

**INFORME SECRETARIAL.** Cali, marzo 17 de 2021. A Despacho del señor Juez la presente acción de tutela con decisión de segunda instancia revocando el fallo. Favor proveer.

*Diego Salazar D.*

**DIEGO SALAZAR DOMINGUEZ**  
Secretario

---

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**RAMA JUDICIAL**



**JUZGADO TERCERO DE FAMILIA DE ORALIDAD DE CALI**

Providencia Nro. 288  
Radicación Nro. 2020-00293-01

Cali, marzo diecisiete (17) de dos mil veintiuno (2021)

**OBEDEZCASE Y CUMPLASE.** Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Tribunal Superior de Cali Sala de Familia, se estará a lo resuelto.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali – Valle del Cauca,

**RESUELVE:**

PRIMERO: **ESTARSE** a lo resuelto por el Tribunal Superior de Cali Sala de Familia.

SEGUNDO: **NOTIFICAR** la presente Providencia a las partes conforme a la ley.

**NOTIFÍQUESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE**

EL JUEZ,

  
**ARMANDO DAVID RUIZ DOMINGUEZ**

d.s.d  
tutela

<p><b>JUZGADO 3 DE FAMILIA DE ORALIDAD DE CALI</b></p> <p>En Estado No. <u>42</u> de hoy se notifica a las partes el auto anterior.</p> <p>Fecha: <u>18/03/2021</u></p> <p>Secretario: <i>Diego Salazar D.</i></p>
--

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
RAMA JUDICIAL



TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE CALI  
SALA DE FAMILIA

Santiago de Cali, quince (15) de marzo de dos mil veintiuno (2021)

Proceso	ACCIÓN DE TUTELA II INSTANCIA
Accionante	MÓNICA LÓPEZ GALEANO en representación de ALEJANDRO FRANCO LÓPEZ
Accionado	INVIMA Y OTRO
Radicado	76-001-31-10-003-2020-00293-01
Aprobado Acta No.	02sMI
Decisión	REVOCA

Magistrado Ponente: **FRANKLIN TORRES CABRERA**

De manera preliminar se advierte que el Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, solo el pasado 22 de febrero y ante el requerimiento efectuado por la parte accionante, procedió a enviar el expediente digital para que se surtiera la impugnación, pese a que la misma fue concedida mediante providencia del 15 de enero anterior, lo que retrasó el trámite en segunda instancia de la acción de tutela.

Realizada la anterior aclaración, procede la Sala a decidir la IMPUGNACIÓN planteada por el accionante contra la sentencia de tutela de primera instancia No. 071 del 17 de diciembre de 2020 proferida por el Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, dentro de la presente acción de tutela.

## I. ANTECEDENTES

### 1.1. SINTESIS DE LOS HECHOS

Alejandro Franco López fue diagnosticado con Distrofia Muscular de Duchenne, enfermedad huérfana, producida por diferentes tipos de mutaciones genéticas, entre ellas la "mutación nonsense" que genera atrofia, debilidad progresiva y alteración en los pulmones y corazón. Para el manejo de esa mutación se utiliza el medicamento "Atalureno".

El 24 de agosto de 2020, el especialista en genética humana, doctor José María Satizabal Soto, valoró al accionante y, con el fin de preservar la movilidad en el día a día, su participación en clases virtuales, alimentación autónoma, autocuidado, conservar la función cardiorrespiratoria y de contera, preservar la vida del paciente, le formuló "1 sobre de Ataluren - Translama de 250 mg por la mañana, 1 sobre de 250 mg de Ataluren - Translama a medio día, 1 sobre de 250 mg de Ataluren - Translama de 125 + 1 sobre de 250 mg en la noche".

Con base en la anterior formulación, Audifarma S.A. solicitó al INVIMA la autorización de importación del medicamento ATALUREN (TRANSLARNA®) como medicamento vital no disponible, comoquiera que es el único para tratar la patología que padece Alejandro Franco López la cual fue negada mediante Resolución No. 2020037383 del 3 de noviembre de



2020, decisión recurrida y confirmada mediante Resolución No. 2020042694 del 7 de diciembre siguiente.

Con la negación del INVIMA se desconocen los derechos fundamentales a la salud y vida digna del actor, toda vez que impide que tenga una mejor calidad de vida a partir del tratamiento prescrito por el médico tratante, et cual se encuentra debidamente justificado, máxime cuando se trata de un sujeto de especial protección dado que padece una enfermedad huérfana. Aunado a que también se desconoce el derecho a la igualdad en la medida que a otros pacientes que padecen la misma patología del accionante, le han autorizado la importación del medicamento.

Para el amparo de los derechos a la salud, vida, dignidad humana e igualdad de Alejandro Franco López, su madre solicita que se ordene al INVIMA expedir la autorización del medicamento Atalureno como medicamento vital no disponible y a la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que, una vez se expida la autorización, realice los trámites correspondientes para garantizar la entrega del mismo.

## 1.2. TRÁMITE PROCESAL

El 10 de diciembre de 2020, el Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, admitió la acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y la Dirección de Sanidad de la Policía. Además, vinculó a la Dirección de Operaciones Sanitarias y Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, al médico tratante del accionante, José María Satizabal Soto, a Genomics S.A.S., Audifarma S.A. y al Ministerio de Defensa Nacional. Posteriormente ordenó la vinculación de la Regional de Aseguramiento en Salud No. 4 Valle del Cauca y del Grupo Regional de Soporte y Seguimiento de Servicios de Alto Impacto de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional.

## 1.3. CONTESTACIONES

**GRUPO REGIONAL DE SOPORTE Y SEGUIMIENTO DE SERVICIOS DE ALTO IMPACTO DE LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL.** indicó que la Dirección de Sanidad desconocía de los trámites adelantados por la madre del accionante con Audifarma S.A ante el INVIMA, por lo tanto, no tuvo injerencia en las decisiones que al interior del mismo se adoptaron, advirtiendo que en la documentación aportada no hay evidencia alguna que las atenciones a Alejandro Franco López se hayan realizado a través de ellos. Además, resaltó que el Grupo de Gestión Farmacéutica del Grupo de Soporte y Seguimiento Servicios de Alto Impacto es el encargado de adelantar los trámites para la autorización de importación de medicamentos considerados como vital no disponible conforme a las normas que regulan la materia, empero, el mismo tampoco tiene registros de solicitudes en tal sentido a nombre del accionante.

Aclaró que la Dirección de Sanidad y la Unión Temporal MEDIPOL 16 suscribieron contrato para el suministro y dispensación de medicamentos, el cual establece que, previa autorización por parte de la Dirección de Sanidad y el envío de la documentación necesaria para los trámites ante el INVIMA, contacta la firma importadora del medicamento.

Sin embargo, tal trámite no se llevó a cabo en el presente caso por cuanto no se tenía conocimiento de las diligencias adelantadas. Finalmente, afirmó que la Dirección de Sanidad, a través de la EPSIM Clínica Regional Occidente iniciará dicho proceso, haciendo las gestiones para la consecución de la documentación e información necesaria para obtener la

autorización para la importación del medicamento y de esta manera proveer del mismo al accionante.

**DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL.** solicitó la desvinculación del trámite habida consideración que el competente para dar cumplimiento a lo requerido por la actora es la Regional de Aseguramiento en Salud No. 4 del Valle del Cauca y el Grupo Regional Soporte y Seguimiento de Alto impacto.

**INVIMA.** informó que en efecto Audifarma S.A. solicitó la autorización para la importación del medicamento Atalureno 125 mg y 250 mg para Alejandro Franco López. No obstante, teniendo en cuenta que dicho medicamento no se encuentra en la conforme al Decreto 481 de 2004 el listado de medicamentos vitales no disponibles del que trata el artículo 31 del Decreto 481 de 2004, correspondía a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA emitir un concepto técnico científico para la inclusión del mismo, por lo tanto, para el efecto, era necesario el cumplimiento no solo de los requisitos para la autorización contemplados en el artículo 8° ibidem, sino demostrar que el medicamento es eficaz y seguro y evidencia científica respecto de otras personas en las mismas condiciones del paciente al que se le iba a suministrar el fármaco.

En ese orden de ideas, se requirió a Audifarma S.A para que aportara evidencia científica para probar los anteriores presupuestos, requerimiento que fue atendido y junto con la documentación anexa se sometió a estudio por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la cual consideró que no se cumplió con los requerimientos comoquiera que no se aportó evidencia científica en la fase 3 en pacientes en las condiciones clínicas similares a las de Franco López, pues las aportadas refieren a pruebas de marcha, entre otras, que refieren a personas que no han perdido la movilidad, mientras que aquel "no deambula", por ende, no la misma no logra demostrar la eficacia y seguridad en este tipo de pacientes que han perdido la capacidad de deambulación.

Aunado a lo anterior, el INVIMA ha analizado la evidencia respecto del medicamento en mención persistiendo dudas respecto de la seguridad y eficacia. Asimismo, el Ministerio de Salud y Protección Social indicó en la "Guía de práctica clínica para la detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de distrofia muscular" no recomienda el suministro de Ataluren por calidad de evidencia muy baja, criterio compartido por la Agencia Sanitaria Europea, Agencia Sanitaria Americana, Agencia Sanitaria Canadiense y Agencia Sanitaria Australia.

Con fundamento en lo anterior, se adoptaron las decisiones que ahora el accionante reprocha, resaltando que los responsables de aportar la evidencia científica para constatar la eficacia y seguridad del medicamento es el interesado, que, para el caso concreto, fue Audifarma S.A. conforme a los requerimientos efectuados por la aludida Sala Especializada, toda vez que el trámite no es meramente administrativo sino el resultado de un análisis científico, el cual es más riguroso tratándose de medicamentos no catalogados como vitales no disponibles, como es el caso del Atalureno.

## II. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA

El juez a quo declaró improcedente el amparo tutelar deprecado al considerar que la presunción de legalidad de los actos administrativos debe desvirtuarse a través del respectivo proceso contencioso administrativo y no a través de la acción de tutela, toda vez que este es un mecanismo subsidiario que solo procedería ante la existencia de un perjuicio irremediable, el que en el presente caso tampoco se acreditó.

### III. IMPUGNACIÓN

El accionante, a través de su agente oficiosa impugnó la decisión manifestando que la acción de tutela sí es procedente comoquiera que la vulneración de los derechos a la salud, vida, dignidad e igualdad del actor merecen una protección inmediata ante la vulneración por parte del INVIMA, además, por las condiciones de salud del actor, se requiere una solución pronta y eficaz la cual solo la da la acción tuitiva, máxime tratándose de sujetos de especial protección constitucional como el promotor dada su minoría de edad y por padecer una enfermedad huérfana. Asimismo, adujo que en el en este caso se cumplen los presupuestos establecidos jurisprudencialmente para el suministro de medicamentos que no tienen registro INVIMA, pues la negación de la autorización vulnera los derechos fundamentales del actor, no hay otro medicamento que reemplace el Ataluren, del cual está demostrada su efectividad y fue prescrito por su médico tratante.

Además, considera que el INVIMA está imponiendo requisitos extra a los establecidos legalmente, puesto que el listado de medicamentos vitales no disponibles concierne a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA y el hecho que el Ataluren no se encuentre en la misma no es óbice para autorizar su importación, más aún cuando en ocasiones anteriores se otorgó la autorización para importar el medicamento, lo que supone una aduación similar en este caso.

### IV. PROBLEMA JURÍDICO

Corresponde a la Sala determinar si la acción de tutela es procedente para amparar los derechos fundamentales del accionante, cuya vulneración se atribuye a la negativa del INVIMA para autorizar la importación del medicamento Ataluren, de ser así, si en efecto, con esa decisión se verifica dicha vulneración.

### V. CONSIDERACIONES

Esta Corporación es competente para conocer de la impugnación de la presente acción, de conformidad con el artículo 86 de la Constitución Política de Colombia y el Decreto 2591 de 1991, así como por ser el superior funcional del Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, quien profirió la sentencia de primer grado.

La acción de tutela se consagró en el artículo 86 de la Constitución Política de 1991, como un mecanismo para reclamar ante los jueces, mediante un procedimiento preferente y sumario, la protección inmediata de los derechos constitucionales fundamentales, cuando resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública o de un particular en los casos establecidos en la ley.

Sobre la subsidiariedad, se advierte que, contrario a lo manifestado por el a quo, la acción de tutela en este caso resulta procedente y por lo tanto merece un estudio a fondo del asunto y de los requisitos especiales que se han de cumplir para conceder el amparo atendiendo las reglas jurisprudencialmente establecidas, comoquiera que si bien las resoluciones 2020037383 del 3 de noviembre de 2020 y la 2020042694 del 4 de diciembre de 2020, mediante las cuales el Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA negó la solicitud de importación de medicamentos y resolvió el recurso de reposición manteniendo la decisión adoptada, son susceptibles de ser controvertidas ante la jurisdicción contenciosa administrativa por el medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, dicho mecanismo no tiene la misma eficacia que la acción de tutela, lo que reviste importancia en

la medida que está de por medio la vulneración al derecho a la salud y vida digna del actor, situación que merece la flexibilización del requisito de subsidiariedad atendiendo la importancia de tales derechos fundamentales<sup>1</sup>.

En diferentes oportunidades, la Corte Constitucional se ha pronunciado respecto al suministros de fármacos No POS que no cuentan con registro INVIMA<sup>2</sup>, estableciendo unas subreglas que debe tener en cuenta el Juez Constitucional para ordenar el suministro de este tipo de medicamentos, 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."

En el presente asunto, no se advierte el cumplimiento de las citadas subreglas como pasa a verse:

El amparo de derechos fundamentales debe estar precedido de un acto u omisión que amenace o vulnere los mismos, presupuesto que en el presente caso no se da. De una parte porque las gestiones adelantadas para obtener la autorización del medicamento que requiere el actor fueron ajenas a la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, por lo que mal haría esta colegiatura ordenarle a la misma realizar los trámites para la efectiva entrega del medicamento, como lo pretende la agente oficiosa, cuando las atenciones Alejandro Franco López no se han hecho por su intermedio, ni ante ésta se ha radicado solicitud alguna en tal sentido, lo que implica que de su parte no haya una negación en el cumplimiento de sus obligaciones como prestadora de los servicios de salud del accionante y de contera no exista vulneración a derechos fundamentales dado el desconocimiento de la patología del actor y el tratamiento prescrito para el mismo.

De otra parte, aunque la autorización de medicamentos se puede hacer de manera particular<sup>3</sup>, en el trámite seguido ante el INVIMA por parte de Audifarma S.A., tampoco se avista vulneración a las prerrogativas del menor de edad, comoquiera que negar la autorización *per se* no va en contra de sus derechos fundamentales a la salud, vida y dignidad, toda vez que la decisión se encuentra fundamentada en evidencia científica con la que cuenta la entidad que la mentada sociedad farmacológica no logró desvirtuar con estudios que dieran cuenta de la eficacia y seguridad del tratamiento en pacientes cuyas condiciones clínicas se asimilaran a las de Alejandro Franco López, lo que suponía "la carga de mostrar que el servicio de salud no es experimental, que si 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". lo que se contraponen a los argumentos esbozados en las resoluciones que refieren la escasa evidencia científica sobre los efectos benéficos del medicamento Ataluren y los diversos efectos secundarios que pueden causar en los pacientes, por lo que no se recomienda su uso.

Lo anterior lleva a que el último presupuesto tampoco se observe, puesto que, como lo advierte el Grupo Regional de Soporte y Seguimiento de Servicios de Alto Impacto de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional no se evidencia que las atenciones médicas de Alejandro Franco López se hayan realizado a través de la Dirección de Sanidad, ni tampoco se ha gestionado por intermedio de ésta la autorización de la importación del medicamento, lo reafirma que las atenciones se efectuaron de manera particular y aunque no se duda de

<sup>1</sup> Corte Constitucional, sentencia T-760 de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa; reiterada, entre otras, en sentencia T-196 de 2018, M.P. Cristina Pardo Schlesinger

<sup>2</sup> Sentencias T-173 de 2003, T-418 de 2001, T-042 de 2013, T-310 de 2013 y T-977 de 2014.

<sup>3</sup> Artículo 8º del Decreto 481 de 2004.

<sup>4</sup> Corte Constitucional, sentencia T-418 de 2011, M.P. María Victoria Calle Correa.

la idoneidad de los galenos que han valorado al actor, no se pueden pasar por alto los presupuestos para que por vía de esta acción se ordene el suministro de medicamentos no avalados por el INVIMA.

Ahora bien, respecto del derecho a la igualdad, no se acreditó que las personas que se aduce se les dio la autorización estuvieran en las mismas condiciones del accionante, y por condiciones ha de entenderse no solo el padecimiento de la enfermedad sino las secuelas de la misma, toda vez que fue esta una de las razones por las cuales el INVIMA negó la autorización, en atención a que el actor perdió la capacidad de deambular y los estudios allegados eran respecto de los efectos benéficos del medicamento en la marcha de los pacientes analizados. Por demás, tampoco se tiene conocimiento de los pormenores que rodearon la solicitud de autorización, que bien pueden incidir en su concesión o negativa.

No desconoce esta Corporación que el accionante es sujeto de especial protección por su condición de salud a su corta edad, pero, en todo caso, el amparo de derechos fundamentales debe estar precedido de un acto u omisión que amenace o vulnere los mismos, que, como se indicó, en el presente caso no se da. Sin embargo, el actor podrá, si a bien lo tiene y si su interés es que el suministro del medicamento se haga a través de la Dirección de Sanidad de la Policía, adelantar los trámites pertinentes ante el Grupo Regional Soporte y Seguimiento de Alto impacto quienes, de no encontrar otro medicamento para el tratamiento de la patología padecida por el actor y advertir la necesidad del mismo, teniendo en cuenta los exámenes y conceptos médicos ya emitidos, podrán robustecer los argumentos mediante evidencia científica que dé cuenta de los beneficios del Ataluren en pacientes que padecen Distrofia Muscula de Duchenne y que se hallan en condiciones clínicas análogas a las de Alejandro Franco López, para solicitar de nuevo la autorización de importación del fármaco ante el INVIMA.

En ese orden de ideas, la decisión de primera instancia se revocará comoquiera que la acción de tutela, en el contexto del presente asunto, si resulta procedente para cuestionar la negativa del INVIMA para la importación del medicamento requerido por el accionante, teniendo en cuenta que los efectos de esa decisión repercuten en los derechos a la salud y vida digna de aquel. No obstante, el amparo habrá de negarse por no cumplirse las subreglas jurisprudencialmente establecidas para dar una orden dirigida a autorizar la importación de medicamentos no avalados por el INVIMA.

Además, atendiendo la consideración preliminar, se prevendrá al Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, para que en lo sucesivo remita los expedientes para surtir las impugnaciones en los trámites de tutela, dentro de los dos (2) días siguientes de formulada la impugnación, previa decisión sobre su concesión, como lo dispone el artículo 32 del Decreto 2591 de 1991, toda vez que la acción de tutela requiere un especial cuidado y diligencia por parte de los despachos judiciales comoquiera que se está ante la posible vulneración de derechos fundamentales y la dilación en su trámite implica la prolongación de la amenaza o vulneración.

En mérito de lo expuesto, la SALA DE DECISIÓN CUARTA DE FAMILIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DEL DISTRITO JUDICIAL DE CALI, "Administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por mandato de la Constitución".

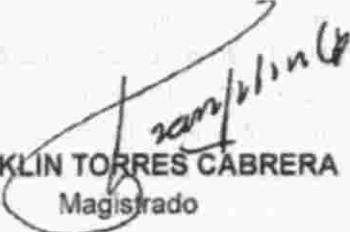
## VI. RESUELVE:

PRIMERO.- REVOCAR la sentencia No. 071 del 17 de diciembre de 2020, proferida por el Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali, para en su lugar NEGAR el amparo tutelar deprecado por Mónica López Galeano en representación de Alejandro Franco López.

SEGUNDO.- PREVENIR al Juzgado Tercero de Familia de Oralidad de Cali para que en lo sucesivo remita los expedientes para surtir las impugnaciones en los trámites de tutela, dentro de los dos (2) días siguientes de formulada la impugnación, previa decisión sobre su concesión, como lo dispone el artículo 32 del Decreto 2591 de 1991.

TERCERO.- ENVIAR, dentro de los diez (10) días siguientes a la ejecutoria de esta providencia, el expediente a la H. Corte Constitucional para su eventual revisión y copia de esta providencia al juzgado de origen.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

  
FRANKLIN TORRES CABRERA  
Magistrado

11  
ÓSCAR FABIAN COMBARIZA CAMARGO  
Magistrado  
  
JESÚS EMILIO MÚNERA VILLEGAS  
Magistrado