sea quien materialice la entrega.

17- Es importante poner en su conocimiento que, dentro de las respuestas emitidas al INVIMA, el doctor Armando Rojas, especialista en Genética realizo carta, explicando porque a su criterio el Medicamento Burosumab es considerado un Vital no disponible.

18- Como se puede evidenciar señor juez la negación de la solicitud de importación es netamente por un trámite administrativo, por lo que debo poner en su conocimiento que el día 10 de diciembre de 2019, la parte interesada solicito al INVIMA, la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el medicamento Burosumab, trámite que a la fecha no ha sido surtido, por lo que el medicamento no ha sido incluido en dicha lista, pero reitero que este trámite administrativo no puede estar por encima de mis derechos fundamentales, esto es importante, para demostrar que el interesado ha realizado todos los trámites correspondientes para demostrar la eficacia y seguridad del medicamento esto es con la aprobación de la norma farmacológica, además que está realizando los trámites necesarios para estar en el listado, adicional de gestionar el registro sanitario, como lo indica la accionada.

19- Adicionalmente el Decreto 481 de 2004, en su artículo 4º determina los criterios para determinar que es un medicamento vital no disponible, los cuales son:

- a) Que no se encuentre en fase de investigación
- 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”

Tras la norma transcrita se puede resaltar que la definición de Vital No Disponible no determina como condición para que un medicamento sea considerado como vital no disponible, que deba estar incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles, el estar incluido en dicho listado, tampoco hace parte de los criterios y requisitos que dispone la norma en mención, por lo que se puede evidenciar que la negación de la accionada no tiene fundamentos legales, por el contrario está exigiendo requisitos que no está facultada para realizar, esto pone en peligro mi salud y mi vida, la cual actualmente no es la mejor por las condiciones en la que me encuentro.

20- Se torna vital resaltar que como forma de contrarrestar las afecciones producto de esta enfermedad, según las investigaciones de tipo médico realizadas tanto a nivel internacional como nacional, se ha establecido bajo los criterios de la **Mejor Evidencia Científica** que el principal tratamiento (además de ser el único existente) para mitigar en cierta medida las afecciones en salud de quienes padecemos la patología de **RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X**, consiste en la efectuación de tratamiento que se ha realizado mediante el suministro del medicamento específico nombrado (Burosumab), de lo cual ya existen múltiples casos en a nivel mundial y nacional con resultados favorables para los pacientes, con grandes y notorias mejorías.

21- Actualmente existen múltiples casos en Colombia de pacientes con **RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X**, que han iniciado tratamiento con Burosumab, de los cuales sus resultados son favorables, la no aprobación del permiso de importación vulnera entre otros el derecho fundamental a la **igualdad**, por parte del INVIMA, como esta descrito en nuestra constitución política, todas las personas tenemos los mismos derechos ante la ley y mismo trato de las distintas autoridades, el poner una barrera de acceso al tratamiento indicado para contrarrestar los síntomas de la Enfermedad Huérfana, es un limitante a la oportunidad de tener una mediana calidad de vida beneficio que traería con la aplicación del medicamento, el actuar de la accionada va en contra de la igualdad, equidad, que tenemos las personas según Constitución Política, Ley Estatutaria en Salud y demás normas pertinentes.

22- Debo traer a colisión señor juez, que la negación sin argumentos, al permiso de importación de medicamento vital no disponible Burosumab, que requiero, por parte del INVIMA, pone en cuestionamiento su actuar, ya que no se entiende porque si el medicamento no es considerado un vital no disponible, porque actualmente como se puede encontrar en la página del INVIMA, se encuentran aprobados más de 30 solicitudes de vitales no disponibles del medicamento BUROSUMAB, estos fueron aprobados bajo la misma modalidad de la solicitud que presentaron en mi nombre, lo que realmente evidencia una vulneración al derecho a la igualdad, pone en desconcierto la no explicación del porqué para la accionada específicamente en este caso el medicamento dejo de ser considerado un vital no disponible pero para otras personas si fue o es considerado un vital, teniendo en cuenta que es el mismo medicamento solicitado y este es para contrarrestar las afecciones de la misma patología, además como se describió anteriormente se cumplió a cabalidad con todo el procedimiento, requisitos establecidos en la norma vigente.

23- Si bien es cierto, el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, controla y vigila la seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993, en el caso que nos atañe, este control debe ser siguiendo los lineamientos establecidos por la normatividad vigente y no en contra de estos, solicitando requisitos adicionales que no se encuentra establecidos, respecto a esto el Artículo 84º de la Constitución Política establece:

*“Cuando un derecho o una actividad hayan sido reglamentados de manera general, las autoridades públicas **no podrán establecer ni exigir permisos, licencias o requisitos adicionales para su ejercicio.**”* Negrilla y subrayado fuera de texto original. Por lo que se puede evidenciar que el actuar del INVIMA, hace omisión a norma precitada, demostrando una vulneración clara y evidente a mis derechos fundamentales.

24- Ahora bien, señor juez, es importante mencionar que en el Decreto 481 de 2004 y en la plataforma del INVIMA, al buscar los requisitos para someter la solicitud de importación de vital no disponible, en ningún lugar esta descrito que para su aprobación primeramente deba estar aprobado por alguna de sus salas especializadas para su aprobación, el cual es el criterio por el cual es negada la solicitud que se hizo del medicamento Burosumab que requiero, por lo que se puede probar por parte del accionada un actuar de desigualdad que afecta directamente mi estado de salud, el cual seguirá avanzando el deterioro de la enfermedad lo que definitivamente genera complicaciones y repercusiones grandes en mi calidad de vida, como mencione en hechos anteriores sobre mi diario vivir.

25- Adicionalmente no garantiza lo establecido en la Ley Estatutaria de Salud, en la cual manifiesta en su artículo 2º **“Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de**

la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.”

26- Sentado esto, señor juez se puede evidenciar que la accionada vulnera los derechos fundamentales, su actuar no representa un trato **igualitario** como lo indica nuestra Constitución política, la Ley Estatutaria en Salud y la Jurisprudencia, en donde todas las personas debemos tener el mismo trato y oportunidades, pero por el contrario su actuar demuestra una desigualdad, como mencione anteriormente actualmente existen autorizaciones del medicamento Burosumab, pacientes que están recibiendo el tratamiento, estos son casos similares, pacientes con el diagnóstico que padece de la enfermedad huérfana de **Raquitismo Hipofosfatemico Familiar Ligado al Cromosoma X**, , el cual no logro entender, porque para estas solicitudes el medicamento si fue considerado un vital no disponible y fueron autorizados pero en el caso que nos atañe fue negado, teniendo en cuenta que en la solicitud se cumplió con todos los requisitos enumerados en el decreto 481 de 2004 y la negación por parte de la accionada se sustenta en un trámite administrativo.

27- Como se puede demostrar en la resolución de negación, la accionada indica que es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, la evaluación de norma farmacológica, la cual seguidamente indican que el **producto Burosumab cuenta con dicha aprobación, demostrando la eficacia y seguridad, para pacientes pediátricos de 1 año de edad o más y adultos, que el producto se encuentra incluido en normas farmacológicas**, lo que demuestra un actuar contradictorio, ya que aseguran que el medicamento es seguro, eficaz y mejora los síntomas de la enfermedad, pero que a su vez niegan por no estar determinado como un vital no disponible, trámite administrativo señor juez que no puede estar por encima de mis derechos fundamentales a la **salud, a la vida, a la igualdad** y más teniendo en cuenta que hay pacientes en Colombia recibiendo el tratamiento y que fue autorizado bajo la misma figura de vital no disponible, que ahora la accionada dice no lo es.

28- Ahora bien, es importante señalar que el artículo 3º del Decreto 481 de 2004, menciona que se actualizara el listado de medicamentos no disponibles, el burosumab a la fecha al no estar incluido en esta lista, debe cumplir las exigencias del decreto en mención, cumpliendo con la definición y criterios para determinación de un vital no disponible, criterios que cumple a cabalidad el fármaco mencionado, razón que considero señor juez anteriormente el INVIMA , dio autorización a más de 30 permisos, pero que reitero ahora no entiendo porque fue negado, desconociendo el derecho y trato de igualdad, establecido en nuestra constitución política.

29- Cabe señalar que a los 66 años de edad que tengo, debido a mi patología, tengo deformidades en mis piernas que limitan mi caminar, desplazarme de un lugar a otro es completamente complicado, ya que uno de los síntomas de la Enfermedad es la fatiga, por lo que según indico su médico tratante iniciar con el tratamiento mejorara sin duda mi estado de salud, la fatiga, compensación en el fosforo, se evitaría deterioro en sus huesos articulaciones, lo que evitaría cirugía próximas o que si se deben realizar su recuperación sea menos doloroso y en más corto tiempo, esto sin duda mejoraría mi calidad de vida.

30- Es importante mencionar, el uso del medicamento como bien lo suscita la corte constitucional en nuestro caso en concreto ha sido justificado en varias ocasiones por las distintas entidades internacionales y por la robusta información científica, donde se evidencia la eficacia y seguridad del mismo, evidencia que actualmente el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, ha corroborado y dado visto a la evaluación farmacológica, pero repito señor juez, está poniendo por encima de los derechos fundamentales un proceso netamente administrativo.

31- Señor juez, con lo anterior se evidencia y reitero la eficacia y seguridad del medicamento, como también las barreras que ha impuesto el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, al no conceder el visto bueno de permiso de importación del medicamento Burosumab, que requiero, además se evidencia la vulneración de mis derechos y las actuaciones de esta entidad no son ajustables a derecho, su negación se basa en un trámite administrativo que no debo soportar y que va en contra de sus obligaciones como estado, reiteradas en la Ley Estatutaria en Salud en su **Artículo 5°. Obligaciones del Estado**. *El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá: a) Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas; b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema*”, obligaciones señor juez, la accionada no está cumpliendo a cabalidad, por el contrario, su actuar afecta directamente el goce efectivo del derecho a la salud y no presta un trato igualitario.

32- Con los hechos narrados señor juez, se demuestra que la acción de tutela es el medio idóneo y procedente para hacer valer mis derechos fundamentales, adicionalmente la **Ley Estatutaria de Salud, 1751 de febrero de 2015**, en su artículo 11 elevó a **“SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN a los niños, a las personas en condición de discapacidad, las personas que sufran enfermedades huérfanas”**, como también reitera la no presentación de barreras de acceso por temas administrativos por parte del Estado *“Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención.”* Así mismo, en el artículo 15 relativo a las prestaciones de salud, consigna: El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, **la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas**. En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios: a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación; f) Que tengan que ser prestados en el exterior. (...). Parágrafo 30. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo, afectarán el acceso al tratamiento a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas. Así, el mencionado artículo establece una doble garantía para los pacientes con enfermedades huérfanas: la concepción integral de la salud y la no exclusión de tecnologías y servicios en cualquier caso, para dichos pacientes, lo que hace inadmisibles cualquier justificación por parte de la accionada al no autorizar el permiso de importación del medicamento que requiero, sin que haya sustento legal, jurisprudencial y mucho menos constitucional de la actuación de dicha entidad.

33- Por lo mencionado señor juez, es necesario que usted conozca la presente acción de tutela, y ordene al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, que conceda visto bueno a la autorización de importación del medicamento vital no disponible **Burosumab**, para paciente específico, sin más dilaciones, lo más pronto y urgente posible para que no se siga afectando mi estado de salud, ya que se ha evidenciado que la solicitud del medicamento Burosumab como vital no disponible cumple con la definición, criterios establecidos en la normatividad y se realizó cumpliendo a cabalidad los requisitos allí planteados y el actuar por parte de la accionada no puede ser discriminatoria, desigual, ni mucho menos exigir

documentos, requisitos, que no están establecidos legalmente, ya que estos están afectando directamente los derechos fundamentales a la vida, a la salud e igualdad”.

V.- TRAMITE PROCESAL:

Admitida la presente tutela mediante auto de fecha doce (12) de junio de 2019, se ordenó la notificación a la parte accionada y entidades vinculadas, solicitando informar lo que a bien tuvieran respecto de la acción iniciada en su contra.

Una vez notificada la parte accionada y vinculada dieron respuesta en los siguientes términos:

❖ EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA:

“De conformidad con los fundamentos de defensa presentados solicitamos sean desestimadas las pretensiones de amparo de los derechos fundamentales en contra del INVIMA, toda vez que no ha existido vulneración actual por acción u omisión de su parte, como se ha demostrado en la presente contestación. Reiteramos que el INVIMA cumplió con sus funciones y ha actuado en estricto cumplimiento de la normatividad vigente aplicable al presente caso.

INEXISTENCIA DE VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES POR ACCION U OMISION.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA – no ha vulnerado los derechos fundamentales del accionante, toda vez que de la lectura y análisis de los documentos que hacen parte del proceso de solicitud de autorización de importación, se puede concluir que las decisiones tomadas por el Instituto, no fueron arbitraria ni mucho menos fueron origen del capricho del Instituto, por el contrario es consecuencia a la salud del paciente y en cumplimiento del decreto 481 de 2004, el cual establece los casos en los cuales un medicamento particular puede considerarse como vital no disponible.

FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA

El Artículo 86 de la Constitución Política de Colombia establece: ***“Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.***

La protección consistirá en una orden para que aquel respecto de quien se solicita la tutela, actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo, que será de inmediato cumplimiento, podrá impugnarse ante el juez competente y, en todo caso, éste lo remitirá a la Corte Constitucional para su eventual revisión” El Decreto 2591 de 1991, por el cual se reglamenta la Acción de Tutela y que se encuentra instituida en el Artículo 86 de la Constitución Política, dispone ***“...Objeto. Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o de los particulares en los casos que señala este Decreto. Todos los días y horas son hábiles para interponer la acción de tutela. La acción de tutela procederá aún bajo los estados de excepción. Cuando la medida excepcional se refiera a derechos, la tutela se podrá ejercer por los menos para defender su contenido esencial, sin perjuicio de las limitaciones que la Constitución autorice y de lo que establezca la correspondiente ley estatutaria de los estados de excepción”***.

De igual forma, es indispensable indicar a su despacho que **la Sala Especializada de Medicamentos es un órgano asesor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, así como del Ministerio de Salud y Protección Social** cuando éste lo requiera; en este sentido, vale la pena resaltar que la competencia de la sala en mención es emitir conceptos y recomendaciones técnico – científicos, de igual manera, dentro de sus funciones está la de **“Emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos de vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias”** establecida la disposición señalada en el numeral 17.4 del artículo 7 del Acuerdo 003 de 2017 **“Por la cual se establece la composición y las funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA”**.

Por otra parte, me permito informar que el INVIMA de acuerdo con las disposiciones del 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 cuenten 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 acuerdo con lo manifestado en párrafos anteriores, y referente a los trámites radicados ante la dependencia con el fin de autorizar la importación del medicamento objeto de la presente tutela, en consecuencia, **corresponde a la EPS, al paciente o al interesado realizar y continuar las respectivas solicitudes ante esta entidad.**

Vale la pena resaltar que para el caso que nos ocupa, debemos señalar que el Decreto 481 de 2004 permite la importación, comercialización o producción de un medicamento que no cuente con registro sanitario, o que existe desabastecimiento, siempre y cuando cumpla con los requisitos dispuestos en dicho Decreto, el cual señala:

“Artículo 5º. 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.”

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 en mención, que prevé:

“Artículo 4º. 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 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:

- b) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;
- c) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;
- d) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

Parágrafo 1º. 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 2º. 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.

Por otra parte, me permito informar que el INVIMA de acuerdo con las disposiciones del 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 cuenten 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.

En esos casos, el papel que cumple el Instituto es analizar todas las solicitudes de medicamentos tramitados en calidad de vitales no disponibles, identificando y aprobando aquellas que cumplen con la normatividad colombiana vigente y cuentan con evidencia científica con relación a su eficacia, seguridad y calidad.

Conforme a 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.

Como dentro del trámite establecido por el referido decreto, no se determina el medio probatorio que deba utilizar el Instituto para comprobar el desabastecimiento comercial del medicamento, en la medida en que los datos suministrados por el Ministerio de Comercio Industria y Turismo se encuentren actualizados se puede acudir a este medio de prueba o a cualquier otro que permita determinar de manera certera si el producto ingreso al país, cuando y en qué cantidad se puso a disposición del público.

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.

El Decreto 2078 de 2012 “*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.*”, preceptúa:

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

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*

(...)

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

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

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

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

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

Por lo anterior, **no se prueba o cuando menos se explica como el Instituto es el responsable por la vulneración del derecho fundamental o como existe una amenaza injustificada que provenga de su parte, frente a lo esgrimido en la solicitud de tutela.** En otras palabras, el INVIMA no ha omitido deber legal alguno con ocasión de los hechos presentados en la tutela, siendo improcedente alguna actuación o endilgación de responsabilidad o acción en su contra, en la medida en que sus actuaciones se han ceñido a la constitución y la ley de acuerdo al análisis ya presentado.

En esos casos, el papel que cumple el Instituto es analizar todas las solicitudes de medicamentos tramitados en calidad de vitales no disponibles, identificando y aprobando aquellas que cumplen con la normatividad colombiana vigente y cuentan con evidencia científica con relación a su eficacia, seguridad y calidad.

Así las cosas, el INVIMA de acuerdo con las disposiciones del 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.**

Conforme a 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.

De igual manera es necesario citar la Ley 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, en su artículo 15, reglamenta las Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados **sobre una concepción integral de la salud**, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.

Así mismo, esta ley en su artículo 17 reglamenta la autonomía profesional en los siguientes términos: “...*Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.*”

Finalmente el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA; el artículo 4º. Señala de manera detallada las funciones que ha de realizar para cumplir los objetivos señalados en la misma norma –actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia Sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y las demás normas que lo modifiquen, adiciones o sustituyan.

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

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

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

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

Se puede concluir entonces que, la competencia del INVIMA como Institución de referente nacional en materia sanitaria, en el caso que nos ocupa, se circunscribe a verificar el cumplimiento de los requisitos – técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995, que aseguren la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y procedes a expedir el correspondiente Registro Sanitario con el cumplimiento de estos requisitos, para que de esta forma se ejerza la inspección, Vigilancia y Control sobre estos y verificar el cumplimiento del Decreto 481 de 2004, expidiendo la correspondiente Autorización de Importación cuando se cumpla con el lleno de los requisitos, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar la autorización y suministro de los medicamentos requeridos por la paciente para su tratamiento, lo cual como ya se indico es competencia de la EPS o su delegado”.

❖ **ENTRE TANTO LA ENTIDAD VINCULADA COMPENSAR EN SU ESCRITO DE CONTESTACIÓN SEÑALÓ:**

“Una vez validados nuestros sistemas de información, fue posible establecer que la Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA quien se identifica con cedula de ciudadanía No. 40.176.058, se encuentra ACTIVA del Plan de Beneficios en Salud de COMPENSAR EPS en calidad de **COTIZANTE DEPENDIENTE** de la empresa BOGOTA DISTRITO CAPITAL identificada con el NIT 899999061 desde el pasado 01 de noviembre de 2005.

Por otra parte, es menester informar al Despacho que en ningún momento mí representada ha dejado de brindar todos los servicios médicos requeridos por la accionante en virtud de su afiliación al Plan de Beneficios en Salud de esta aseguradora. En constancia, a continuación, se remite una relación de los servicios de salud brindados a la Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA durante lo corrido del último semestre (...).

De igual manera Señor Juez, en favor de la Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA han sido autorizados los siguientes servicios de salud NO PBS que le fueron prescritos por sus médicos tratantes a través de MIPRES: (...).

Como puede evidenciarse Señor Juez, la Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA siempre ha recibido el tratamiento médico adecuado que requiere para el tratamiento de sus patologías.

Ahora bien, al verificar la acción de tutela puesta a nuestro conocimiento, se pude evidenciar que la Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA acude al presente mesianismo constitucional para que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, autorice la importación del medicamento BUROSUMAB, el cual fue prescrito por sus especialistas tratantes para el tratamiento de sus patologías. Al respecto, es preciso manifestar lo siguiente: La Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA fue valorada por el Servicio de Genética Humana del Hospital Universitario San Ignacio, el pasado 1 de febrero de 2020, donde fue diagnosticada con las patologías TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL FOSFORO (E833) y RAQUITISMO HIPOFOOSFATEMICO LIGADO A X CON MUTACION EN EL PHEX.

En consecuencia de lo anterior, la accionante fue valorada una junta médica de especialistas encabezada por el equipo e Genética Humana del Hospital Universitario San Ignacio, donde se consideró, con base en el cuadro clínico de la paciente y en la evidencia científica, que la Señora Tuta Ferreyra se vería beneficiada con el medicamento denominado BUROSUMAB, en dosis de 1 mg/kg (50 mg/ cada 4 semanas) administrada por vía subcutánea una vez cada 4 semanas, quedando de la siguiente manera la formulación:

- a. Descripción del medicamento: BUROSUMAB
- b. Forma farmacéutica: solución inyectable
- c. Concentración del medicamento : 2 viales : 1vial de 30 mg/ ml y un vial de 20 mg/ml,
- d. Dosificación del medicamento: 2 viales de 1 ml c/u, con 30 y 20 mg respectivamente. Aplicar los dos viales cada 4 semanas
- e. Vía de administración e indicaciones necesarias para su administración
- i. Administrar por vía subcutánea por personal entrenado
- ii. li. Rotar los sitios de inyección en cada aplicación. No inyectar en lunares, cicatrices o áreas donde la piel está sensible o irritada.
- iii. Suspender el fosfato oral y la vitamina d una semana antes del inicio del tratamiento. F. Cantidad del medicamento en números y letras: 3 viales de 30 mg en 1 ml y 3 viales de 20 mg en 1 ml (3 viales de treinta miligramos en

Para constancia del Despacho, se adjunta copia de la historia clínica del 11 de febrero de 2020.

Dado lo anterior, COMPENSAR EPS dispuso la autorización del medicamento BUROSUMAB, para que el mismo fuese dispensado por parte de nuestro Operador

Logístico de medicamentos AUDIFARMA, quien a su turno, con fundamento en lo conceptuado en los artículos 2º y 4º del decreto 481 de 2004, consideró que se trata de un medicamento de los denominados VITALES NO DISPONIBLES, y procedió a solicitar la correspondiente autorización de importación para un paciente específico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Artículo 2º del Decreto 481 de 2004:

(...)

Con todo lo dicho Señor Juez, queda claro que COMPENSAR EPS y el operador logístico AUDIFARMA, han desplegado de todo lo necesario para garantizar a la paciente **MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA** el tratamiento con el medicamento **BUROSUMAB** que le fue prescrito por parte de los especialistas en Genética Humana del Hospital Universitario San Ignacio, sin embargo, **al tratarse de un medicamento VITAL NO DISPONIBLE que no se encuentra disponible en el país, entre tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no autorice su importación en los términos del decreto 481 de 2004, no será posible que se garantice su dispensación a la aquí accionante.** Para constancia del Despacho, se adjunta copia de la resolución No. 2020015485 del 14 de mayo de 2020.

Como queda ampliamente demostrado, a la Señora **MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA** le han sido dispensados todos y cada uno de los servicios de salud que han requerido para el manejo de sus patologías, en vigencia de su afiliación al PBS de COMPENSAR EPS. Bajo este escenario, respetuosamente solicitamos al Señor Juez desde ya, que considere la **desvinculación** de la presente acción de tutela frente a COMPENSAR EPS o se exima de responsabilidad alguna a la misma, toda vez que se encuentra probado que de parte nuestra no ha existido vulneración de derechos fundamentales.

Por último, con fundamento en todo cuanto ha quedado dicho, es imperativo solicitar al despacho la desvinculación de mi prohijada del presente trámite de tutela, pues COMPENSAR EPS no se encuentra legitimado en la causa por pasiva para atender las pretensiones de la Señora **MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA** siendo responsabilidad exclusiva del INVIMA autorizar la importación del medicamento BUROSUMAB en los términos del decreto 481 de 2004, pues se trata de un medicamento de los denominados VITALES NO DISPONIBLES que no se encuentra disponible en el país para su comercialización”.

- ❖ Las demás entidades vinculadas no hicieron pronunciamiento sobre los hechos de la acción de tutela.

VI. PROBLEMA JURÍDICO:

Nos convoca la presente acción, a fin de determinar si el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** y/o los vinculados, **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA INVIMA, UDIFARMA S.A., DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO** o la **EPS COMPENSAR**”, se encuentra vulnerando alguno de los derechos fundamentales señalados por la accionante tales como: **LA VIDA, LA SALUD, LA DIGNIDAD HUMANA, LA SEGURIDAD SOCIAL, LA INTEGRIDAD FÍSICA y LA IGUALDAD**, al no autorizar la importación del medicamento vital no disponible Burosumab, para paciente específico, determinado en el decreto 481 de 2004, medicamento que fue ordenado por su médico tratante a fin de mejorar y contrarrestar los síntomas de la

enfermedad diagnosticada como Huérfana, Rara o Poco frecuente denominada **RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X.**

VII. CONSIDERACIONES:

VII.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 públicas, 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.-

VII.2.- De los Derechos Presuntamente vulnerados. El artículo 11 de la Constitución Política consagró el derecho a la vida, en dicho normativo se dispuso: “El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.”.

Sobre ese mismo derecho, la H. Corte Constitucional, en Sent. T-370 de 1998, Magistrado ALFREDO BELTRAN SIERRA, dijo:

“La protección y conservación del derecho a la vida escapa a cualquier discusión de carácter legal o contractual. No es aceptable que en un Estado Social de Derecho, fundado en el respeto de la dignidad humana (artículo 1 de la Constitución), y en la conservación del valor de la vida (Preámbulo y artículo 11 de la Constitución), se pueda tolerar que ante el apremio de un individuo de recibir un tratamiento médico para conservar su existencia, se antepongan intereses de carácter económico, o una disposición de carácter legal, tal como sucedió en el caso del señor, que ante la falta de recursos para cubrir el porcentaje que por disposición legal estaba obligado a aportar, no se le suministró el tratamiento requerido”.-

LA SALUD está muy ligada al derecho a la vida, cuando la trasgresión del primero compromete el derecho fundamental a la vida.

Respecto de ese tema, la H. Corte Constitucional expresó:

“(...) el derecho a la Salud y a la integridad física emergen como fundamentales cuando su amenaza o vulneración representan peligro o daño al derecho fundamental a la vida, de manera que será necesario protegerlo dado el caso” (Sentencias T-140, T-192 y T-531 de 1994).-

Mucho más ha de exigirse respecto al derecho a la Salud por parte del Estado, pues aquél fue consagrado a cargo de este como un servicio público, el cual comporta garantizar “a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”, correspondiéndole al ente estatal “organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes...” (art. 49 de la C.N.).

Por eso, que **“Las entidades públicas y privadas prestadoras de servicios asistenciales de salud y de seguridad social, deben, directamente o mediante un tercero, suministrar la atención médica, quirúrgica, hospitalaria y demás servicios indispensables en los lugares y condiciones que exija el caso concreto de cada paciente, teniendo muy en cuenta su estado de gravedad; en pocas palabras, el Estado es responsable de garantizar que las entidades de previsión social estén dispuestas en todo momento a brindar atención oportuna y eficaz a sus usuarios”** (Sentencia T-531 de 1994, M.P. Dr. FABIO MORON DIAZ).-

El derecho a la salud implica vivir de una forma digna, plena, con salud corporal. En relación con este punto, la H. Corte Constitucional, en Sentencia T-123 de marzo 14 de 1994, expresó:

“El derecho a la vida comporta como extensión del derecho a la integridad física y moral, así como el derecho a la salud. No se puede establecer una línea divisoria entre los tres derechos, porque tienen una conexión íntima, esencial y, por ende, necesaria. El derecho a la salud y el derecho a la integridad física y moral, se fundamentan en el derecho a la vida, el cual tiene su desarrollo inmediato en aquellos. Sería absurdo reconocer el derecho a la vida, y al mismo tiempo, desvincularlo de los derechos consecuenciales a la integridad física y a la salud. Desde luego, es factible establecer entre los tres derechos una diferencia de razón con fundamento en el objeto jurídico protegido de manera inmediata; así, el derecho a la vida protege de manera próxima el acto de vivir. La integridad física y moral, la plenitud y totalidad de la armonía corporal y espiritual del hombre, y el derecho a la salud, el normal funcionamiento orgánico del cuerpo, así como el adecuado ejercicio de las facultades intelectuales.

(...)

“(.....) El tratadista Javier Hervada, complementa lo expuesto con el siguiente comentario:

Es el derecho del hombre a mantener y conservar del mejor modo posible su existencia humana, su vida plenaria, su salud corporal, su ser de hombre, que es el requisito indispensable para poder llegar a ser lo que está llamado a ser. Y es que el ser no existente no puede realizar función alguna; el ser mermado en sus facultades sólo puede ejercer sus funciones imperfectamente; sólo el ser sano puede cumplir a cabalidad su destino. El derecho a la vida, por tanto, se desglosa, a su vez, en una serie de derechos más concretos: el derecho a la vida saludable e íntegra se mantiene en pie en cualesquiera circunstancias.”

En lo que tiene que ver con la presunta vulneración de sus derechos al no autorizar la entidad accionada la importación del medicamento vital no disponible denominado “Burosumab”, medicamento ordenado por su médico tratante a fin de tratar su enfermedad diagnosticada como Huérfana, Rara o Poco frecuente denominada RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO FAMILIAR LIGADO AL CROMOSOMA X, La Corte se ha pronunciado en temas relacionados con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA, uno de dichos pronunciamientos se refiere la sentencia T-977/14 que mencionó:

“3.7. SUMINISTRO DE FÁRMACOS NO-POS QUE NO CUENTAN CON REGISTRO DE INVIMA – reiteración de jurisprudencia.

3.7.1. Como se expuso anteriormente, la cobertura pública en materia de salud no se agota con el Plan Obligatorio de Salud, sino que debe extenderse sobre tratamientos o medicamentos que, según las características de cada caso concreto, son imprescindibles para garantizar este derecho. De esta forma, en diversos fallos, la jurisprudencia constitucional ha ordenado el suministro de medicamentos o tratamientos que se encuentran excluidos del POS y que son fundamentales para la recuperación del paciente, razón por la cual, se han esbozado unas sub-reglas

jurisprudenciales para determinar la procedencia del suministro de esta clase de fármacos.

En este orden de ideas, dichas sub-reglas jurisprudenciales se encuentran dirigidas a determinar el grado de proporcionalidad entre la medida y la necesidad del paciente, por lo cual será necesario para el juez constitucional entrar a observar el cumplimiento de los siguientes requisitos: (i) Que se amenacen los derechos fundamentales del interesado por causa de la falta del medicamento o el procedimiento excluido; (ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente; (iii) Que el medicamento o tratamiento médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad o EPS con la cual se encuentra vinculado el interesado; y (iv) Que el interesado no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que además no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema^[10].

3.7.2. No obstante lo anterior, existen eventos en los cuales no sólo se reclaman medicamento o tratamientos por fuera del Plan Obligatorio de Salud, sino que los mismos a su vez no cuentan con registro y autorización del INVIMA, sobre lo cual esta Corte también ha realizado pronunciamientos al respecto.

3.7.3. Más adelante, a través de sentencia T-173 de 2003^[11], la Sala Octava de Revisión de esta Corte conoció de la acción de tutela impetrada por una docente a quien le había sido negado el suministro del medicamento recetado por su médico tratante, ya que el mismo no contaba con registro del INVIMA y por consiguiente no era posible conseguirlo en el País, razón por la cual debía ser costeadado por la peticionaria en forma particular. En esta oportunidad, la Sala fue más precisa frente al suministro de medicamentos que no cuentan con registro del INVIMA y reiteró las cuatro subreglas que debe observar el juez en estos eventos, a saber: (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Igualmente, esta Corte explicó que en los casos donde se ha autorizado el suministro de estos fármacos, se ha partido de la certificación que el mismo médico tratante ha realizado sobre los aspectos mencionados; además, la Sala también precisó que la negativa frente al suministro de los mismos es inconstitucional, cuando pone en grave riesgo la salud del peticionario.

3.7.4. Luego, la Sala Primera de Revisión profirió la sentencia T-418 de 2011^[12], mediante la cual realizó el pronunciamiento más claro en relación con el suministro de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA. En esta ocasión, la Sala Primera de Revisión expuso que los tratamientos en fase experimental no brindan seguridad científica sobre su beneficio y por ello no es un derecho constitucional que deba ser garantizado, de manera que:

“En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico”

Igualmente, se estableció que pueden autorizarse excepcionalmente tratamientos experimentales en eventos en los cuales logre evidenciarse que no existe fármaco sustituto dentro del comercio nacional, o a pesar de encontrarse alguno, ha sido controvertido médicamente por su falta de efectividad en relación con el requerido. Al respecto, la Sala expuso que:

“Y aunque en principio el médico tratante debe atenerse al momento de recetar a los medicamentos comercializados nacionalmente, puede excepcionalmente recurrir a algunos que aún no hayan sido aprobados, siempre y cuando (i) no exista un alternativa medicinal, sí contemplada y (ii) exista evidencia científica suficiente en la comunidad médica acerca de la calidad, seguridad, eficacia y comodidad del medicamento en cuestión. Es decir, supone la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que sí ha sido probado y demostrado, aunque aún no haya sido aprobado formal y legalmente, y que lo requiere la persona a la que se le recetó”. En esta oportunidad, al accionante le había sido formulada por parte de su médico tratante una droga que se hallaba por fuera del POS y no contaba con registro de INVIMA, aunque para el momento de la interposición de la acción de tutela recibía un tratamiento sustituto contemplado dentro del POS. No obstante, la Sala advirtió que en este caso la solicitud contaba con respaldo de formula del médico tratante y que además se logró controvertir científicamente que el tratamiento sustituto no ofrecía la misma efectividad en relación con el solicitado,

3.7.5. Mediante sentencia T-042 de 2013^[13], esta Corporación resolvió sobre una acción de tutela interpuesta por un señor de 28 años de edad a quien le había sido diagnosticado “lupus eritematoso sistémico con compromiso renal” y le habían negado el suministro del fármaco recetado por el médico tratante ya que no contaba con registro y autorización del INVIMA. En esta providencia, la Corte reiteró que según el artículo 6 de la Resolución No. 0548 de 2010, sólo podrán autorizarse servicios médicos que se encuentren debidamente autorizados por el INVIMA. Además, el fallo expone que “con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos”.

3.7.6. En ese mismo sentido, mediante sentencia T-310 de 2013^[14], la Sala Cuarta de Revisión de esta corporación conoció de la acción de tutela presentada por un padre de familia que buscaba para su hija el suministro de un medicamento prescrito por su médico tratante, el cual no se encontraba incluido en el POS y que además no contaba con registro sanitario de INVIMA. Para esta oportunidad, la Sala concedió la protección de los derechos invocados al estimar que, si bien el artículo 6º de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, prohíbe la comercialización y prescripción de medicamentos que no cuentan con registro de INVIMA, dicha normativa puede ser inaplicada en los eventos en los cuales se reúnen las sub-reglas jurisprudenciales para el suministro de medicamentos NO-POS sin registro de INVIMA, las cuales se encontraban probadas en este caso^[15].

3.7.7. En suma, el suministro de medicamentos o tratamientos NO-POS, que además no se comercializan en el País por no contar con autorización del INVIMA, es procedente en aquellos eventos en los cuales el juez constitucional evidencia el cumplimiento de las subreglas mencionadas anteriormente y, cuando esta negativa pone en grave riesgo la salud del paciente.

4. CASO CONCRETO

4.1. BREVE RESUMEN DE LOS HECHOS

4.1.1. El señor Gonzalo Pulido Sarmiento instauró acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- por considerar que ésta entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales a la vida digna, a la seguridad social, a la salud y a la dignidad humana, al negarse a importar el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal.

4.1.2. El actor relata que padece de Ataxia de Friedreich, enfermedad neurodegenerativa autosómica recesiva, progresiva y potencialmente fatal, la cual no cuenta con tratamiento definitivo pero puede ser tratada con Ubiquinol Liposomal

(Coenzima Q10), medicamento que retarda los efectos de dicha afección y permite al paciente gozar de mejor calidad de vida.

4.1.3. Sin embargo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, a pesar de haber importado en un principio el fármaco, se ha negado a continuar con la ejecución de la solicitud al estimar que el accionante no ha reportado variaciones en su salud y además porque es una droga cuyos beneficios no se encuentran probados científicamente.

4.1.4. Mediante sentencia de primera instancia, el Juzgado Veinticuatro Civil del Circuito de Bogotá D.C. denegó la protección de los derechos invocados, al estimar que la solicitud de importación del fármaco presentada por el actor no cumple con las subreglas definidas por la Corte Constitucional para el suministro de medicamentos NO POS. Esta decisión fue confirmada en segunda instancia por la Sala Séptima de Decisión Civil del Tribunal Superior de Bogotá D.C., despacho que reconoció la existencia de dos valoraciones médicas sobre el asunto y dio prioridad a la emitida por la entidad accionada.

4.1.5. En esta oportunidad, a partir de los elementos fácticos y jurídicos que comporta el expediente, la Sala encuentra que no se reúnen los requisitos jurisprudenciales para acceder a la autorización de importación del fármaco Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal, medicamento NO-POS que no cuenta con registro de INVIMA. A continuación, se procederá a explicar este análisis y se presentarán las razones que soportan esta tesis:

4.1.5.1. La exclusión no amenaza realmente los derechos constitucionales fundamentales del afiliado al sistema.

La primera de las sub-reglas definidas por el precedente para acceder a medicamentos NO-POS que no cuentan con registro de INVIMA, se encuentra dirigida a comprobar que exista un alto grado de afectación a los derechos fundamentales del paciente ocasionada por la negativa a servicios médicos que garanticen niveles básicos y necesarios de salud para el goce de un vida digna en la mayor escala posible. Si bien es cierto que el bienestar físico no es un estado del cual pueda predicarse una garantía absoluta de resultado, no es menos cierto que los servidores de la salud sean sujetos a los cuales se les deba exigir la mayor diligencia y cuidado en la atención del paciente para ofrecer la garantía que les exige su ética profesional. Así las cosas, es posible identificar ciertas conductas expuestas por quienes ofrecen servicios de salud que representan una obstrucción a dichos estándares básicos, como: (i) negativa frente al suministro de medicamentos contenidos dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS-; (ii) negativa frente a medicamentos o servicios de salud excluidos del POS y que son formulados por el médico tratante debido a su alto grado de necesidad para el paciente; (iii) demora en la remisión de pacientes que requieren prontas intervenciones a otras ciudades y falta de reconocimiento en el cubrimiento de viáticos con un acompañante; (iv) estancamiento en la ejecución de procedimientos médicos debido a demoras producidas por deficiencias administrativas; (v) entrega de medicamentos o practica de tratamientos incompletos; (vi) retardos en la remisión a médicos especialistas; (vii) cobro del copago por evento en una sola patología; entre otras. Este tipo de obstrucciones pueden llegar a causar graves afectaciones a los derechos fundamentales de los pacientes, en la medida que se generen secuelas irreversibles que pudieron ser evitadas con una oportuna intervención.

Por lo descrito, corresponde al juez constitucional observar si existe un impedimento o negativa por parte de un servidor médico que abandone al paciente en un plano que no le ofrece alternativas para gozar de un estado de salud que brinde mejores condiciones de vida. Así las cosas, al analizar los elementos fácticos y jurídicos contenidos dentro de la acción de tutela que se estudia, esta Sala observa lo siguiente:

En relación con COMPENSAR EPS no es posible advertir conductas reprochables que generen afectación a los derechos fundamentales del paciente. Según consta en le expediente, esta entidad ha prestado todos los servicios de salud que el accionante ha requerido y se ha mostrado presta a realizar las autorizaciones correspondientes para acceder a las prescripciones del médico tratante. Por lo tanto, considera la Sala que no existe incumplimiento en la obligación de medio que recae sobre esta entidad y por ello no es posible predicar vulneración al actor.

Frente al procedimiento realizado por el INVIMA, se advierte que esta entidad ha dado contestación a las diferentes solicitudes de importación presentadas por COMPENSAR EPS, a través de las cuales ha explicado mediante concepto técnico médico las razones que impiden dar autorización a este medicamento en fase experimental, toda vez que no es considerado como medicamento vital no disponible según lo afirma el actor, y además por cuanto: (i) de 1335 resúmenes sólo 12 cumplían con los criterios establecidos, de manera que no hay evidencia clara que soporte el uso de cualquier intervención en desórdenes mitocondriales; (ii) ningún estudio controlado aleatorizado utilizando idebenona o cualquier otro tratamiento farmacológico ha mostrado beneficios significativos en los síntomas neurológicos asociados con la “Ataxia de Friedreich”; (iii) de la documentación alegada como respuesta al requerimiento no hay información objetiva que soporte los beneficios obtenidos con la terapia; (iv) el medicamento requerido no posee registro sanitario ni tampoco es considerado como vital no disponible, por lo cual corresponde a la EPS o al paciente realizar la solicitud de acuerdo al Decreto 481 de 2004, aunque en la solicitud aportada por el accionante y los estudios realizados, se demuestra que dicho medicamento no “demuestra evidencia robusta que soporte el uso del producto Coenzima Q-Ubiquinol en desórdenes mitocondriales y la Ataxia de Friedreich”.

Asimismo, se observa que, inicialmente, la demandada no presentó óbices para acceder a la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal por una cantidad teóricamente durable para un año, aunque esta importación fue cancelada al evidenciar no después de un tiempo de tratamiento, el accionante no presentaba modificaciones en su estado de salud. En este sentido, la Sala no evidencia que la entidad accionada haya desplegado una conducta omisiva o evasiva en el trámite de las diferentes solicitudes presentadas para la importación del medicamento que se pide, por lo cual no se cumple con el primer requerimiento jurisprudencial.

4.1.5.2. El medicamento excluido puede ser sustituido por otro con la misma efectividad y que sea previsto por el P.O.S.

Dentro de los documentos aportados al expediente, la Sala evidencia que se presentan dos tipos de valoraciones médicas: (i) por un lado, los conceptos arrojados por la médica tratante, por la empresa Metabolica Med Ltda y por el Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt, afirman que el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal contiene, entre otras propiedades, Vitamina E como componente antioxidante que ayuda a retardar los efectos degenerativos de la enfermedad sobre el paciente, sin embargo no cuenta con reemplazante dentro del Plan Obligatorio de Salud y por ello se hace necesaria su importación. (ii) por otro lado, la entidad accionada y COMPENSAR EPS exponen que el medicamento requerido contiene un fuerte elemento antioxidante generado por la Vitamina E, la cual tiene indicación terapéutica y se encuentra siendo suministrada al peticionario por ser un fármaco POS que puede reemplazar la droga solicitada en importación. Estos conceptos son reforzados por estudios en sentidos distintos que niegan y afirman al mismo tiempo que el medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal puede ayudar a retardar los efectos negativos de la Ataxia de Friedreich o que no tiene efecto positivo alguno sobre los pacientes que padecen esta enfermedad.

La Sala observa que, a pesar de presentarse argumentos médicos contrarios, la Vitamina E como componente antioxidante dentro de la Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal emerge como elemento común sostenido por ambas partes, y que a su vez ha sido presentado por COMPENSAR EPS como medicamento POS capaz de

reemplazar el tratamiento con el fármaco requerido^[16]. En este sentido, era necesario que el actor refutara mediante concepto médico la efectividad del tratamiento Vitamina E en relación con el de Coenzima Q10, para que ello permitiera al juez constitucional advertir que a pesar de existir un medicamento POS, éste no alcanza a asegurar la estabilidad buscada por el galeno tratante.

En este orden de ideas, la Sala no observa dentro del expediente prueba científica alguna dirigida a desvirtuar la efectividad de la Vitamina E antioxidante como tratamiento que no cuenta con el mismo grado de efectividad de la Coenzima Q10, ya que si bien es cierto que la médica tratante expone que se ha continuado con la solicitud de importación a pesar del tratamiento alterno con Vitamina E antioxidante, no explica los motivos por los cuales éste no es tan eficiente como el otro. Por lo tanto, en esta ocasión no se evidencia el cumplimiento de esta sub-regla jurisprudencial debido a que: (i) existe un tratamiento alterno dentro del Plan Obligatorio de Salud –POS- que se está suministrando al accionante; y (ii) la efectividad de dicho tratamiento no fue refutada por la parte interesada.

4.1.5.3. Que el paciente no pueda sufragar el costo del medicamento

La falta de capacidad económica, en estos eventos se convierte en un elemento que impide al paciente acceder en forma autónoma a los servicios de salud que requiere, por ello se ofrece la cobertura del Estado para que éste garantice la atención necesaria. Según la jurisprudencia constitucional, la falta de capacidad económica en una acción de tutela puede ser valorada de distintas maneras, entre las cuales, la más sencilla de ellas es la simple mención que realice el peticionario en el escrito que presenta y que a su vez se interpreta a su favor según el artículo 21 del Decreto 2591 de 1991. Asimismo, mediante sentencia T-760 de 2008, esta Corte estableció que la capacidad económica no puede constituirse en barrera para impedir el acceso a medicamentos necesarios.

No obstante lo anterior, en esta oportunidad este requisito no se cumple, si se tiene en cuenta que el actor no realizó mención alguna en el escrito de tutela sobre su falta de capacidad económica, ni existen elementos que permitan inferir que no cuenta con recursos para costear la importación. Asimismo, dentro de la valoración presentada por la médica tratante, a pesar que el accionante se encuentra en silla de ruedas, en los folios 6 y 7 del expediente, la médica tratante manifiesta: “paciente en buen estado general hidratado (...) se encuentra laborando jornadas cortas”. En este sentido, la Sala no advierte manifestación alguna dirigida a ofrecer elementos para el cumplimiento de esta sub-regla.

4.1.5.4. Que haya sido prescrito por un Médico de la E.P.S.

Obran en el expediente las distintas fórmulas médicas expedidas por Johanna Acosta Guio, médica tratante de señor Gonzalo Pulido Sarmiento, en las cuales se receta el medicamento Coenzima Q10-Ubiquinol Liposomal. Entre los folios 2 al 9, se receta en diversas oportunidades dicho fármaco, donde también se realiza un análisis de la historia clínica del actor y se evidencia que en reiteradas oportunidades ha sido solicitado el suministro de la droga, pero sin obtener resultado favorable.

4.1.6. En suma, para esta ocasión no es posible acceder a la autorización para la importación del medicamento Coenzima Q10 Ubiquinol Liposomal, toda vez que no se reúnen en su integridad los requisitos constitucionales para respaldar el suministro de fármacos NO-POS que no cuentan con registro ni autorización del INVIMA, razón por la cual se denegará la protección invocada...”

VII.3.- CASO EN CONCRETO:

El anterior supuesto al caso sub iudice, se puede establecer las siguientes circunstancias:

a). La Señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA fue valorada por el Servicio de Genética Humana del Hospital Universitario San Ignacio, donde le fue diagnosticada con las patologías TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL FOSFORO (E833) y RAQUITISMO HIPOFOOSFATEMICO LIGADO A X CON MUTACION EN EL PHEX.

b). La junta médica de especialistas encabezada por el equipo de Genética Humana del Hospital Universitario San Ignacio, donde se consideró, con base en el cuadro clínico de la paciente y en la evidencia científica, que la accionante se vería beneficiada con el medicamento denominado BUROSUMAB.

c). - La EPS dispuso la autorización del medicamento BUROSUMAB, para que fuera dispensado por el Operador Logístico de medicamentos de la misma AUDIFARMA.

d). - Por tratarse de un medicamento de los denominados VITALES NO DISPONIBLES, AUDIFARMA, procediera a solicitar autorización de importación para un paciente específico al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

e). - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, requirió mediante Auto No. 2020000952 del 31 de enero de 2020, al operador de la EPS COMPENSAR, para que, procediera a aclarar la documentación según artículo 8° del Decreto 481 de 2004.

f). - El representante legal de la sociedad AUDIFARMA SA, el 05 de marzo de 2020, radica solicitud de prórroga, allega solicitud de prórroga y el 15 de abril de 2020, radica respuesta al auto requerimiento No. 2020000952.

g). - La entidad accionada, una vez haber sometido a estudio la documental, ante el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, resolvió NEGAR la solicitud de autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles radicada bajo en número 20191259006 del 27 de diciembre de 2019, teniendo como base lo contenido en el Acta 6 de 2020, que conceptuó sobre el medicamento Burosumab el cual no fue determinado como un Medicamento Vital No Disponible por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM). *“concepto: revisada la documentación allegada por el interesado, la sala especializada de Comisión no recomienda la inclusión en listado de vitales no disponibles, por cuanto no cumple con el requisito expresado en el Decreto 481 del 2004, art. 2º, medicamento que es 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”, ya que existen alternativas de tratamiento como administrar calcio, Vitamina D y Fosfato para esta condición”.*

h).- Teniendo en cuenta los citados antecedentes, y aplicando los normativos jurisprudenciales de la sentencia T-123 de marzo 14 de 1994, se realizará un análisis de los hechos a fin de determinar si existe negligencia por parte del prestador de salud, el operador que le abastece los medicamentos a la EPS y/o el INVIMA, que negó la importación del medicamento solicitado:

En lo que tiene que ver con el cumplimiento de las funciones realizadas por la entidad accionada, INVIMA, no se advierte que dicha entidad se haya sustraído de sus obligaciones, o mostrara negligencia, pues una vez fue radicado la solicitud de importación del medicamento por el operador de la EPS COMPENSAR, realizó el correspondiente estudio para su viabilidad, que si bien su respuesta fue negativa, la misma se debió a que el medicamento denominado Burosumab no fue determinado como un Medicamento Vital No Disponible por la Sala Especializada de

Medicamentos(SEM), dejando claro en su solicitud que de realizarse los estudios para catalogarlo como tal, el operador deberá realizar la solicitud de importación al país.

Así las cosas, tal y como lo establece Decreto 481 de 2004, si bien se requiere que cuente con el registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. Si deberá cumplirse con ciertos requisitos.

Dentro de las consideraciones del acta No. 6 que negó la importación del Burosumab, para tratar la enfermedad huérfana diagnosticada a la señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA "Raquitismo Hipofosfatémico Familiar Ligado al Cromosoma X", se advierte que tal patología puede ser tratada con otros medicamentos pues existen alternativas de tratamiento como administrar calcio, Vitamina D y Fosfato para esta condición.

Ahora en lo que tiene que ver con la entidad vinculada EPS COMPENSAR, de entrada no se observa que haya abandonado a su paciente, ha cumplido con sus funciones de médico tratante, ha seguido con el procedimiento médico descrito para la patología presentada por la accionante, e igualmente ha efectuado las valoraciones necesarias que llegaron al diagnóstico, no obstante se advierte que si bien el medicamento ordenado para salvaguardar la vida de la señora **MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA**, permite contrarrestar los daños a su salud, COMPENSAR no indicó si existen otros medicamentos que tengan el mismo o similar efecto, en el escrito de tutela al igual que las pruebas arrojadas, no se advierte que este no puede ser sustituido por otro con la misma efectividad, no se vislumbra conceptos técnicos que permitan establecer con certeza que es irremplazable y que de no suministrarse peligró la vida de la accionante. Lo anterior se confirma con las menciones hechas en la historia clínica de la paciente y aquí accionante respecto del medicamento formulado, pues allí se mencionó:

*"CON LO ANTERIOR, EL NUEVO ANTICUERPO ANTI FGF23, BUROSUMAB, **CONSTITUYE UNA OPCIÓN** TERAPÉUTICA DIRIGIDA QUE, ACTÚA DIRECTAMENTE SOBRE LA CAUSA DE LA ENFERMEDAD, Y QUE EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS HA MOSTRADO BENEFICIOS EN LA PREVENCIÓN DEL DAÑO ÓSEO IRREVERSIBLE, MEJORÍA DEL DOLOR Y DE LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES. ADEMÁS, LOS BENEFICIOS DE BUROSUMAB LLEVARÍA A MEJORES RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES ORTOPÉDICAS CON MENOS RECIDIVAS Y PROPORCIONARÍA BENEFICIOS CLÍNICOS EN LAS CONSECUENCIAS A LARGO PLAZO DE LA ENFERMEDAD ÓSEA PROGRESIVA Y EN LOS SÍNTOMAS METABÓLICOS CONTINUOS DE LA XLH. SE ESPERA QUE EL TRATAMIENTO CONTINUO A LARGO PLAZO CON BUROSUMAB SUBCUTÁNEO CADA 4 SEMANAS"* (Negrilla y subraya del despacho)

Por lo tanto, considera este despacho, que la entidad prestadora de salud deberá realizar los estudios técnicos necesarios que determinen si efectivamente la enfermedad que padece la accionante no puede ser tratada con otro medicamento. De ser así y cumplido lo anterior, solicitar a través de su operador ante el INVIMA la autorización de importación.

Otro aspecto del cual advierte la Corte en la sentencia referida es que la paciente no pueda sufragar el costo del medicamento, en el presente asunto, al tratarse de un paciente de la tercera edad, entraría a personas que merecen mayor protección, no obstante, no se evidencia en el asunto que su capacidad económica, le impide acceder de manera directa costear los costos de la importación del medicamento.

Finalmente, si bien se cumple con el requisito que el medicamento haya sido prescrito por el médico tratante de la E.P.S., como lo demuestra la historia clínica y prescripción del mismo, esto no fue suficiente, dado a que no se advierte, como se

indicó, otras alternativas o la carencia de ellas indicando la necesidad o prioridad de la importación de este medicamento y no otro.

Así las cosas este Despacho negará la acción de tutela en lo respecta al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA** y los vinculados, **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA INVIMA, AUDIFARMA S.A., DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, toda vez que no se cumplen los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004, para la importación del medicamento Burosumab, al no pertenecer a los denominados “vitales no disponibles”, razón por la cual se denegará la protección invocada.

En lo que tiene que ver con el **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO y EPS COMPENSAR**, estas entidades deberán realizar los estudios técnicos necesarios que determinen si efectivamente la enfermedad que padece la accionante no puede ser tratada con otro medicamento, es decir si el medicamento BUROSOMAB resulta de vital importancia. De ser así y cumplido lo anterior, solicitar a través de su operador ante el INVIMA la autorización de importación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004.

IX. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, **el Juzgado Veinticinco de Familia de Bogotá D.C.**, administrando justicia en nombre de la Republica y por autoridad de la Ley,

RESUELVE:

PRIMERO: NEGAR la acción de tutela interpuesta por la señora MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA en lo respecta al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA y los vinculados, SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA INVIMA, AUDIFARMA S.A., DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

SEGUNDO: CONCEDER LA TUTELA DE LOS DERECHOS invocados por la accionante MIRYAN EDITH TUTA FERREYRA en lo que respecta al director del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO y representante legal de la EPS COMPENSAR o quien haga sus veces.

TERCERO: Como consecuencia de lo anterior, se ordenará al **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO y EPS COMPENSAR**, a través de sus representantes legales, realicen los estudios técnicos necesarios que determinen si efectivamente la enfermedad que padece la accionante no puede ser tratada con otro medicamento, es decir si el medicamento BUROSOMAB resulta de vital importancia. De ser así y cumplido lo anterior, solicitar a través de su operador ante el INVIMA la autorización de importación, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004. Para tal fin se concederá un término de diez (10) que comenzaran a partir del día siguiente del de la notificación de la presente sentencia.

CUARTO: Notifíquese esta providencia a todos los interesados en la forma más expedita y eficaz posible (Artículo 30 del Decreto 2591 y 5 del Decreto 306 de 1992).

QUINTO: Comuníquese a los interesados que contra este Fallo de Tutela procede la impugnación, presentada dentro de los tres (3) días siguientes a su notificación.

SEXTO: Si no fuere impugnada la Sentencia, **remítase** el expediente a la Honorable Corte Constitucional para su eventual revisión (Art. 31 del Decreto 2591 de 1991).

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


JAVIER ROLANDO LOZANO CASTRO
JUEZ