

REPÚBLICA DE COLOMBIA



RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA
SECCIÓN TERCERA – SUBSECCIÓN C

Bogotá D.C., veintisiete (27) de enero de dos mil veintiuno (2021)

Magistrado Ponente: FERNANDO IREGUI CAMELO

MEDIO DE CONTROL-REPARACIÓN DIRECTA

Radicado:	11001-33-31-032-2006-00101-01
Actor:	CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ
Demandado:	NACIÓN-MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA, ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ-SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
Instancia:	SEGUNDA
Asunto:	FALLA DEL SERVICIO POR CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS POR PARTE DEL INVIMA
Sistema:	ESCRITURAL
Sentencia	SC03 - 21012779

I. OBJETO DE LA DECISIÓN

Surtido el trámite de ley, sin observar causal de nulidad que invalide lo actuado, procede la Sala a proferir Sentencia de segunda instancia.

II. ANTECEDENTES

2.1. Pretensiones de la demanda:

El 28 de noviembre de 2006¹, por conducto de apoderado, el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, Carlos Ariel Nieto Mejía, Dalia Eugenia Nieto Mejía, Ayda Susana Durango, Lubin Nieto Sánchez, Héctor Fabio Nieto Sánchez, Amparo Nieto Sánchez, Gloria Nieto Sánchez, Consuelo Del Carmen Nieto Sánchez y Sol Ángel Nieto Sánchez, presentaron demanda a través de la acción de reparación directa contra la Nación-Ministerio de Protección Social-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Alcaldía Mayor de Bogotá-Secretaría Distrital de Salud, con la que se propusieron las siguientes pretensiones:

¹ Fol. 33 c1.

“PRIMERA. – Declarar administrativamente responsable a la NACIÓN-MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA- ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ-SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, por los perjuicios morales, materiales, daño a la vida de relación, ocasionados a los demandantes con motivo de la afección física sufrida por el señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ a raíz del daño antijurídico representado en una falla del servicio al comercializar en el mercado farmacéutico, suministrándole al señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ un medicamento denominado WARFARINA que no cumple con los requisitos causándole consecuencias irreversibles en su salud.

SEGUNDA: Condenar a la NACIÓN-MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA- ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ-SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, a pagar a cada uno de los demandantes, el equivalente en pesos de las siguientes cantidades:

1. POR PERJUICIOS MATERIALES

Condénese a la NACIÓN-MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA-ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ-SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, a pagar a cada uno de los demandantes, las cantidades que por concepto de perjuicios materiales (Daño emergente y Lucro cesante), se prueben dentro del presente proceso, las cuales se liquidaran en la proporción que ha determinado la jurisprudencia correspondiente a la suma que CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ dejare de producir en razón a su limitación física-visual. Deberá liquidarse con indexación, es decir, de acuerdo al Índice de Precios al Consumidor IPC según certificación que expida el Departamento Administrativo Nacional de estadísticas DANE, así mismo los daños futuros causados al perjudicado por este concepto de conformidad con la jurisprudencia nacional y teniendo en cuenta los ingresos que el señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ demuestre que ostentaba al momento de sufrir las consecuencias nefastas en su salud en razón de su ejercicio profesional como médico cirujano, dermatólogo.

Subsidiariamente, a falta de bases suficientes para fijación o liquidación matemático-actuarial de los perjuicios que se le deben a los lesionado y víctima, el Juez se servirá de fijarlos, por razones de equidad, en el equivalente en pesos a la fecha de la ejecutoria de la sentencia de 400 salarios mínimos mensuales para cada uno de los integrantes de la familia, atendiendo lo preceptuado por el art. 4 y 8 de la Ley 153 de 1887.

2. POR PERJUICIOS MORALES

Se deben a cada uno de los demandantes, o a quienes sus derechos representen al momento del fallo, los que el Juez estime pertinentes causados por la tristeza, desesperación, abatimiento e impotencia que les ha causado el grave y progresivo defectuoso estado de salud del Sr. CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ.

3. POR PERJUICIO DAÑO A LA VIDA DE RELACIÓN

Al lesionado señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ se deben cuatrocientos (400) salarios mínimos mensuales vigentes a la fecha del fallo teniendo en cuenta el porcentaje de disminución de su capacidad física y laboral, como consecuencia de la falla del servicio y la falla presunta en razón de la comercialización del medicamento WARFARINA que no cumplía con los requisitos, componentes y reacciones que dice tener el señor CARLOS ARIEL NIETO debía ingerir para controlar la oxigenación de la sangre que llegaba a su corazón lo que desencadenó en un ataque al corazón, en la pérdida (sic) de su ojo derecho, disfunción eréctil.

Estos perjuicios además, consisten en la disminución del goce de vivir, por cuanto el afectado no podrá realizar algunas actividades vitales que hacen agradable la existencia de cualquier ser humano.

De igual manera, se debe a cada uno de sus hijos la suma correspondiente a doscientos (200) salarios mínimos legales vigentes para la época del fallo, a su compañera permanente la suma de doscientos (200) salarios mínimos legales vigentes a la época del fallo, y para cada uno de sus hermanos y hermanas la suma de cien (100) salarios mínimos legales vigentes para la época del fallo.

4. POR INTERESES

Se debe a cada uno de los demandantes, o a quien o quienes sus derechos representaren al momento del fallo, los que se generen a partir de la fecha de ejecutoria de la sentencia.

De conformidad con lo dispuesto en el art. 1653 del código Civil todo pago se imputara (sic) primero a intereses-

Se pagaran (sic) intereses comerciales desde la fecha de ejecutoria de la sentencia y transcurridos seis meses los de mora.

5. CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA

La NACIÓN- MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL – INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA- ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ-SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, representados por sus respectivos Directores legales, darán cumplimiento a la Sentencia dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de su ejecutoria, de conformidad con los Artículos 176, 177 y 178 del Código Contencioso Administrativo.”

2.2. Fundamento de las pretensiones:

En síntesis, la parte demandante sustentó sus pretensiones en lo siguiente:

1. El señor Carlos Ariel Nieto Sánchez tenía un cuadro clínico de insomnio y de fibrilación auricular estudiada y tratada por el cardiólogo con metoprolol 100 ml diario, COUMADIN 2.5 ml diarios permanentes y 40 minutos diarios de ejercicios físico.
2. El medicamento COUMADIN de 2.5 mg, ingerido diariamente lo tenía perfectamente anticoagulado con cifras ideales INR de 3. Sin embargo, por el agotamiento del mencionado medicamento en las droguerías del país, se vio obligado a comprar el genérico WARFAR de 5 mg (Warfarina), que según la etiqueta cumplía las mismas funciones del COUMADÍN. El medicamento WARFAR fue adquirido en las droguerías COLSUBSIDIO de Bogotá.
3. Quince días después de estar consumiendo el medicamento genérico, el señor Carlos Ariel Nieto presentó complicaciones en su salud, por lo cual fue hospitalizado el 09 de marzo de 2005 en la Clínica Reina Sofía con el diagnóstico *“enfermedad cerebro vascular isquémica embólica cortical en territorio de la cerebral media izquierda parieto occipital posterior”*.
4. Se tomó INR de urgencias que dio 1.3 o sea que no estaba anticoagulado con el WARFAR (con el INVIMA se comprobó posteriormente que este producto no llenaba las especificaciones farmacológicas, además la contramuestra de este producto guardaba era diferente al producto vendido por Colsubsidio).
5. Al señor Carlos Ariel Nieto se le tomó Escanografía cerebral de urgencias, que mostró isquemia en la sustancia blanca e infarto en curso en la corteza con efecto comprensivo y obliteración de algunos surcos corticales adyacentes, disminución del tamaño del atrio y cuerno occipital izquierdo.

6. En razón del estado de urgencia del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, tuvo que hospitalizarse e iniciar tratamiento con heparina intravenosa y Coumadin oral hasta obtener a los días un INR 2.1, por lo que se dio de alta con 5 mg diarios de Coumadin con controles de INR y de sus médicos personales.
7. El señor Carlos Ariel Nieto salió de la clínica el 11 de marzo de 2005, y se le otorgaron 60 días de incapacidad.
8. Durante el transcurso de la incapacidad, el señor Carlos Ariel Nieto presentó marcada rinorrea al ingerir alimentos (vías nerviosas cruzadas), lo que lo afectó en su vida social y lo incapacitó laboralmente para desempeñarse como médico cirujano, puesto que ahora hace nudos quirúrgicos al revés y escribe palabras o números diferentes o incompletos a los que pensaba escribir.
9. En la consulta de oftalmología se le diagnosticó al señor Carlos Ariel Nieto hemianopsia homónima derecha congruente asociada a lesión isquémica del quiasma óptico, disminución generalizada de sensibilidad, escotomas absolutos en todo el hemicampo temporal, disminución generalizada de sensibilidad, escotomas absolutos en todo el hemicampo nasal, hemianopsia homónima completa y congruente asociada a lesión isquémica retroquiasmática izquierda y alteración difusa retinocoroidea.
10. El diagnóstico definitivo del señor Carlos Ariel Nieto consistió en infarto cerebral debido a trombosis de las arterias cerebrales, las cuales configuran lesiones y consecuencias de carácter permanente e irreversible.

2.3. Argumentación.

La parte demandante argumentó que en el presente caso se configuró la falla presunta del servicio, ya que el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, si bien es un médico, su especialidad es la cirugía, luego su actividad científica no radicaba en el conocimiento a fondo de si un medicamento que estaba circulando en el comercio, correspondía o cumplía en forma fidedigna las prescripciones o estándares científicos de calidad para su elaboración al momento de adquirirlo.

El señor Carlos Ariel al haber adquirido el medicamento de WARFARINA, partió del principio de buena fe, que lo condujo a creer que obtenía un fármaco cuya composición coincidía con lo que se describía en su etiqueta.

La falla en el servicio desencadenó una pérdida de oportunidad en el señor Carlos Ariel Nieto, ya que si bien no puede asegurarse con absoluta certeza que del consumo de la WARFARINA bajo unos parámetros óptimos, no hubiese sufrido el

derrame cerebral con las respectivas consecuencias, resulta pertinente y preciso señalar que de haber consumido la WARFARINA bajo unos parámetros óptimos de calidad, las posibilidades de sufrirlo hubiesen sido mínimas.

III. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

3.1. SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ D.C.

La demandada SECRETARÍA DE SALUD DE BOGOTÁ D.C.-, por conducto de apoderado, contestó la demanda², se opuso a todas y cada una de las pretensiones, en razón a que la Secretaría de Salud no tenía la condición de sujeto pasivo en la acción. Así mismo, propuso los siguientes argumentos exceptivos:

- **Falta de legitimación en la causa por pasiva**, ya que la Secretaría de Salud no es la Entidad encargada de ejercer vigilancia y control sobre la producción y expendio de medicamentos, sino que tal deber está en cabeza del INVIMA.
- **Ineptitud sustantiva de la demanda**, por cuanto la acción no es viable contra el Distrito Capital-Alcaldía Mayor de Bogotá-Secretaría Distrital de Salud, por cuanto no es la persona jurídica indicada para responder por las presuntas pretensiones que se le imputan. De otra parte, no existe relación de causalidad con el Distrito Capital.
- **Excepción de oficio.**

3.2. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL.

La demandada NACIÓN-MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, por conducto de apoderado, contestó la demanda³ y se opuso a las pretensiones. (Sin embargo, la contestación fue extemporánea según folio 73). Folio 41 y 42 se notificó por aviso al Ministerio y al INVIMA, sin embargo, contestaron por fuera del término de 10 días.

3.3. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

El INVIMA, por conducto de apoderada, contestó la demanda⁴ y se opuso a las pretensiones. (Sin embargo, la contestación fue extemporánea según folio 73). Folio 41 y 42 se notificó por aviso al Ministerio y al INVIMA, sin embargo contestaron por fuera del término de 10 días.).

IV. ETAPA PROBATORIA

Con auto del 06 de noviembre de 2007 (fol. 147 c1), se abrió el proceso a pruebas, y se decretaron las solicitadas por la parte demandante, relacionadas en los numerales 2 a 9 del acápite de pruebas, y del 11 al 33 *ejusdem*. (fol. 27).

² Fol. 44-53 c1.

³ Fol. 73-126 c1.

⁴ Fol. 1247-143 c1.

Así mismo, se decretó un dictamen pericial para que con base en la historia clínica del señor Carlos Ariel Sánchez, se absolviera el interrogatorio planteado en la demanda.

Se decretaron los testimonios de los señores Jaime Rivera Jácome, Wilson Rodolfo Bornachera Nobles, Gustavo Adolfo Manjares González, Iván Darío López Tobar y Manfred Von Lignau.

De otro lado, se advirtió que la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá no había solicitado pruebas, y que el Ministerio de Protección Social, como el INVIMA, habían contestado la demanda de forma extemporánea, por lo que no habría lugar a decretar las pruebas por ellas solicitadas.

V. SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA

Con fallo del 18 de noviembre de 2008 el Juzgado 32 Administrativo de Bogotá D.C. resolvió⁵:

“PRIMERO: DECLÁRESE la responsabilidad administrativa del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-, por los perjuicios ocasionados al señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ, sus hijos: CARLOS ARIEL Y DALIA EUGENIA NIETO MEJÍA, sus hermanos: HÉCTOR FABIO, LUBIN, AMPARO y CONSUELO DEL CARMEN NIETO SÁNCHEZ, por la falla en el servicio de vigilancia, control y supervisión del medicamento WARFARINA, que produjo efectos en la salud de la víctima.

SEGUNDO: CONDÉNESE en abstracto los perjuicios materiales, conforme se indicó en la parte motiva.

TERCERO: CONDÉNESE al pago de los perjuicios morales, de la siguiente forma:

- Para el señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ, la suma de cincuenta (30) (sic) salarios mínimos legales mensuales vigentes.
- Sus hijos: CARLOS ARIEL NIETO MEJÍA y DALIA EUGENIA NIETO MEJÍA, la suma de veinte (20) salarios mínimos legales mensuales vigentes para cada uno de ellos.
- Sus hermanos: HÉCTOR FABIO NIETO SÁNCHEZ, LUBIN NIETO SÁNCHEZ, AMPARO NIETO SÁNCHEZ y CONSUELO DEL CARMEN NIETO SÁNCHEZ, la suma de diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes para cada uno de ellos.

CUARTO: CONDÉNESE al pago de los perjuicios al daño a la vida de relación, de la siguiente forma:

⁵ Fol. 499-530 c2.

- Para el señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ, la suma de cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes.
- Sus hijos: CARLOS ARIEL NIETO MEJÍA y DALIA EUGÉNIA NIETO MEJÍA, la suma de treinta (30) salarios mínimos legales mensuales vigentes para cada uno de ellos.
- Sus hermanos: HÉCTOR FABIO NIETO SÁNCHEZ, LUBIN NIETO SÁNCHEZ, AMPARO NIETO SÁNCHEZ y CONSUELO DEL CARMEN NIETO SÁNCHEZ, la suma de diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes para cada uno de ellos.

QUINTO: DECLÁRESE la falta de legitimación en la causa por activa de: AIDA SUSANA DURANGO ESPITIA, GLORIA y SOL ANGEL NIETO SÁNCHEZ, conforme a la parte motiva de esta providencia.

SEXTO: DECLÁRESE la falta de legitimación en la causa por pasiva del MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y la SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, conforma a la parte motiva de esta providencia.

SÉPTIMO: Sin costas.”

Para resolver lo anterior, el Juzgado de Instancia consideró que el daño se encontraba probado y consistió en el infarto cerebral producido por trombosis de arterias cerebrales del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez.

En cuanto a la imputación, consideró que se encontraba acreditado que el medicamento WARFAR 5 mg del lote 10904 no cumplía con los requerimientos técnicos para su uso. Así mismo, que era obligación del INVIMA garantizar la calidad de los productos sometidos a su consideración en todo momento, no solo hasta el otorgamiento de la licencia sanitaria a la respectiva empresa fabricante, sino durante todo el proceso de producción, comercialización y expendio.

Ahora, en cuanto al nexo de causalidad entre el daño y la omisión del INVMA, el A quo consideró que conforme a la historia clínica del señor Carlos Ariel Nieto, las cifras adecuadas de anticoagulación no se obtuvieron con la WARFARINA, pues al momento de presentarse la urgencia, las muestras de INR dieron 1.3 por debajo de las cifras requeridas.

De lo anterior se infiere, que por la mala calidad en el medicamento WARFARINA, que debía mantener al paciente anticoagulado, se produjo el infarto cerebral al señor Carlos Ariel Nieto.

VI. RECURSO DE APELACIÓN.

6.1. Parte demandante.

La parte demandante interpuso recurso de apelación⁶ en torno a la indemnización de perjuicios ordenada por el Juez de instancia, y sustentó:

- Las declaraciones de los testigos en el proceso llevan a concluir que a causa de la trombosis sufrida por el señor Carlos Ariel Nieto, hubo muchos cambios en sus condiciones normales de vida. Por lo anterior, solicitó que fuera modificado el fallo de instancia, en el sentido de reconocer una mayor valoración a los daños de la vida de relación sufridos por el señor Nieto Sánchez, sus hijos y sus hermanos, y que se reconociera los perjuicios por daño a la vida de relación causados a su compañera permanente, Aida Susana Durango Espitia.

Por lo anterior solicitó que al señor Carlos Ariel Nieto se le reconocieran 400 SMLMV; a sus hijos, 200 SMLMV; a sus hermanos y a su compañera permanente, 100 SMLMV; por daños a la vida de relación.

- Citó Jurisprudencia del Consejo de Estado y concluyó con base en ellas, que con el fin de reparar integralmente el daño sufrido por las víctimas conforme lo dispuesto por normas de derecho internacional, jurisprudencia internacional y por la Ley 446 de 1998 artículo 16, se ha establecido la suma de 100 SMLMV como medida máxima para reparar económicamente el dolor causado por la muerte de un ser querido. Así mismo, con fundamento en los poderes discrecionales del juez, se ha valorado la minusvalía, la pérdida de capacidades intelectuales, físicas y demás, y se han reconocido indemnizaciones superiores a los 60 SMLMV por daño moral y de vida de relación, entre otros.

Por lo anterior, solicitó el reconocimiento de una reparación integral a favor de los demandantes en la suma de 150 SMLMV para la víctima directa; para sus hijos, 150 SMLMV; a sus hermanos, 50 SMLMV; y a su compañera permanente, 150 SMLMV.

- Se negó el reconocimiento de la indemnización a las hermanas del señor Carlos Ariel Nieto, presuntamente porque las partidas de bautismo no constituyen prueba idónea de los vínculos de consanguinidad, sino únicamente, los registros civiles de nacimiento, de conformidad con el artículo 115 del Decreto 1260 de 1970. Sin embargo, las partidas de bautismo incorporadas con la demanda, datan de los años 1936 y 1938, lo cual permite demostrar el estado civil de las señoras Gloria y Sol Nieto Sánchez, sin tener que acudir a registros civiles de nacimiento.

⁶ Fol. 531-543 c2.

6.2. INVIMA.

El sustento del recurso de apelación interpuesto por el INVIMA fue extraído de la sentencia del 30 de agosto de 2013 proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en Descongestión, en la que se había transcrito literalmente los fundamentos de la alzada:

“Sea del caso manifestar que la responsabilidad atribuida a este instituto por parte del Juzgado no fue sustentada probatoriamente en el dictamen pericial que permitiera al Juez tener certeza de los hechos descritos por los accionantes. Contrario a ello, se vio obligado a construir un indicio, prueba que es de carácter excepcional ante la ausencia de una prueba directa.

Aunque este tipo de prueba tiene plena validez dentro del ordenamiento jurídico colombiano también es cierto el hecho de que la falla del servicio no se puede atribuir solo de esta manera, ni siquiera atendiendo las cargas dinámicas de la prueba, pues esta Entidad no tiene dentro de sus funciones la valoración de estudios clínicos para determinar si el medicamento en mención fue el causante directo de las consecuencias adversas que en la salud tuvo el señor CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ, de tal manera que atendiendo el principio de la necesidad de la prueba se debió decretar y practicar peritaje científico a que hubiere lugar aunque no hubiese sido solicitado por el apoderado de los demandantes, por ello para mejor proveer es de suma importancia para determinar el nexos causal que esta prueba sea practicada en este estadio procesal.

(...)

Sea este el momento para indicar que los días 18 y 19 de septiembre de 2001 se realizó visita a las instalaciones del laboratorio GONHER FARMACÉUTICA LTDA, por parte de funcionarios adscritos a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, con el fin de verificar el cumplimiento de las exigencias consignadas en el acta de fecha 15 de junio de 2001, una vez acatados los requerimientos se le otorgó Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica. Posteriormente el 9 de junio de 2006 la representante legal de la sociedad Gonher Farmacéutica Ltda, solicitó visita de renovación de las BPM, una vez surtidas las actuaciones administrativas del caso, mediante Resolución 2006023452 del 11 de octubre de 2006, se le concedió la renovación del BPM por el término de 5 años...”

(...)

Posteriormente, en atención a la queja aludida, el INVIMA procedió a tomar las muestras y a analizar el producto WARFAR fabricado por Gonher, lotes:

151203, 56304, 11105, 10904, 10704, cuyas muestras fueron recibidas en el laboratorio del Instituto el 5 de enero de 2006.

Con fundamento en los resultados obtenidos en dichos análisis tanto de las obligaciones de vigilancia y control dentro del programa de Muestras la Calidad y como consecuencia de la queja atendida, se aplicó la medida sancionatoria de decomiso y se dio inicio a los procesos sancionatorios No. 2007-210 el cual se encuentra resolviendo recurso y el 2007-117 que se encuentra calificado y al cual le fue impuesta sanción consistente en 2500 salarios mínimos vigentes.

(...)

Por lo anterior, el INVIMA no actuó ni omitió actuar en las funciones otorgadas por la ley, por lo que no se puede colegir que existió daño antijurídico por una falla del servicio del INVIMA.

(...)” (fol.707 c2).

Así mismo, en la sentencia T-647 de 2014 de la Corte Constitucional, se describió el recurso de apelación en los siguientes términos:

“Por su parte, la apoderada del INVIMA solicitó que el fallo fuera revocado, en tanto la responsabilidad el Instituto no había logrado demostrarse, entre otras cosas, porque se había desconocido el principio de necesidad de la prueba, al no haberse solicitado, decretado o practicado pruebas científicas en el proceso tendientes a demostrar que la causa eficiente de los daños padecido por el señor Nieto Sánchez era imputable al consumo del medicamento “Warfar”, motivo por el cual, se solicitó al Tribunal Contencioso Administrativo de Cundinamarca, juez de segunda instancia, “la práctica de un peritaje con dicho fin”.

VII. SENTENCIA PROFERIDA POR EL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA EN DESCONGESTIÓN DEL 30 DE AGOSTO DE 2013

Mediante sentencia del 30 de agosto de 2013, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en Descongestión⁷, revocó los numerales primero, segundo, tercero y cuarto de la sentencia del 18 de noviembre de 2008, proferida por el Juzgado Treinta y Dos (32) Administrativo de Bogotá D.C.

La *ratio decidendi* del fallo del Tribunal en Descongestión, en síntesis, consistió en que no existía sustento probatorio alguno que diera cuenta de que el

⁷ Fol. 703-717 c2.

medicamento WARFARINA fuera el causante del daño que padece el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez.

VIII. SENTENCIA T-647 DE 2014 DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

Mediante Sentencia T-647 de 2014, la Corte Constitucional revocó la sentencia de tutela proferida por la Sección Cuarta del Consejo de Estado del 30 de enero de 2014, mediante la cual se había negado el amparo del derecho al debido proceso del señor Nieto Sánchez, para en su lugar, amparar ese derecho fundamental y el de acceso a la administración de justicia del accionante.

Así mismo, dejó sin efecto la sentencia del 20 de agosto de 2013 proferida en segunda instancia por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca-Subsección C de Descongestión de la Sección Tercera, en el proceso de reparación directa promovido por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez contra el INVIMA, el Ministerio de Salud y de la Protección Social, y la Alcaldía Distrital de Bogotá-Secretaría de Salud; y ordenó al Tribunal Administrativo de Cundinamarca, para que emitiera un nuevo pronunciamiento evaluando nuevamente los elementos de la responsabilidad estatal, particularmente el de la imputación fáctica, de conformidad con un juicio probatorio completo y nutrido que le permita tener certidumbre sobre los hechos estructurales de la controversia jurídica, según lo expuesto en las consideraciones 5.5. a 5.6 de esa providencia.

Las consideraciones de los numerales 5.5 a 5.6, son las siguientes:

“5.5. En todo caso, tal como se advirtió en el capítulo 2 de esta providencia (supra 2.2. (iii)), la Sala encuentra que cabe pronunciarse sobre un tercer problema jurídico que se enmarca dentro del defecto fáctico alegado globalmente por el actor y que en aras de salvaguardar la vigencia y efectividad de los derechos fundamentales encomendados al juez de tutela debe ser objeto de consideración en esta sentencia.”^[54]

5.5.1. Este problema jurídico consiste en determinar si el Tribunal accionado incurrió en un defecto fáctico al haber decretado la realización de un dictamen pericial con el fin de que un grupo interdisciplinario de médicos estableciera la relación probable entre la ingesta del medicamento defectuoso y las consecuencias cerebrales que ello podía traerle a un paciente con los padecimientos del señor Nieto Sánchez, pero haberse abstenido de su práctica y, en consecuencia, haber resuelto la controversia sin contar con los resultados de dicho dictamen que, a juicio del mismo Tribunal, se consideraban como definitivos en la toma de la decisión, puesto que eran necesarios para demostrar uno de los elementos estructurales de la responsabilidad estatal (imputación fáctica).

5.5.2. En relación con asuntos en los que se han dejado de practicar pruebas que previamente habían sido decretadas de oficio, esta Corporación en sentencia de unificación SU- 915 de 2013, revisó una acción de tutela presentada contra los fallos de primera y segunda instancia en un proceso de reparación directa que terminaron por absolver a la Nación de la demanda

presentada por dos ciudadanos, padres de un joven hallado muerto el 7 de junio de 1995 por asfixia mecánica en una celda de las instalaciones de la SIJIN en Bogotá.

En el curso del proceso, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, como juez de primera instancia, ofició a la “Fiscalía No. 289 Seccional Delegada” para que remitiera copia del expediente penal adelantado con ocasión de la muerte del joven; sin embargo, no fue posible obtenerlo dado que el proceso no se encontraba en tal oficina, situación que, ante la ausencia de otras pruebas que acreditaran que el hijo de los demandantes había muerto en las instalaciones indicadas, provocó que el Tribunal no encontrara responsable al Estado por los presuntos hechos, decisión que fue confirmada por el Consejo de Estado en segunda instancia.

Frente a tales supuestos, esta Corporación encontró que ambas autoridades judiciales habían incurrido en un defecto fáctico en su variable de omisión en el decreto y práctica de pruebas. En esta oportunidad, tanto el Tribunal como el Consejo de Estado conocieron de unas copias simples del proceso penal que fueron aportadas por los demandantes, situación que, si bien no permitía que fuesen valoradas por no encontrarse autenticadas, al menos sí constituía un indicio suficiente para que se entendiera insinuada su existencia y, en ese sentido, para que pudieran hacer uso de sus poderes oficiosos en orden a requerir nuevamente a la institución para el envío del plenario sancionatorio. Asimismo, reiterando un pronunciamiento de esta Corte en la sentencia T-393 de 1994,^[55] se sostuvo que la decisión de no practicar una prueba que previamente hubiera sido decretada sólo podía deberse, según el artículo 178 del C.P.C aplicable a los procesos administrativos en virtud del artículo 168 del C.C.A,^[56] a que “ellas [las pruebas] no condu[cieran] a establecer la verdad sobre los hechos materia del proceso o que [estuvieran] legalmente prohibidas o [fueran] ineficaces o ver[saran] sobre hechos notoriamente impertinentes o se [les considerara] manifiestamente superfluas”^[57].

En ese sentido, la Corte advirtió que el Tribunal ni siquiera de manera sumaria había proporcionado las razones por las cuales la prueba referida al expediente penal no era necesaria para resolver el caso de fondo, o no era conducente para esclarecer la verdad sobre los hechos, o era abiertamente ilegal. Por el contrario, la Sala Plena concluyó que el proceso penal sí era determinante y fundamental para que el asunto fuera resuelto en un sentido diferente al que aconteció, puesto que con la misma se hubiera logrado acreditar que efectivamente el joven había muerto en las instalaciones de la SIJIN. Finalmente, dicha actuación del Tribunal, precisa esta Corporación, “(...) configur[ó] un defecto fáctico por desconocer las garantías del debido proceso y la administración de justicia de los accionantes, **sometiéndolos a la imposibilidad de conocer la verdad jurídica y material acerca de los hechos** que rodearon la muerte de su hijo.” (negrita no original)

5.5.3. Con todo, el tema de la abstención en la práctica de pruebas ya había sido motivo de pronunciamiento por esta Corporación en oportunidades anteriores, como en las sentencias T-996 de 2003, SU-087 y T-488 de 1999; sin embargo, en los casos allí estudiados, el decreto de las pruebas que habían dejado de practicarse era a solicitud de parte y no de oficio. Sin perjuicio de ello, la Sala observa que desde dichos pronunciamientos esta

Corporación empezó a construir una tendencia jurisprudencial frente al análisis de casos en los que el juez, a pesar de haber decretado las pruebas, no empleaba todas las herramientas a su alcance para lograr su cabal práctica o limitaba la misma injustificadamente.^[58] Frente a tales conductas, esta Corporación fue enfática en señalar que “Lo que no [era] permitido al juez, a la luz de los postulados constitucionales, [era] decretar las pruebas y después, por su capricho o para interrumpir términos legales que transcurren a favor [de una de las partes], abstenerse de continuar o culminar su práctica, (...). En el evento en que así ocurra, resulta palmaria la vulneración del derecho fundamental al debido proceso y ostensible la arbitrariedad judicial.”^[59]

*5.5.4. Si bien la Sala comprende que a dicha conclusión se llegó en el marco de casos en que la ausencia de la práctica de pruebas afectaba a una de las partes al haber sido solicitadas por la misma, no puede desconocerse, tal como en la SU- 915 de 2013, que no practicar una prueba determinante en la decisión aunque hubiere sido decretada de oficio, también implicaría una vulneración al debido proceso, puesto que “[una fórmula de] solución de los conflictos que no se fundamente en la indagación de los hechos [en la verdad] puede resultar contraproducente, pues genera desconfianza en el derecho y un riesgo para la paz social” y, además, “debe recalcarse que el juez no desplaza a las partes ni asume la defensa de sus intereses privados. Desde el punto de vista de la Constitución Política, **la facultad de decretar pruebas de oficio implica un compromiso del juez con la verdad, ergo con el derecho sustancial, y no con las partes del proceso.** Por ello, el decreto de pruebas no afecta la imparcialidad del juez, ya que el funcionario puede decretar pruebas que favorezcan a cualquiera de las partes siempre que le ofrezca a la otra la posibilidad de ejercer el derecho de defensa y contradicción”.^[60] (negrita no original)*

5.5.5 En ese sentido, la Sala advierte que, en consonancia con la SU-915 de 2013, la configuración de un defecto fáctico en su modalidad de omisión en el decreto y práctica de pruebas, también puede generarse cuando dejan de practicarse pruebas que aun siendo decretadas de oficio porque el juez las encontró ineludibles para el esclarecimiento de hechos apenas insinuados pero definitivos en la decisión,^[61] no se logra mostrar su impertinencia, inconducencia, superfluidad o prohibición de orden constitucional y legal al momento de su práctica de conformidad con el artículo 168 del Código General del Proceso o, del entonces artículo 178 del Código de Procedimiento Civil.^[62] O porque sencillamente, como también debe contemplarse por la Sala y debe ser evaluado en cada caso, durante el proceso y a pesar del agotamiento de los instrumentos que tuvo a su disposición, el juez ordinario se vio ante una dificultad manifiesta e insuperable para llevar a cabo la práctica de las mismas.

Con todo, debe agregarse que el hecho de que un juez no practique una prueba decretada por él constituiría, en principio, una conducta que podría afectar más abiertamente los compromisos de la justicia con el derecho sustancial. Esto, puesto que por antonomasia, cuando un juez decreta una prueba de oficio lo hace bajo la imperiosa necesidad de esclarecer hechos vitales para el proceso, por lo que justificar una decisión de negativa de la práctica de esa misma prueba, a fortiori, requeriría una argumentación más sólida y consistente en orden a precisar porqué ello no atentaría contra la verdad procesal y por qué no estaría admitiendo una conducta en la que el

funcionario judicial aceptaría fallar sin las pruebas concluyentes para la ratio decidendi del caso, como en los denominados fallos inhibitorios implícitos.^[63]

5.5.6. Ahora, frente a las circunstancias del caso concreto, se observa que el Tribunal ante la importancia de contar con una prueba que aclarara la posible relación de orden fáctico entre la ingesta del medicamento defectuoso y las consecuencias físicas y mentales que ello podía generar en la salud de un paciente con los rasgos patológicos del señor Nieto Sánchez, ofició a Medicina Legal y al Hospital El Tunal E.S.E para que, a través de un equipo interdisciplinario conformado por médicos especializados en Hematología, Cardiología, Neurología y Farmacología rindieran un dictamen al respecto.

Además de resultar jurídicamente relevante para el sentido de la decisión, dicha prueba fue decretada por la autoridad judicial en ejercicio del deber legal oficioso del entonces artículo 169 del Código Contencioso Administrativo y se justificó en tanto era apta para otorgar al funcionario la certeza respecto de la relación de causalidad que a pesar de estar insinuada a través de otros medios de prueba, como la historia clínica del accionante, el proceso sancionatorio adelantado por el INVIMA y el dictamen de PCL, no habían ofrecido el grado de convicción requerido para acreditar dicha relación, tal como en párrafos anteriores se vio.

Si bien el Tribunal procuró que las entidades oficiadas, en oportunidades diferentes, rindieran el citado concepto, tal propósito no logró llevarse a cabo porque ninguna contaba con el grupo interdisciplinario que había ordenado el Tribunal que debía conformarse para emitir el dictamen. Por esta razón, en providencia del 28 de mayo de 2013 la magistrada sustanciadora dio por concluido el periodo de práctica probatoria en segunda instancia y dio traslado a las partes para que se pronunciaran sobre lo recibido por el despacho, esto es, las respuestas de Medicina Legal y el Hospital El Tunal E.S.E manifestado la imposibilidad de atender el requerimiento y otros documentos allegados por la farmacéuticas sancionadas por el INVIMA.

5.5.6.1. Aunque el Tribunal procuró que ante la imposibilidad del Instituto otra entidad pudiera atender su requerimiento probatorio, fracasando nuevamente, la Sala observa que existen ciertos elementos en el actuar de la autoridad judicial que darían lugar a la configuración de un defecto fáctico en la modalidad omisiva de práctica de pruebas (supra 5.5.5.). En primer lugar, no debe perderse de vista que aun cuando el Tribunal decretó de oficio el dictamen porque lo encontró ineludible para el esclarecimiento de la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y las consecuencias cerebrales que ello podía generar, en la providencia en la que dio por concluido el periodo probatorio en segunda instancia, no se refirió en lo absoluto a las razones que justificaban el desistimiento en la búsqueda de dicha prueba. En efecto, nunca se refirió a su posible impertinencia, inconducencia, superfluidad o prohibición de orden constitucional y legal; por el contrario, nunca se desvirtuó su importancia para el proceso.

5.5.6.2. Por otra parte, para la Sala, las respuestas de las entidades oficiadas no constituyen una dificultad manifiesta e insuperable que impidiera al Tribunal llevar a cabo la práctica del dictamen, puesto que, ante las limitaciones propias de cada entidad, hubiese podido acudir a la asistencia de la lista de auxiliares de la justicia, de conformidad con el régimen respectivo

para la época en que se desarrolló el proceso contencioso administrativo.^[64] Asimismo, para la Corte no pasa inadvertido que la prueba de oficio, tal y como fue decretada, estuvo sometida desde el inicio a una limitante que el Tribunal, en su calidad de juez y no de perito médico, determinó para la práctica de la misma sin una justificación clara: quien conceptuara debía ser un equipo conformado por médicos especializados en Hematología, Cardiología, Neurología y Farmacología, puesto que era “un asunto que vinculaba aspectos científicos de la medicina y la farmacología.”

En principio, no habría lugar para pensar que el decreto de una prueba en tales condiciones generaría algún tipo de objeción. Sin embargo, luego de un detenido análisis, es posible advertir que la determinación sobre las especialidades médicas que debían conformar el equipo no aparece debidamente justificada, pues en este caso, solo una persona con conocimientos médicos podría determinar si en realidad es necesaria la conformación de una junta de médicos tal como la ordenó el Tribunal para emitir el dictamen solicitado o inclusive, precisar que el concepto podría ser rendido por un solo especialista e indicar cuál, el cual podría o no estar dentro de lo propuesto por la autoridad judicial.

En efecto, tal discusión no cobraría relevancia si la imposibilidad de la práctica de la prueba no hubiera estado relacionada con tal asunto, pero, contrario a esto, fueron precisamente las exigencias específicas en las que se debía practicar la prueba las que impidieron que se emitiera el dictamen. Exigencias que, observa la Sala, si hubiesen estado debidamente sustentadas en conocimientos médicos, hubieran constituido una garantía más de la práctica de la prueba y no habría reparo alguno frente a ello. Sin embargo, dichas exigencias al no estar plenamente justificadas y, a su vez, al constituir la razón eficiente que impidió la práctica del dictamen, se convirtieron en dificultades que no podían ser imputables a nadie distinto de la misma autoridad judicial. En ese sentido, al ver las causas de la dificultad en la praxis probatoria, el juez inclusive pudo haber modificado su solicitud para que fueran los organismos correspondientes quienes determinaran que especialidades debían intervenir en el concepto, con el fin de rendir posteriormente el mismo. No obstante, esto último no ocurrió y el Tribunal optó por proferir una sentencia absolutoria de segunda instancia sin justificar porque había prescindido de la práctica de una prueba determinante en la solución del caso.

5.5.6.3. En ese orden de ideas, la Sala concluye que el Tribunal incurrió en un defecto fáctico en la modalidad omisiva de práctica de pruebas, al haber decretado de oficio un dictamen pericial cuyas conclusiones se consideraban definitivas en el curso del plenario, al referirse a un hecho estructural del mismo, y no haber empleado las herramientas jurídicas que tenía a su alcance para lograr su práctica, ni haber desvirtuado su necesidad, conducencia y pertinencia dentro del proceso y, al mismo tiempo, haber ordenado la práctica del citado dictamen bajo unas exigencias que no fueron debidamente justificadas y que se constituyeron en las razones eficientes que limitaron la realización del mismo.

5.6. Así las cosas, la Corte procederá a revocar la sentencia proferida por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado el 30 de enero de 2014, mediante la cual se denegó el amparo para, en su lugar, amparar los derechos fundamentales del peticionario, dejar sin

efecto la sentencia del 30 de agosto de 2013 y ordenar al Tribunal Administrativo accionado que emita un nuevo pronunciamiento de segunda instancia en el proceso de reparación directa promovido por el señor Nieto Sánchez contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA-, el Ministerio de Salud y de la Protección Social, y la Alcaldía Distrital de Bogotá- Secretaría de Salud-, evaluando nuevamente los elementos de la responsabilidad estatal, particularmente el de la imputación fáctica, de conformidad con un juicio probatorio completo y nutrido que le permita tener certidumbre sobre los hechos estructurales de la controversia jurídica, según lo expuesto en las consideraciones 5.5. a 5.6. de esta providencia.”

IX. TRÁMITE EN SEGUNDA INSTANCIA CON POSTERIORIDAD A LA SENTENCIA T-647 DE 2014

Con informe de 15 de septiembre de 2015 la Subsecretaría Común del Tribunal Administrativo de Cundinamarca en Descongestión informó al Despacho sobre la Sentencia proferida por la Corte Constitucional, mediante la cual se dejó sin efectos la sentencia del 30 de agosto de 2013.

Con auto del 09 de noviembre de 2015 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en Descongestión solicitó en préstamo el expediente al Juzgado 38 Administrativo de Bogotá D.C., para dar cumplimiento a lo ordenado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-647 de 2014. El anterior requerimiento fue reiterado con auto del 15 de diciembre de 2015.

El proceso ingresó al Despacho el 15 de febrero de 2016⁸.

Con autos del 19 de septiembre y 25 de octubre de 2016, 21 de febrero, 10 de mayo, 18 de julio, 18 de septiembre y 16 de noviembre de 2017, se requirió a diferentes autoridades, entre ellas, Secretaría Subsección C de la Sección Tercera del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Juzgado 32 Administrativo de Bogotá D.C., Consejo Superior de la Judicatura, Consejo de Estado, Corte Constitucional, para que remitieran al Despacho, los cuadernos faltantes que componían el expediente.

Con auto del 21 de febrero de 2018 se ordenó la reconstrucción del expediente.⁹

El 16 de marzo de 2018 se llevó a cabo la diligencia de reconstrucción del expediente.¹⁰

Con auto del 22 de marzo de 2018, se ordenó oficiar a la Presidencia del Consejo Superior de la Judicatura-Sala Administrativa, para que informara el trámite de recepción, gestión, remisión y/o devolución de los 4 cuadernos del proceso ordinario

⁸ Fol. 417 c2.

⁹ Fol. 636 c2.

¹⁰ Fol. 511-814 c2.

de reparación directa 2006-00101, que fueron entregados por la Corte Constitucional al concluir la revisión de la tutela.¹¹

Mediante oficio del 04 de abril de 2018, el Consejo Superior de la Judicatura-Sala Jurisdiccional Disciplinaria, manifestó que *“(...)revisado el sistema de correspondencia SIGOBIOUS de la Secretaría Judicial de la Sala Disciplinaria del Consejo Superior de la Judicatura no se encontró registros de procesos en donde figura el Rad 20060010101 del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez y otros VS la Nación Ministerio de la Protección Social y otros, tampoco el trámite originado por el requerimiento del Juzgado treinta y dos administrativo (sic) en el cual se ordenara que se allegaran a esta Corporación cuatro cuadernos por medio de ninguna entidad.”*¹²

Con auto del 27 de junio de 2018 se decretó de oficio la práctica de prueba pericial a cargo de la facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, para que se absolviera el *“cuestionario general”* y *“cuestionario a partir de los análisis del INVIMA”*.¹³

Mediante auto del 31 de octubre de 2018 se ordenó oficiar al Director del Departamento de Medicina Interna de la Universidad Nacional de Colombia, para que procediera a rendir la experticia encomendada como fue ordenado en el auto del 27 de junio de 2018.

Con auto del 12 de abril de 2019 se corrigió parcialmente el auto del 31 de octubre de 2018 y se reiteró la orden contenida en aquella providencia.

El 12 de agosto de 2019 la Universidad Nacional de Colombia radicó el dictamen pericial decretado en el auto del 27 de junio de ese año. (fol. 977-980 c2). La pericia fue puesta en conocimiento de las partes con proveído del 15 de noviembre de 2019, frente a la cual, la parte demandante formuló objeción¹⁴.

Con auto del 19 de diciembre de 2019 se fijó para el 12 de marzo de 2020 la contradicción del dictamen pericial, la cual se efectuó en la fecha programada.¹⁵

El 28 de agosto de 2020 se corrió traslado para alegar conclusión en segunda instancia.

¹¹ Fol. 887 c2.

¹² Fol. 892 c2.

¹³ Fol. 895 c2.

¹⁴ Fol. 983-984 c2.

¹⁵ Fol. 991-993 c2.

X. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

6.1 Alegatos de conclusión parte demandante.

El 14 de septiembre de 2020 la parte demandante alegó de conclusión y expuso que en virtud del Decreto 1240 de 1994 *“por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, y se establece su organización básica”*, especialmente en el artículo 4º, se establece que tal es la Entidad encargada de hacer un control y monitoreo de los productos que son puestos en el mercado.

En ese orden, se configuró responsabilidad administrativa por parte del INVIMA, puesto que tal tiene como base el nexos causal que se crea entre las consecuencias en el estado de salud del señor Nieto Sánchez (daño) y la ingesta de un medicamento (Warfarina) que no cumplía con los requisitos de anticoagulación para un paciente de sus características, lo cual ocurrió por las fallas derivadas de la falta de control y vigilancia de ese medicamento a cargo del INVIMA. De ese modo, el INVIMA al no realizar los controles del caso habría permitido la circulación en el mercado de un medicamento que antes que mitigar riesgos de accidentes cerebro vasculares, entre otros, por el contrario, los elevaba propiciando escenarios para que los pacientes asumieran de forma directa altos costos en su salud, provenientes de la falta de un debido proceso de control y vigilancia.

De otra parte, en cuanto al dictamen pericial, alegó que la valoración dada al dictamen presentado por la Universidad Nacional-Facultad de Medicina debe ser hecha en alineación con hechos probados tan importantes como fue la prueba de que el medicamento Warfar 5mg, puesto en circulación e ingerido por el demandante, carecía de las propiedades de disolución para las cuales fue creado, con lo cual queda en tela de juicio la debida diligencia del INVIMA frente a sus funciones de control y monitoreo de los medicamentos antes de autorizar su circulación. El anterior hallazgo fue la consecuencia de una queja iniciada por el señor Nieto Sánchez, mediante la cual pidió al INVIMA realizar estudios frente a un lote de Warfarina 5mg que él consumió en el año 2005 y fue la causa eficiente o directa de su accidente cerebro-vascular.

En términos generales, el dictamen arrojó que el medicamento Warfarina 5 mg para la fecha en que los hechos ocurrieron no requería de estudios de equivalencia porque así lo dispuso la Resolución 1400 de 2001, *“por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995.”* Es así como, ante la pregunta ii *“indicar si el medicamento genérico denominado WARFAR (warfarina) de 5 mg, tomada en dosis de 2.5 mg, resulta equivalente por composición y función médica o terapéutica al medicamento Coumadin de 2.5 ml”*, el perito médico respondió que:

“... se puede hablar de la equivalencia terapéutica de WARFAR, siempre y cuando ésta haya demostrado bioequivalencia con el medicamento innovador COUMADIN

o si cuenta con un ensayo clínico controlado”. No obstante, el laboratorio fabricante o titular de WARFAR no aporta evidencia de estudios de bioequivalencia o de ensayos clínicos controlados.

Es necesario aclarar que, de acuerdo al artículo primero de la Resolución 1890 de 2001 que modificó la Resolución 1400 de 2001, *“las disposiciones sobre estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia (...) se aplicarán a aquellos medicamentos, cuya solicitud y aprobación de Registro Sanitario se efectúe por primera vez, con posterioridad a la fecha de su entrada en vigencia.”* WARFAR presentaba un registro sanitario vigente desde el 2 de junio de 1999 hasta el 18 de junio de 2009, y los hechos ocurrieron en el año 2005.”

El análisis entregado por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional denota una falencia por parte de INVIMA, cuya base se sustenta en la inexistencia de un ensayo clínico controlado o de un estudio de bioequivalencia. Aunque el perito dice que ese estudio para la fecha de los hechos no se exigía, lo cierto es que al revisar los criterios biofarmacéuticos para no exigir estudios de bioequivalencia, que incorporó la Resolución 1400 de 2001, no es claro que se exima de dicho estudio a medicamentos de la naturaleza de la Warfarina.

Como lo dijo el perito médico en la misma pregunta objeto de análisis y refiriéndose a lo que ahora pasa: *“... es más, la warfarina al ser un medicamento anticoagulante se le exige estudios de biodisponibilidad absoluta, entonces si se asume que esa resolución incorpora tal régimen de transición, eximiendo a medicamentos anticoagulantes de dicho estudio de bioequivalencia, lo cierto es que tampoco hay evidencia de “ensayo clínico controlado.”*

Aún si aplicara una suerte de régimen de transición que no exigiera para la fecha de ocurrencia de los hechos el estudio de bioequivalencia, el hecho es que tampoco existen registros de control y vigilancia clínicos para el medicamento Warfar 5.mg, que realmente hayan revelado a tiempo los problemas que el medicamento tenía en su carácter soluble y uniforme. De ahí, el INVIMA no puede pretender eximirse de responsabilidad, negando su propia culpa y ahora atribuyéndola al señor Nieto Sánchez, por haber consumido Warfar 5mg. En otras circunstancias, es decir, con los controles debidos y a tiempo, se podía haber identificado en el momento oportuno que el medicamento no era soluble, por ende, que no podía cumplir con sus funciones.

Ahora bien, en el dictamen pericial a cargo de la Universidad Nacional se debate la equivalencia terapéutica del medicamento Warfar 5mg en relación con el medicamento COUMADIN, de acuerdo con el perito no son equivalentes porque carecen de la misma concentración y porque no existe un estudio de bioequivalencia: *“[c]uando se pregunta si un medicamento puede ser reemplazado por otro sin que se presenten alteraciones en la salud del paciente, se está refiriendo al concepto de intercambiabilidad. En efecto, para que se confirme que un producto farmacéutico (en este caso, WARFAR) es intercambiable, debe ser farmacológica y*

terapéuticamente equivalente al producto de referencia (en este caso, COUMADIN). Bajo este concepto, no es posible admitir intercambiabilidad por dos razones: 1. No son equivalentes terapéuticos pues no se presenta evidencia de la realización de estudios de bioequivalencia o de ensayos clínicos controlados y, 2. No son equivalentes farmacéuticos pues las concentraciones de los productos en cuestión difieren (WARFAR 5mg y COUMADIN 2.5 mg)."

El sentido de la respuesta anterior no puede servir como distractor para desviar la atención de lo que realmente es el núcleo del análisis de la responsabilidad extracontractual del INVIMA. Aquí, lo que debe ser objeto de valoración es la debida diligencia que el INVIMA debía y debe tener en el control y vigilancia sobre los medicamentos antes que salgan al mercado. En ese sentido, si bien los medicamentos WARFAR y COUMADIN no son equivalentes, lo cierto es que no se puede perder de vista que dentro de la práctica médica, cuando un medicamento es distribuido con ranura, se parte del hecho que existe consistencia y homogeneidad en tantas divisiones (ranuras) como tenga. Es decir, en caso que la pastilla se ranure, ello no afecta su concentración, lo cual quiere decir que en el caso del medicamento Warfar 5mg, dicha ranura supone que en cada mitad de la pastilla se tendría la misma concentración.

6.2. Alegatos de conclusión de las Entidades demandadas.

En esta oportunidad las Entidades demandadas no presentaron alegatos de conclusión.

6.3. El Ministerio Público no rindió concepto.

VII. CONSIDERACIONES

7.1. Jurisdicción y competencia

Conforme al artículo 82 del Código Contencioso Administrativo, la Jurisdicción Contencioso Administrativa es la competente para juzgar las controversias originadas en la acción u omisión de las entidades públicas, y dado el criterio orgánico establecido, en atención a la naturaleza jurídica de la demandada, es ésta la encargada de juzgar las actuaciones u omisiones de la Nación-Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, y Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.

Así mismo, esta Corporación es competente para conocer en segunda instancia del proceso de la referencia, de acuerdo al artículo 133 del CCA, el cual dispone que los Tribunales Administrativos conocen en segunda instancia de las apelaciones de las sentencias dictadas en primera instancia por los jueces administrativos.

7.2. Caducidad de la acción.

El numeral 8º del artículo 136 del Código Contencioso Administrativo establece que el término de caducidad de la acción de reparación directa es de dos años contados a partir de la ocurrencia del hecho u operación, o el acaecimiento de la omisión administrativa.

“ARTÍCULO 136. Modificado por el art. 23, Decreto Nacional 2304 de 1989 , Modificado por el art. 44, Ley 446 de 1998 Caducidad de las acciones.

(...)

8. La de reparación directa caducará al vencimiento del plazo de dos (2) años, contados a partir del día siguiente del acaecimiento del hecho, omisión u operación administrativa o de ocurrida la ocupación temporal o permanente del inmueble de propiedad ajena por causa de trabajo público o por cualquiera otra causa.”

La demanda fue radicada el 24 de noviembre de 2006¹⁶, y tuvo como fundamento, hechos ocurridos el 09 de marzo de 2005, cuando el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez tuvo complicaciones vasculares y tuvo que ser hospitalizado en la Clínica Reina Sofía bajo el diagnóstico de “*enfermedad cerebro vascular isquémica embólica cortical*”.

Así las cosas, se tiene que la demanda fue presentada dentro del término bienal contemplado en el artículo 136 del CCA, y que por lo tanto no se configuró la caducidad de la acción de reparación directa.

7.3. Legitimación en la causa.

7.3.1. Por activa.

Se encuentran legitimados en la causa por activa los siguientes demandantes Carlos Ariel Nieto Sánchez (víctima directa); Héctor Fabio Nieto Sánchez, Lubin Nieto Sánchez, Amparo Nieto Sánchez y Consuelo Del Carmen Nieto Sánchez (en calidad de hermanos), según copia de los registros civiles de nacimiento (fol. 1-6, 8 c2 pruebas).

En lo que respecta a las señoras Gloria Nieto Sánchez y Sol Ángel Nieto Sánchez, contrario a lo decidido por el Juez de Instancia, se tiene probada su legitimación en la causa por activa en su condición de hermanas de la víctima directa, con las copias auténticas de sus partidas de bautismo (fol. 7, 9 c2 pruebas).

Si bien, a partir de la Ley 92 de 1938 se introdujo el registro civil de nacimiento, las señoras Gloria Nieto Sánchez y Sol Ángel Nieto Sánchez nacieron con anterioridad

¹⁶ Fol. 32 c1

a la vigencia de la mencionada norma, por lo que se tendrá probada su legitimación en la causa por activa.

De otra parte, se encuentran legitimados Carlos Ariel Nieto Mejía y Dalia Eugenia Nieto Mejía, hijos del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, de acuerdo a las copias auténticas de las certificaciones expedidas por la Notaría Segunda de Manizales, (fol. 10-12 c2 pruebas).

Por último, se encuentra legitimada en la causa por activa la señora Aida Susana Durango Espitia, en calidad de compañera permanente del señor Carlos Ariel Nieto, en razón a una apreciación y valoración integral de los testimonios rendidos por Jaime Rivera, Wilson Rodolfo Bornachera Nobles, Gustavo Adolfo Manjarrés González e Iván Darío López Tobar, de los que se puede concluir que el señor Carlos Ariel Nieto era compañero permanente de Aida Susana Durango Espitia. Las declaraciones en torno a este tópico son las siguientes, respectivamente:

“CONTESTO: Si conocí a su familia por la relación de amistad con el Dr. Nieto y mis frecuentes vistas (sic) a su residencia las que ocurrieron desde el año 1983 para acá hasta cuando era una unidad familiar su esposa la dr. Dolly Molina médica de profesión, su hijo Carlos quien vivió en la casa paterna hasta que organizó su propio matrimonio, su hija Natalia quien vivió en su casa paterna hasta que contrajo matrimonio. **PREGUNTO: Diga al despacho cómo han sido las relaciones de afecto con su anterior esposa y la actual. CONTESTO:** por lo que puede observar en su matrimonio son relaciones normales de magnífica convivencia, igual a lo que observo con su actual compañera sentimental.” (fol. 85-86 c2 pruebas).

(...)

PREGUNTO: INFÓRMELE AL DESPACHO, SI USTED CONOCIÓ A LA ESPOSA DEL DR. CARLOS NIETO Y A SUS HIJOS, EN CASO AFIRMATIVO DIGA LOS NOMBRES. CONTESTO: S, (sic) la Dr. Dolly, de los hijos si no me acuerdo los nombres.” (fol. 87 c2 pruebas).

(...)

Quando lo conocí estaba casado con la señora Dolly y tiene dos hijos de ese matrimonio, llamados Dolia y Carlos Ariel y tengo conocimiento que se divorció y hoy día tiene unión libre con una señora llamada Susana. (fol. 89 c2 pruebas).

(...)

Con sus hijos si maneja una muy buena relación y con su compañera actual aparte de tener una muy buena relación es un gran apoyo para el Doctor. (fol. 90 c2 pruebas).

(...)

PREGUNTADO: Ya que dice conocer a la familia del Doctor Nieto, hágale una descripción al despacho de cómo estaba conformada, quien la integran. CONTESTO: Conozco a la esposa, Dolly Mejía y a los dos hijos Carlos y Dalia Nieto.

(...) Él se separó de la Doctora Dolly y ahora está, no se si ya se caso, no sé qué relación tiene pero vive con una persona que se llama Susana (fol. 91 c2 pruebas), (...) Al igual que en respuesta anterior reitero que él mantiene una buena relación con los hijos y en los que yo percibo tiene una buena relación con su compañera actual (...) (fol.92 c2 pruebas).

7.3.2. Por pasiva.

La doctrina y la jurisprudencia han diferenciado la legitimación de hecho de la legitimación material en la causa, señalando que la legitimación de hecho es la relación procesal entre el demandante y el demandado, en virtud de la pretensión de la demanda y se constituye una vez se notifica el auto admisorio, puesto que a partir de este momento se pone en conocimiento de la parte demandada la atribución de la responsabilidad por acción u omisión que plantea la parte demandante, fundamento de sus pretensiones, y la legitimación material en la causa se configura con la participación real en los hechos que fundamentan la demanda.

La distinción aludida, ha sido explicada por la Máxima Corporación de lo Contencioso Administrativo de la forma en que sigue:

*“La legitimación en la causa de hecho alude a la relación procesal existente entre demandante - legitimado en la causa de hecho por activa - y demandado - legitimado en la causa de hecho por pasiva—y nacida con la presentación de la demanda y con la notificación del auto admisorio de la misma, dicha vertiente de la legitimación procesal se traduce en facultar a los sujetos litigiosos para intervenir en el trámite del plenario y para ejercer sus derechos de defensa y de contradicción. Por su parte, la legitimación material supone **la conexión entre las partes y los hechos constitutivos del litigio, ora porque resultaron perjudicadas, ora porque dieron lugar a la producción del daño.***

*De ahí que un sujeto pueda estar legitimado en la causa de hecho pero carecer de legitimación en la causa material, lo cual ocurrirá cuando a pesar de ser parte dentro del proceso **no guarde relación alguna con los intereses inmiscuidos en el mismo,** evento éste en el cual las pretensiones formuladas estarán llamadas a fracasar puesto que el demandante carecería de un interés jurídico perjudicado y susceptible de ser resarcido o el demandado no sería el llamado a reparar los perjuicios ocasionados a los actores¹⁷.*

En suma, un sujeto procesal que se encuentra legitimado de hecho en la causa no necesariamente está legitimado materialmente, ya que ésta solamente es predicable se reitera, de quienes tienen un derecho cierto que habilita el ejercicio

¹⁷ A propósito de la falta de legitimación en la causa material por activa, la Sección ha sostenido que “... si la falta recae en el demandante, el demandado tiene derecho a ser absuelto pero no porque él haya probado un hecho nuevo que enerve el contenido material de las pretensiones sino porque quien lo atacó no es la persona que frente a la ley tiene el interés sustantivo para hacerlo —no el procesal—. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del veinte (20) de septiembre de dos mil uno (2001); Consejera ponente: María Elena Giraldo Gómez; Radicación: 10973.

de la acción a los titulares de las correspondientes relaciones jurídicas sustanciales; por consiguiente, el análisis sobre la legitimación material en la causa se contrae a dilucidar si existe, o no, relación real de la parte demandada o de la demandante con la pretensión que ésta fórmula o la defensa que aquella realiza, pues la existencia de tal relación constituye condición anterior y necesaria para dictar sentencia de mérito favorable a una o a otra parte¹⁸¹⁹.

Así las cosas, se encuentra legitimada en la causa el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, por ser la autoridad a quien se reprocha la omisión en la vigilancia y control del medicamento que presuntamente ocasionó el daño al demandante.

En cuanto a las demás Entidades demandadas, este Tribunal no hará consideración alguna, pues contra la decisión de declarar su falta de legitimación en la causa por pasiva no se presentó reparo en los recursos de apelación.

7.4. Límites a la competencia del juez de segunda instancia y alcance del recurso de Apelación.

El artículo 320 del Código General del Proceso estatuye que el recurso de apelación tiene por objeto que el superior examine la cuestión decidida, únicamente en relación con los reparos concretos formulados por el apelante, para que el superior revoque o reforme la decisión.

En ese mismo sentido, el artículo 328 *ibid* establece que la competencia del juez en segunda instancia se limita a los argumentos expuestos por el apelante sin perjuicio de los casos previstos en la Ley.

En ese orden, el recurso de apelación le otorga la competencia funcional al Juez de Segunda Instancia para resolver lo planteado en la alzada, salvo algunas excepciones contempladas en la Ley, como los aspectos objeto de declaratoria de oficio, y bajo unos límites, como es el caso la *non reformatio in pejus*.

Por su parte, el Consejo de Estado respecto a la alzada ha dispuesto: (i) la competencia del ad quem está limitada a los aspectos que expresamente señale el

¹⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de diecisiete (17) de junio de dos mil cuatro (2004); Radicación número: 76001-23-31-000-1993-0090-01(14452). En similar sentido y complementando lo dicho en el texto, se ha afirmado lo siguiente: "*La legitimación material en la causa, activa y pasiva, es una condición anterior y necesaria entre otras, para dictar sentencia de mérito favorable al demandante o al demandado. Nótese que el estar legitimado en la causa materialmente por activa o por pasiva, por sí solo, no otorga el derecho a ganar; si la falta recae en el demandante el demandado tiene derecho a ser absuelto pero no porque él haya probado un hecho nuevo que enerve el contenido material de las pretensiones sino porque quien lo atacó no es la persona que frente a la ley tiene el interés sustantivo para hacerlo -no el procesal-; si la falta de legitimación en la causa es del demandado, de una parte al demandante se le negarán las pretensiones no porque los hechos en que se sustenten no le den el derecho sino porque a quien se las atribuyó no es el sujeto que debe responder; por eso, de otra parte, el demandado debe ser absuelto, situación que se logra con la denegación de las súplicas del demandante*". Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia del veintidós (22) de noviembre de dos mil uno (2001); Expediente 13.356. Puede verse, en la misma dirección, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, sentencia de veintisiete (27) de abril de dos mil seis (2006); Radicación número: 66001-23-31-000-1996-03263-01(15352).

¹⁹ CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA, SUBSECCIÓN C, C. P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa, Sentencia de 26 de abril de 2017, Rad. No. 2003-00130-01(32765).

recurrente y, (ii) la competencia del juez de segunda instancia comprende los temas implícitos en aquellos aspectos que el recurrente propone expresamente en su escrito de apelación, de manera que nada obsta para que el juez de segunda instancia corrija o modifique aquellos que, por su naturaleza, se encuentran comprendidos o son consustanciales a los asuntos mencionados. (*Subrayas y negrillas de la Sala*).

Revisados los recursos de apelación, la competencia funcional de esta Sala es amplia, en el sentido que debe determinar si existe prueba de la imputación y del nexo causal entre el daño padecido por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez y la presunta omisión de deberes de vigilancia y control por parte del INVIMA.

Así mismo, se deberá analizar la condena en perjuicios a la vida de relación y morales de los demandantes.

Por último, el tópico de legitimación en la causa que fue expuesto en el recurso de apelación de la parte demandante fue resuelto en el acápite anterior.

En ese orden, la Sala deberá absolver el siguiente problema jurídico.

VIII. PROBLEMAS JURÍDICOS Y TESIS

8.1. Problemas jurídicos.

Corresponde a la Sala determinar:

- Si existe prueba que permita atribuir responsabilidad administrativa al INVIMA por las afecciones sufridas por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, al haber consumido en el año 2005 el medicamento Warfar 5 mg, el cual no cumplía con las especificaciones mínimas requeridas por el INVIMA, o si por el contrario, no existe prueba que demuestre una relación de causalidad entre el daño padecido y los deberes de control y vigilancia por parte del INVIMA.
- Si la indemnización de perjuicios ordenada en primera instancia, es acorde con la Jurisprudencia del Consejo de Estado y satisface el principio de reparación integral.

8.2. Tesis de la sala.

Es tesis de la Sala que se encuentra probada la responsabilidad administrativa del INVIMA, por los daños sufridos por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, toda vez que si bien, con el dictamen pericial no se concluyó sin lugar a dubitación que la falta de cumplimiento de las concentraciones y disolución de Warfarina hubiera ocasionado el infarto cerebral debido a trombosis de las arterias cerebrales a consecuencia de un diagnóstico previo de fibrilación y aleteo auricular, en razón a que el medicamento no contaba con estudios de biodisponibilidad absoluta y bioequivalencia, para la Sala, la circunstancia de que el medicamento Warfar 5 mg consumido por el señor

Carlos Ariel Nieto Sánchez, ni siquiera cumpliera con las exigencias de concentración y disolución requeridas al momento del otorgamiento del registro sanitario, elevaron con grado de probabilidad el riesgo de que el demandante sufriera el infarto cerebral.

En cuanto a los perjuicios, se procederá a modificar las cuantías reconocidas por concepto de perjuicios inmateriales, de acuerdo con el Acta del 28 de agosto de 2014 de la Sección Tercera del Consejo de Estado.

IX. DESARROLLO DE LOS PROBLEMAS JURÍDICOS.

9.1. Régimen de responsabilidad del Estado por la prestación del servicio de salud.

El artículo 90 de la Constitución Política estatuye la cláusula general de responsabilidad contractual y extracontractual del Estado, de acuerdo con la cual, acogió la teoría del daño antijurídico, entendiéndolo no como “*aquel que es producto de una actividad ilícita del Estado, sino como el ‘perjuicio’ que es provocado a una persona que no tiene el deber jurídico de soportarlo*”²⁰, siempre y cuando exista título de imputación, por acción u omisión de una autoridad pública²¹.

En otras palabras, para declarar la responsabilidad extracontractual del Estado, se deben cumplir dos presupuestos básicos, a saber, que el daño sea antijurídico, y que este sea imputable al Estado. Una vez definido que se está frente a una obligación del Estado, debe establecerse el título a través del cual se atribuye el daño causado, ya sea la falla del servicio, o el riesgo creado o la ruptura del principio de igualdad de las personas frente a las cargas públicas.

La Jurisprudencia del Consejo de Estado ha desarrollado el concepto de los tres regímenes de responsabilidad expuestos *supra*, sobre los cuales, la Corte Constitucional, en la Sentencia SU-072 de 2018 estableció lo siguiente:

(i) La falla del servicio. *Este título de imputación ha sido entendido tradicionalmente como el equívoco, nulo o tardío funcionamiento del servicio público*²²; *sin embargo, la comprensión que se le ha dado al régimen de falla del servicio a partir de la expedición de la Constitución de 1991, ha variado, para ser considerada como la violación de una obligación a cargo del Estado*²³, *lo cual apareja que su naturaleza*

²⁰ Corte Constitucional. Sentencia C-333/96. Magistrado Ponente. Alejandro Martínez Caballero.

²¹ *Ibidem*: “Son dos las condiciones indispensables para la procedencia de la declaración de la responsabilidad patrimonial con cargo del Estado y demás personas jurídicas de derecho público, a saber: el daño antijurídico y la imputabilidad del año a alguna de ellas.”

²² PAUL DUEZ. *La responsabilité de la puissance publique*. 2ª ed. París, Dalloz, 1938, p. 20, citado por HENAO, Juan Carlos. “La noción de la falla del servicio como violación de un contenido obligacional a cargo de una persona pública en el derecho colombiano y en el derecho francés” en *Estudios de derecho civil, obligaciones y contratos*. Tomo III. Bogotá. Universidad Externado de Colombia 2003, p. 62, citados, a su vez por M´CAUSLAND SÁNCHEZ, María Cecilia. “Responsabilidad del Estado por daños causados por actos violentos de terceros” en *La filosofía de la Responsabilidad Civil. Estudios sobre los fundamentos filosófico-jurídicos de la responsabilidad civil extracontractual*. Edición de Carlos Bernal Pulido y Jorge Fabra Zamora. Universidad Externado de Colombia, 2013, p. 517.

²³ HENAO, Juan Carlos. “La noción de la falla...”, cit., p. 57 a 114, citado a su vez por M´CAUSLAND SÁNCHEZ, María Cecilia. “Responsabilidad del Estado ...”, cit., p. 518.

sea **subjetiva**, pues implica un reproche abstracto de la conducta estatal, sin el análisis de la culpa o el dolo en la conducta particular del agente estatal²⁴.

Ahora bien, la Corte entiende que este régimen no puede ser explicado al margen del concepto de daño antijurídico y con ello se introduce una modificación de tal noción, en tanto el fundamento de la responsabilidad no es la calificación de la conducta de la administración, sino del daño que ella causa, es decir, si cualquier actuar público produce un perjuicio en quien lo padece, y no estaba obligado a soportarlo²⁵.

La comprensión que esta Corporación tiene de la falla del servicio que se encuentra inmersa en el artículo 90 de la Constitución, permite estimar que la misma se presentará sin consideración exclusiva a una causa ilícita y, en tal virtud, también podrá considerarse la existencia de un daño antijurídico a partir de una causa lícita²⁶, con lo cual se allana el camino para la introducción de los otros dos regímenes que se mencionarán a continuación.

(ii) El riesgo excepcional. Este título de imputación se aplica cuando el Estado ejecuta una actividad lícita riesgosa o manipula elementos peligrosos, verbigracia, el uso de armas de fuego o la conducción de vehículos, y en ejercicio de dicha ejecución produce daños a terceros, quienes, de cara a la solicitud de indemnización, deben acreditar la producción de un daño antijurídico y la relación de causalidad entre este y la acción u omisión de la entidad pública demandada²⁷, lo que sugiere que este régimen de imputación, al no exigir el examen de la conducta del agente estatal se inscribe en un sistema de responsabilidad objetivo.

(iii) El daño especial. Esta tipología de responsabilidad opera cuando el Estado, en ejercicio de una actividad legítima, desequilibra las cargas públicas que deben soportar los administrados²⁸. Su naturaleza es objetiva comoquiera que para su materialización no exige que el acto estatal haya sido ilegal, lo cual, necesariamente, excluye la posibilidad de efectuar señalamientos de orden subjetivo.

De este régimen la jurisprudencia del Consejo de Estado predica un mayor juicio de equidad, en tanto el mismo tiene como finalidad reparar el sacrificio que un ciudadano ha debido soportar en pro del bienestar general²⁹. Por su parte, la Corte ha considerado que en tales casos “la sociedad está obligada a indemnizar el daño excepcional o anormal ocurrido como consecuencia de la actividad lícita del Estado, toda vez que rompería con el principio de equidad que dicha actividad perjudicare sólo a algunos individuos”³⁰.

²⁴ M^{CAUSLAND SÁNCHEZ, María Cecilia}. “Responsabilidad del Estado ... cit., 518

²⁵ Sentencia C-043 de 2004.

²⁶ Sentencia C-043 de 2004, de conformidad con lo dicho por el Consejo de Estado en sentencia del 8 de marzo de 2001. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. En el mismo sentido la sentencia C-957 de 2014.

²⁷ SU-449 de 2016.

²⁸ SU-443 de 2016. En la misma, la Corte adopta los derroteros que ofrece el Consejo de Estado en sentencia del de 25 de septiembre de 1997. Exp: 10.392. Consejero Ponente:

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ Sentencia C-254 de 2003.

X. CASO CONCRETO

10.1. Se encuentran las siguientes pruebas y hechos probados relevantes para la resolución del caso concreto:

1. Certificado de ingresos del señor Carlos Ariel Nieto, del 10 de marzo de 2005. (fol. 38-40 c1).
2. Dictamen de pérdida de capacidad laboral expedido por la Junta Regional de Calificación de Invalidez de Bogotá D.C., que da cuenta de una incapacidad permanente parcial con un porcentaje de 46.18% sufrida por el señor Carlos Ariel Nieto. El diagnóstico motivo de calificación consistió en: (i) infarto y aleteo auricular, (ii) hipertensión secundaria-no especificada, (iii) disminución indeterminada de la agudeza visual en ambos ojos. (fol. 167-171 c1).
3. Copia de la actuación ocasionada por la reclamación del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, donde se encuentra el oficio VCM 0601 3364 06³¹ en el que constan los resultados de análisis de laboratorio practicado en el INVIMA al producto WARFAR. (fol. 219-361).
4. Copia de los registros civiles de nacimiento de Aida Susana Durango Espitia, Héctor Fabio Nieto Sánchez, Lubin Nieto Sanchez, Amparo Nieto Sánchez y Consuelo Del Carmen Nieto Sánchez. (fol. 1-6, 8 c2 pruebas).
5. Copia auténtica de la partida de bautismo de Gloria Nieto Sánchez y Sol Ángel Nieto Sánchez. (fol. 7, 9 c2 pruebas).
6. Copia auténtica de la certificación expedida por la Notaría Segunda de Manizales, en la que consta que en el libro de nacimientos se inscribió a Carlos Ariel Nieto Mejía y a Dalia Eugenia Nieto Mejía, hijo del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez. (fol. 10-12 c2 pruebas).
7. Resumen de la historia clínica del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez. (fol. 13-15 c2 pruebas), expedida por el Doctor Ricardo Alberto Guitérrez, en la que se insertó:

“El día 09 de marzo de 2005 presentó en forma súbita mareos, con pérdida de la estabilidad para la posición erecta, dificultad para hablar, dificultad para ingerir alimentos sólidos y frecuentemente se ahoga al ingerir líquidos aún con la saliva (Lesión o ictus del Tronco Cerebral) compromiso marcado de pérdida de la visión por el ojo derecho y zumbido por el oído derecho.

El paciente venía tomando fidedignamente Coumadin de 2.5 mg diarios a (esta edad los requerimientos de Warfarina son menores) el cual lo tenía perfectamente anticoagulado con cifras ideales INR de 3 hasta unos 15 días antes en que le tocó comprar el genérico Warfar de 5 mg (Warfarina) en la

³¹ Fol. 329-330, 364-365 c1.

droguería Colsubsidio pues el producto comercial ético de marca Coumadin se agotó en las droguerías del país.

Se encontró al paciente en malas condiciones de salud y fue hospitalizado en la Clínica Reina Sofía con el diagnóstico Enfermedad Cerebro Vascular Isquémica Embólica Cortical en Territorio de la Cerebral Media izquierda Parieto Occipital posterior.

Se tomó INR de urgencias que dio 1.3 o sea que no estaba anticoagulado con el Warfar (con el Invima se comprobó posteriormente que este producto no llenaba las especificaciones farmacológicas. A demás (sic) la contra muestra de este lote guardada era diferente al producto vendido en Colsubsidio).

(...)

DIAGNÓSTICO DEFINITIVO:

Infarto Cerebral debido a Trombosis de las Arterias Cerebrales.

Al salir de la clínica el Neurólogo tratante, doctor Guillermo Alberto Gómez Guerrero con R.M. 19148694 le dio una incapacidad medica de 60 días y le manifestó a los pocos días que tuvo control médico con él, que él, no tenía nada mas que ofrecerle para sus lesiones y dolencias pues estas eran de carácter permanente e irreversibles.

(...)"

8. Resumen de egreso del paciente Carlos Ariel Nieto Sánchez, expedido por la Clínica Reina Sofía el 11 de marzo de 2005. (fol. 16-17 c2 pruebas):

“PACIENTE CON HISTORIA CLÍNICA DE FIBRILACIÓN AURICULAR QUE HA TENIDO TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, PARA REVERSIÓN LA CUAL SE HA LOGRADO PERO AL PARECER PRESENTA RECIDIVAS. HA TENIDO TRATAMIENTO CONTINUO CON WARFARINA 2.5 MGR DIA.

INGRESA POR PRESENTAR EN FORMA SÚBITA ALTERACIÓN DE LENGUAJE CON AFASIA NOMINAL HEMINOOSIA HOMONIMA TEMPORAL DERECHA, CON MEJOR DEL DEFICIT DE LENGUAJE Y PRESISTENCIA DEL DEFECTO VISUAL TAC CREBRAL SIMPLE QUE MUESTRA IMÁGENES DE INFARTOS LACUNARES SUBSOTICALES VARIOS, SIN SINOS DE LESIONS VASCULARES AGUDAS INR 1.3. NO SE ENCONTRÓ RITMO DE FIBRILACIÓN AURICULAR

SE CONSIDERA ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR ISQUÉMICA EMBÓLICA CORTICAL EN TERRITORIO CEREBRAL MEDIA IZQUIERDA PARIETO OCCIPITAL POSTERIOR. MEJORA EL DÉFICIT DE LENGUAJE. DÉFICIT DE LENGUAJE.

(...)"

9. Estudio de escanografía cerebral 31810 del 09 de marzo de 2005. (fol. 18 c2 pruebas).

10. Examen de campo visual Humphrey central 24-2, estrategia Sita-Standard, estímulo en ambos ojos. (fol. 19-22 c2 pruebas).
11. Informe Holter de cardiología. (fol. 22 c2 pruebas).
12. Informes de análisis del 31 de enero y 28 de febrero de 2005 realizados por la Universidad Nacional de Colombia, al medicamento de nombre genérico Warfar, remitido por el Instituto de Seguro Social. (fol. 23-36 c2 pruebas). De los informes se destacan las conclusiones atinentes a que las muestras del producto Warfar tabletas por 5 mg de los lotes 10704, 55304 y 540304 cumplían con las especificaciones dadas por la USP-27, las normas técnicas de calidad y con lo declarado por el fabricante.
13. Copia del reporte de análisis sobre el medicamento Warfar realizado por la farmacéutica GONHER FARMACÉUTICA LTDA. (fol. 37-52 c2 pruebas).
14. Copia de la comunicación expedida por Bioquifar Pharmaceutica SA el 05 de septiembre de 2006, en la que asegura el cumplimiento de los requisitos técnicos del medicamento Warfar. (fol. 53-56 c2 pruebas).
15. Copia del Oficio VCM-0601-3364-06 del 23 de agosto de 2006, expedido por el INVIMA y dirigido al señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, en la que se insertó (fol. 58-59 c2 pruebas):

“Mediante Radicado No. 06003419 del 02/02/2006 el Coordinador Laboratorio de Medicamentos, envió los informes de los análisis fisicoquímicos practicados a las muestras conceptuando que tanto la muestra enviada por usted como las entregadas por el titular NO CUMPLEN con los requerimientos; ya que para la muestra suministrada por usted, el resultado de identificación de Warfarina fue positivo pero el resultado de la valoración de Warfarina sódica (88.6%) fue inferior al límite establecido en la farmacopea américa USP 28 (95-105%). (La muestra no fue suficiente para realizar otros análisis) y para las muestras suministradas por el Titular del Producto, el resultado de identificación de Warfarina fue positivo, el resultado de ensayo de Valoración (95.5%) se encontró dentro de los límites; sin embargo el resultado del ensayo de disolución (32.8%), fue inferior al requerimiento establecido en la farmacopea americana (sic) USP 28 (No menos del 80%). Se anexan copia de los informes de análisis.

(...)”

16. Copia de los reportes de análisis realizados por el INVIMA al medicamento Warfar del fabricante Gonher Farmacéutica LTDA, lote 10904, con los que se concluye que la muestra no cumple con la prueba de disolución y no cumple con los requerimientos. (fol. 60-62 c2 pruebas).

17. Copia del Oficio VCM 601-2659-06 del 26 de julio de 2006, expedido por el INVIMA y con destino al señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, dentro del trámite de queja 05030604 del 2005/09/22. (fol. 63 c2 pruebas)

“(...) me permito comunicarle que el Laboratorio de Medicamentos de este Instituto, presentó informe del análisis del medicamento WARFAR 5 mg., lote 10904 y Registro Sanitario INVIMA M-013097, conceptuando que no cumple con las especificaciones, por tal razón, se le indicó al Representante Legal de Bioquifar Farmacéutica S.A. que debería retirar del mercado este lote del producto.”

18. Copia de la queja presentada por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez ante el INVIMA, el 22 de septiembre de 2005, en razón a las complicaciones de su salud por la ingesta del medicamento Warfar. (fol. 64-65 c2 pruebas).

19. Copia de la queja presentada por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez ante Colsubsidio. (fol. 66-73 c2 pruebas).

20. Actas de diligencias de recepción de testimonios ante el Juzgado 32 Administrativo de Bogotá D.C., de los señores Jaime Rivera, Wilson Rodolfo Bornachera, Gustavo Adolfo Manjarres González e Iván Darío López Tobar, quienes depusieron sobre la actividad profesional del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, los lazos familiares y la situación que presentó con el consumo del medicamento Warfarina. (fol. 85-93 c2 pruebas).

21. Copia del trámite de investigación administrativa realizada por el INVIMA, referente a la queja presentada por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez. De los documentos se destacan los siguientes:

- 21.1. Acta de comparecencia para el reconocimiento del producto Warfar.

“(...) las condiciones de apariencia de la caja plegadiza, codificado y el blíster, coinciden entre sí, sin embargo, anotan que las tabletas remitidas por el quejoso son ranuradas mientras que las de la muestra de retención no lo son

(...)

Se aclara adicionalmente que teniendo en cuenta la estrecha ventana terapéutica que presenta el medicamento, el paciente debe tener un monitoreo constante de los niveles de Warfarina en sangre y del efecto anticoagulante para realizar los ajustes respectivos por parte del médico tratante”

”. (FOL. 222-223 C1).

- 21.2. Tabla 1. Sobre productos a los que se les debe aplicar medida sanitaria, se encuentra el medicamento WARFAR 5 MG, se solicitó retiro de este producto. Lote 10904, registro sanitario M013097, resultado de análisis fuera de especificaciones (valoración Warfarina sódica y prueba de disolución. (fol. 228 c1).

- 21.3. Comunicación del director de Salud Departamental a la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se informa sobre

visitas efectuadas a los establecimientos de comercio expendedores de medicamentos para verificar la existencia de los medicamentos relacionados en la tabla 1. (fol. 231 c1).

- 21.4. Comunicación de la subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y dirigida al señor Carlos Nieto, con la que le informaron que el producto WARFFAR no cumplió con las especificaciones requeridas. (fol. 234 c1).
 - 21.5. Oficio VCM-0601-0509-06 expedido por la subdirectora del INVIMA y dirigida al representante legal de la empresa Gonher Farmacéutica LTDA, mediante la cual informó sobre el resultado de los análisis del medicamento WARFAR 5 MG, y con los que se concluyó que las muestras no cumplían con los requisitos de disolución y de concentración de Warfarina sódica. Así mismo, ordenó recoger los medicamentos del lote 10904. (fol. 265-308 c1).
 - 21.6. Copia del proceso sancionatorio contra la sociedad Gonher Farmacéutica LTDA y Bioquifar Farmacéutica SA. (fol. 343-361 c1).
 - 21.7. Copia del reporte de análisis de la muestra No. 14600 y 14599 producto WARFAR 5 mg.)fol. 366-367 c1).
22. Dictamen pericial rendido por el Doctor John Edwin Feliciano Alfonso, Especialista en Farmacología Clínica, Magister en Epidemiología Clínica y Magister en Salud Pública, adscrito al Departamento de Medicina Interna de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. (fol. 978-980 c2).

“CUESTIONARIO GENERAL.

- i) ***Deberá rendir concepto respecto del análisis y hallazgos obtenidos del estudio de la historia clínica del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez.***

El señor Carlos Ariel Sánchez presentó un diagnóstico en marzo de 2005 de infarto cerebral debido a trombosis de las arterias cerebrales consecuencia de un diagnóstico previo de fibrilación y aleteo auricular. No se presenta una historia clínica de seguimiento donde se confirme las secuelas definitivas del ataque cerebro vascular sufrido.

- ii) ***Indicar si el medicamento genérico denominado WARFAR (warfarina) de 5 mg, tomada en dosis de 2.5 mg, resulta equivalente por composición y función médica o terapéutica al medicamento Coumadin 2.5. ml (sic)***

La respuesta a esta pregunta se apoya, en parte, en la Resolución número 1400 de 2001 – por la cual se establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos que trata el Decreto 677 de 1995. Cuando se pregunta si los medicamentos en cuestión “resultan equivalentes”, deben quedar claros dos conceptos

importantes: equivalente farmacéutico y equivalente terapéutico. El primero corresponde a “aquellos medicamentos con mismo principio activo o fármaco (en este caso, Warfarina) (...), y son idénticos en potencia o concentración, forma de dosificación y vía de administración”. Por su parte, los equivalentes terapéuticos “son medicamentos que contienen el mismo fármaco terapéuticamente activo, producen el mismo efecto terapéutico y presenta la misma potencialidad de efectos adversos”.

De esta forma, como lo indica la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Serie de Informes Técnicos No 863, “la equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en los excipientes o el proceso de fabricación pueden dar por resultado diferencia en el modo de actuar el producto.” Así las cosas, los equivalentes terapéuticos deben ser bioequivalentes de acuerdo a la resolución 1400 de 2001. Es más, la Warfarina al ser un medicamento anticoagulante se le exige estudios de biodisponibilidad absoluta (Artículo 3 Res 1400/2001).

Por lo tanto, se le hace evidente que se puede hablar de la equivalencia terapéutica de WARFAR, siempre y cuando ésta haya demostrado bioequivalencia con el medicamento innovador COUMADIN o si cuenta con un ensayo clínico controlado. No obstante, el laboratorio fabricante o titular de WARFAR no aporta evidencia de estudios de bioequivalencia o de ensayos clínicos controlados.

Es necesario aclarar que, de acuerdo al artículo primero de la Resolución 1890 de 2001 que modificó la Resolución 1400 de 2001, “las disposiciones sobre estudios de biodisponibilidad o de bioequivalencia (...) se aplicarán a aquellos medicamentos, cuya solicitud y aprobación de Registro Sanitario se efectúe por primera vez, con posterioridad a la fecha de su entrada en vigencia.” WARFAR presentaba un registro sanitario vigente desde el 2 de junio de 1999 hasta el 18 de junio de 2009, y los hechos ocurrieron en el año 2005. No obstante, también resulta importante señalar que el laboratorio fabricante ni el titular tampoco aportan evidencia de estudios de control de calidad de producción donde garantice que luego de partir la tableta de 5 mg en su parte ranurada (ranura que aparece en la descripción del reporte de los análisis fisicoquímicos que realizó el INVIMA), se tenga una concentración a partes iguales de 2.5 mg.

- iii) Señalar si el medicamento COUMADIN 2.5 ml (sic), en dosis diarias y tomado durante un periodo de años, puede ser reemplazado por el medicamento WARFAR 5 mg en dosis diarias de 2.5 mg, para cumplir con la misma función o acción terapéutica (anticoagulante) y sin que se presenten alteraciones relevantes en la salud del paciente.**

Cuando se pregunta si un medicamento puede ser reemplazado por otro sin que se presenten alteraciones en la salud del paciente, se está

refiriendo al concepto de **intercambiabilidad**. En efecto, para que se confirme que un producto farmacéutico (en este caso, WARFAR) es intercambiable, debe ser farmacológica y terapéuticamente equivalente al producto de referencia (en este caso, COUMADIN). Bajo este concepto, no es posible admitir intercambiabilidad por dos razones: 1. No son equivalentes terapéuticos pues no se presenta evidencia de la realización de estudios de bioequivalencia o de ensayos clínicos controlados y, 2. No son equivalentes farmacéuticos pues las concentraciones de los productos en cuestión difieren (WARFAR 5 mg y COUMADIN 2.5 mg).

- iv) **Si se pueden presentar alteraciones en las condiciones de salud de quien ingiere el medicamento WARFAR, en condiciones normales, es decir, de cumplimiento de especificaciones técnicas de elaboración, después de un largo periodo de ingesta del medicamento COUMADIN, ¿cuáles podrían ser tales alteraciones y si, en particular, puede asociarse o ha sido asociado el cambio de medicamento a “infarto cerebral debido a trombosis de arterias cerebrales”?**

Como se explicó en respuestas anteriores, el medicamento WARFAR no es equivalente terapéutico a COUMADIN, por lo que reemplazar COUMADIN por WARFAR no garantiza los mismos efectos, a pesar de que éste último cumpla con las “especificaciones y normas técnicas de elaboración”. Por tanto, es posible el escenario de que no se presente el efecto terapéutico buscado si las concentraciones plasmáticas del medicamento son inferiores a la concentración efectiva mínima, esto es, no se conseguirá una adecuada anticoagulación. Así mismo, es importante anotar que el reporte del Laboratorio de Medicamentos al Invima respecto a los análisis de las muestras aportadas por el demandante y por el titular del producto del mismo lote de interés (lote 10904), no cumplieron con los requerimientos de la United States Pharmacopeia (USP). En el primer caso por menor cantidad de principio activo (88.6% comparado con la recomendación del 95% a 105%) y en el segundo caso porque presentaba un menor porcentaje de disolución (32.8% frente a 80% de lo que requerido).

- v) **Conceptuar si el cambio de medicamento de MOUMADIN (sic) a WARFAR (Warfarina), requiere autorización o aval del médico tratante y monitoreo estricto, teniendo en cuenta las dolencias de base que presentaba el paciente Nieto Sánchez y su evolución y reacciones al cambio.**

La Resolución 1400 de 2001 es clara en señalar que generalmente se requiere la autorización del médico prescriptor en el caso de dispensar una alternativa farmacéutica en lugar del medicamento originalmente prescrito (sustitución farmacéutica). Este acto conlleva una serie de monitorizaciones clínicas posteriores por parte del médico tratante para verificar que se logre el efecto deseado. Aún más, como ya se anotó,

Warfarina pertenece a un grupo farmacológico al cual debe exigírsele la presentación de estudios de biodisponibilidad absoluta (anticoagulantes), para que se certifique a WARFAR como intercambiable con el medicamento innovador (COUMADIN). Por lo tanto, sí se requiere la autorización o aval del médico prescriptor, máxime con un medicamento de estrecho margen terapéutico como la Warfarina.

CUESTIONARIO

- i) De acuerdo con los hallazgos enunciados con las “premisas”, cuáles pueden ser las consecuencias o efectos generales en la salud del paciente que consume Warfarina en las condiciones técnicas y/o fisicoquímicas defectuosas advertidas.**

La fibrilación auricular tiene varias consecuencias en el caso de no tratamiento o de un tratamiento inadecuado. La primera es una disminución del gasto cardiaco, lo que se traduciría en síntomas del riesgo embólico, lo que podría generar un ataque cerebro-vascular isquémico. Es por esta última consecuencia que se incluye el tratamiento anticoagulante con Warfarina (o con anticoagulantes orales directos) en pacientes con fibrilación auticular.

- ii) De acuerdo con los mismo hallazgos, si el consumo de Warfarina en las condiciones defectuosas encontradas puede reducir, disminuir o alterar la función terapéutica esencial en el paciente sometido para anticoagulación.**

Tal como se explicó antes, el medicamento WARFAR no es intercambiable a COUMADIN, por lo tanto no puede garantizar los mismos efectos, incluye aunque haya cumplido los requerimientos de los estudios físico-químicos realizados, y con las especificaciones y normas técnicas de elaboración (en ese caso, los estudio llevados a cabo por el INVIMA resultaron en que el medicamento en cuestión no cumplió con los requerimientos de la United States Pharmacopeia (USP)).

- iii) En caso afirmativo aclarar si, al afectarse la función terapéutica de anticoagulación del paciente que ingiere Warfarina defectuosa, es posible que quede expuesto a sufrir un INFARTO CEREBRAL por TROMBOSIS DE LAS ARTERIAS CEREBRALES.**

En este escenario el paciente continuaría con su riesgo basal para desarrollar un evento cerebro vascular isquémico el cual corresponde a una tasa de 0.6% por año, de acuerdo a un estudio de referencia clínica universal publicado en 2012 (Friberg et al, Eur Herat J 2012; 33:1500 – Es- cala CHA2DS2VASC).

- iv) El cambio de tratamiento de COUMADIN – en condiciones normales – a WARFARINA sin el cumplimiento de los requisitos de VALORACIÓN, UNIFORMIDAD y DISOLUCIÓN, como lo concluyó el INVIMA, ha podido exponer al paciente a un riesgo en su salud y, en**

especial, a sufrir un infarto cerebral por trombosis de las arterias cerebrales.

Como se anotó previamente, para poder hacer una intercambiabilidad segura de medicamentos, el médico prescriptor debe exigir que los productos sustitutos (genéricos, en este caso WARFAR) hayan demostrado equivalencia terapéutica con el medicamento sustituido (innovador, en este caso COUMADIN), a través de estudios de bioequivalencia, tal como lo dicta la Ley (Resolución 1400 de 2001).

- v) ***El perito o grupo de peritos deberá señalar las posibles consecuencias en la salud relativas al uso del medicamento, considerado particularmente las condiciones fácticas e historia clínica del paciente demandante, a fin de esclarecer la posible existencia de un nexo causal entre sus dolencias y el medicamento tomado sin los requerimientos médicos o físico-químicos advertidos por el INVIMA.***

En la presencia de un medicamento sin los requerimientos médicos o físicos advertidos por el INVIMA y que tampoco es intercambiable con el medicamento innovador, el paciente continuará con su riesgo basal de sufrir un ataque cerebro vascular, el cual, es del orden del 0.6% por año, de acuerdo a un estudio de referencia clínica universal publicado en 2012 (Friberg et al, Eur Herat J 2012; 33:1500 – Es- cala CHA2DS2VASC).

22.1. Objeción al dictamen pericial presentada por la apoderada de la parte demandante:

El 26 de noviembre de 2019, la apoderada de la parte demandante presentó objeción al dictamen pericial³² y expuso que extraña la respuesta al cuestionamiento de rendir concepto respecto de los análisis y hallazgos de la historia clínica del señor Carlos Ariel Nieto, toda vez que todas las pruebas, entre ellas, la historia clínica, fueron aportados al expediente para la práctica del dictamen pericial. Por lo anterior solicitó dar alcance a la primera pregunta, con base en la información aportada al expediente, en la cual se da cuenta de la evolución del cuadro clínico del señor Nieto Sánchez.

22.2. El 12 de marzo de 2020 se realizó la contradicción al dictamen pericial rendido por el Doctor Jhon Edwin Feliciano Alfonso.

La apoderada de la parte demandante formuló preguntas respecto del dictamen pericial rendido, las cuales fueron absueltas por el Doctor Feliciano Castro, de la siguiente manera:

³² Fol. 983-984 c2.

Profundizó las diferencias entre equivalencia farmacéutica y equivalencia terapéutica, y sobre los conceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad absoluta del fármaco Warfarina.

La Resolución 1400 indica que la Warfarina debería tener estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Warfar tenía registro desde 1999, y la Ley se expidió en el 2001, por ello siguió en el mercado Warfar.

Ahora, lo de las concentraciones de 5mg y 2.5 mg, al señor Carlos Nieto le habían formulado 2.5 mg, y la tableta de Warfar 5 mg la estaba partiendo a la mitad. Para que un fármaco se pueda partir a la mitad debe tener una ranura y debe tener estudios que indiquen que, por cada mitad del medicamento, se va a obtener una concentración efectiva de 2.5 mg en cada mitad.

Algunas tabletas estaban ranuradas y otras no, debían tener estudios, pero los estudios nunca llegaron, y tampoco se aportaron ensayos clínicos de intercambiabilidad y tampoco se aportaron estudios clínicos de bioequivalencia o biodisponibilidad.

A partir del 2001 para obtener el registro sanitario y para asegurar la intercambiabilidad de medicamentos se requiere de un estudio de bioequivalencia y biodisponibilidad, y más la Warfarina que tiene un estrecho margen terapéutico.

El señor Carlos Nieto Sánchez es médico, no obstante es médico especialista en dermatología, en ese orden de ideas no sería oportuno que tomara decisiones sin la consulta al médico tratante que tiene el 100% de habilidades en la patología del señor Nieto Sánchez.

En la base biofarmacéutica, analizó qué tanto principio activo tiene en una tableta y asegurar su disolución. Esos estudios fueron los aportados al expediente para realizar el dictamen. La tableta que proporcionó el señor Carlos para que fuera evaluada por el INVIMA no cumplía con el porcentaje mínimo de principio activo; y en cuanto a la disolución también el índice estaba por debajo de lo requerido.

La consecuencia concreta de que el porcentaje de disolución de la Warfarina sea menor al requerido, el paciente continuaría con el mismo riesgo basal de presentar un ataque cerebro vascular, no se modificaría el riesgo basal del 0.6%.

El 0.6% se denomina como un riesgo muy bajo.

El cambio de medicamento de Coumadin a Warfar, en primer lugar, no se puede asegurar que el medicamento funcione, el riesgo basal sigue siendo el mismo, esto es, del 0.6%.

A partir del año 2001 los medicamentos debían registrar bioequivalencia si requerían nuevamente el registro sanitario.

Antes de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad existían unos requerimientos que debían cumplir los medicamentos, tenidos en la base biofarmacéutica y referidos a la concentración de principio activo y de disolución.

10.2. Del daño antijurídico.

Los recurrentes en sus respectivas alzadas no presentaron disensos respecto de las decisiones que el A quo adoptó en relación con la constatación del daño antijurídico. No obstante, la Sala recuerda que en verificación de la ocurrencia o no de un daño antijurídico, de conformidad con la Jurisprudencia³³ y la Doctrina,³⁴ corresponde a la lesión, menoscabo, deterioro o afectación de un derecho, bien o interés jurídicamente tutelado de una persona, que no tiene el deber jurídico de soportar.

En esa secuencia, como lo concluyó el Juzgado de Instancia, el daño antijurídico sufrido por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez se encuentra probado, y consiste en el infarto cerebral debido a trombosis de las arterias cerebrales consecuencia de un diagnóstico previo de fibrilación y aleteo auricular, que le produjo una incapacidad permanente parcial y una pérdida de capacidad laboral del 46.18%. (fol. 167-171 c1, y dictamen pericial con base en la historia clínica).

10.3. De la imputación.

Como se reseñó *supra*, el daño respecto del cual el Estado se encuentra llamado a resarcir es aquel ‘perjuicio’ que es provocado a una persona que no tiene el deber jurídico de soportarlo³⁵, siempre y cuando exista título de imputación, por acción u omisión de una autoridad pública³⁶.

La Sala resalta que el Estado se encuentra llamado a responder por los daños que se causen, desde un análisis de imputación fáctico y otro jurídico. En razón a lo anterior, no se requiere que sea la Administración quien ejecute la acción generadora del daño para que se vea comprometida su responsabilidad, sino que también debe analizarse la imputación jurídica, esto es, si al Estado le asistía un deber o una obligación normativa, y que en razón a su inobservancia se produjo el daño; o al haber puesto a las víctimas en una posición de desigualdad en relación con los demás; o al haber incrementado el riesgo de sufrir un perjuicio a un particular.

Como regla general, se tiene que el juez debe analizar si la Administración incurrió en una falla del servicio, entendida como la violación de una obligación a cargo del Estado³⁷.

³³ Corte Constitucional. Sentencia C-333/96. Magistrado Ponente. Alejandro Martínez Caballero

³⁴ Orjuela Ruiz Wilson citando a Henao Juan Carlos en la Responsabilidad del Estado y sus regímenes. ECOE Ediciones Pag. 51.

³⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-333/96. Magistrado Ponente. Alejandro Martínez Caballero.

³⁶ *Ibidem*: “Son dos las condiciones indispensables para la procedencia de la declaración de la responsabilidad patrimonial con cargo del Estado y demás personas jurídicas de derecho público, a saber: el daño antijurídico y la imputabilidad del año a alguna de ellas.”

³⁷ HENAO, Juan Carlos. “La noción de la falla...”, cit., p. 57 a 114, citado a su vez por M´CAUSLAND SÁNCHEZ, María Cecilia. “Responsabilidad del Estado ...”, cit., p. 518.

En lo referido específicamente a la responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, los artículos 1º y 2º del Decreto 1290 de 1994 proferido por el Presidencia de la República, establecieron que el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud; y que tiene como objetivos primordiales, entre otros, **ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993** y en las demás normas pertinentes, entre lo que se encuentran, los medicamentos.

En esa secuencia, de conformidad con el artículo 4º del Decreto 1290 de 1994, son funciones relevantes del INVIMA para la resolución de la presente litis, las siguientes:

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

- 1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.*
- 2. Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia, y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

(...)

18. Adelantar, cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales.”

Por su parte, los artículos 103, 105 y 106 del Decreto 677 de 1995 expedido por el Presidente de la República, disponen:

“Artículo 103. Del control y vigilancia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994.

Artículo 105. Del objeto de las medidas sanitarias de seguridad. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

Artículo 106. De la actuación. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.”

De acuerdo con las precitadas normas, el INVIMA es la Entidad Pública sobre quien recae la obligación de control y vigilancia de la calidad y seguridad, durante toda la cadena de producción, importación, comercialización y consumo de medicamentos. Así mismo, para lograr su objetivo y cumplir su función de vigilancia, debe adelantar estudios básicos requeridos y visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos.

Descendiendo al caso concreto, de acuerdo con las descripciones técnicas del medicamento Warfar 5mg, se tiene acreditado que está compuesto por Warfarina, la cual consiste en un anticoagulante.

Sobre el tópico de medicamentos anticoagulantes, se tiene que la Resolución número 1400 de 2001 expedida por el Ministerio de Salud, estableció que se exigiría la presentación de estudios de Biodisponibilidad absoluta para los medicamentos que pertenecieran a los grupos farmacológicos, entre los que se hallan, los anticoagulantes.

“Artículo 3°. Estudios de Biodisponibilidad absoluta. Se exigirá la presentación de los estudios de Biodisponibilidad absoluta para los medicamentos que pertenezcan a los grupos farmacológicos aquí relacionados, además de los contemplados en la Guía de Biodisponibilidad acogida mediante la presente resolución así:

a) Antineoplásicos;

b) Anticoagulantes;

(...)” (Subrayas y negrillas de la Sala).

También, la Resolución 1400 de 2001, dispuso que se exigirían los estudios de bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, así como los medicamentos definidos por el INVIMA como de margen terapéutico estrecho.

“Artículo 4°. Estudios de Bioequivalencia. Se exigirán estudios de Bioequivalencia para los medicamentos que se comercializan en Colombia bajo denominación genérica o de marca, cuando el productor interesado solicite la certificación de intercambiabilidad con el innovador en el mercado.

Artículo 5°. Grupos farmacológicos que deben presentar estudios de Bioequivalencia. Además de los medicamentos contemplados en el artículo anterior, se exigirá Bioequivalencia “in vivo” a los siguientes grupos farmacológicos:

a) *Anticonvulsivantes;*

b) *Inmunosupresores;*

c) *Medicamentos definidos por el Invima cuando lo considere pertinente por sus características de alto riesgo, tales como, toxicidad, **margen terapéutico estrecho** y comportamiento farmacocinético, previo concepto y sustentación científica de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.” (Subrayas y negrillas de la Sala).*

En ese orden, si bien el medicamento de Warfar 5 mg, producido por la Sociedad Gonher Farmacéutica Ltda, contaba con Registro Sanitario expedido en el año 1999 por parte del INVIMA, no se probó que durante el término aproximado de 5 años, esto es, hasta el año 2005, el INVIMA hubiera realizado una acción positiva de vigilancia y control del medicamento Warfar 5mg, sino solamente, con posterioridad a la queja presentada por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, en razón a las complicaciones de salud que tuvo por la presunta ingesta del medicamento.

En torno a ese punto, obran en el expediente las copias de los estudios realizados en febrero de 2005 por la Universidad Nacional a los lotes 55304, 540301 y 10704, los cuales arrojaron como resultados que el medicamento Warfar producido por el laboratorio Gonher Farmacéutica Ltda, cumplía con los requisitos de calidad, sin embargo, la Sala advierte que de las copias de tales estudios no se evidencia que hubieran sido practicados por el INVIMA, o a instancias del INVIMA, sino que las muestras para análisis fueron remitidas por el Instituto de Seguro Social y por Unisalud.

De igual forma, el INVIMA manifestó en su recurso de apelación que para los días 18 y 19 de septiembre de 2001 realizó visita a las instalaciones del laboratorio GONHER FARMACÉUTICA LTDA, con el fin de verificar las “*exigencias consignadas en el acta de fecha 15 de junio de 2001*”, y que en razón a ello se otorgó un certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, no obstante, no obra prueba de ello en el proceso, y tampoco se manifestó con la contestación de la demanda por parte del INVIMA, en el acápite de pruebas y anexos que se hubiera aportado tal prueba, aunado, a que el Juzgado de Instancia no decretó las pruebas arrojadas por el INVIMA, por extemporaneidad de la contratación de la demanda. (fol. 137-142 c1 principal).

De igual manera, si se diera por cierto que en el año 2001 el INVIMA realizó vigilancia al laboratorio GONHER FARMACÉUTICA LTDA, para la Sala no es de recibo, que durante el término de 4 años no se hiciera nuevamente una vigilancia juiciosa sobre un medicamento como lo es el WARFAR, que tenía un estrecho margen terapéutico, y que de acuerdo con el artículo 1º de la Resolución 1400 de 2001, era de aquellos que requería estudios de biodisponibilidad absoluta y bioequivalencia.

Si bien, la Sala advierte que de acuerdo con el artículo 1º de la Resolución 1400 de 2001, las disposiciones contenidas en aquella Resolución se aplicarían a partir de la

fecha de su entrada en vigencia a todos los interesados en obtener el Registro Sanitario para los medicamentos que se produzcan en el país o se importen, y durante el proceso de solicitud de renovación de los respectivos registros, no obstante, la citación a esa última norma no se efectúa con el fin de concluir que el INVIMA vulneró las obligaciones de vigilancia y control establecidas en la Resolución 1400 de 2001, sino que se hace con el fin de reforzar la tesis, según la cual el INVIMA vulneró sus deberes de control y vigilancia contemplados en el Decreto 1290 de 1994, al no haber realizado una inspección y vigilancia durante 5 años que estuvo el medicamento Warfar en circulación, con el agravante de que la Resolución 1400 de 2001 del Ministerio de Salud ya estaba advirtiendo sobre la necesidad de los estudios de biodisponibilidad absoluta y de bioequivalencia de los medicamentos anticoagulantes.

De otro lado, el artículo 102 del Decreto Presidencial 677 de 1995, establece que los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga:

“Artículo 102. De la responsabilidad. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.”

Sin embargo, para la Sala, la cláusula de responsabilidad contemplada en el artículo 102 del Decreto 677 de 1995, no exime del deber de control y vigilancia otorgado al INVIMA en materia de medicamentos, ni tampoco puede considerarse como una excepción a la cláusula general de responsabilidad del Estado contemplada en el artículo 90 de la Constitución Política. De manera que, ante la omisión de deberes a cargo del Estado, y que tales sean los causantes de un daño, se configura la responsabilidad de la Administración.

Así las cosas, para la Sala se encuentra demostrado que el INVIMA omitió su deber de vigilancia y control preventivo y oficioso³⁸ respecto de un medicamento del cual

³⁸ Decreto 677 de 1995. Artículo 100. Del objeto de la revisión. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de: a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia; b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o

ya tenía conocimiento que requería estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, y que seguía en circulación en el mercado.

Ahora, solo si en gracia de discusión se aceptara la tesis de INVIMA, según la cual no hubo falla del servicio, la Sala encontró demostrado que la demandada también expuso a las personas que adquirirían el medicamento Warfar 5 mg para consumo, y que tenía registro sanitario previo a 2001, a un riesgo mayor a sufrir un daño, por la falta de vigilancia y control, sobre todo por tratarse de un medicamento definido como de margen terapéutico estrecho.

10.3.1. Del nexo causal entre el daño y la omisión al deber de vigilancia y control por parte del INVIMA.

Se tiene acreditado con la copia del Oficio VCM-0601-3364-06 del 23 de agosto de 2006, expedido por el INVIMA y dirigido al señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, que el medicamento Warfar 5 mg consumido por el mismo señor Nieto Sánchez no cumplía con los requisitos mínimos técnicos de concentración y disolución (fol. 58-59 c2 pruebas):

“Mediante Radicado No. 06003419 del 02/02/2006 el Coordinador Laboratorio de Medicamentos, envió los informes de los análisis fisicoquímicos practicados a las muestras conceptuando que tanto la muestra enviada por usted como las entregadas por el titular NO CUMPLEN con los requerimientos; ya que para la muestra suministrada por usted, el resultado de identificación de Warfarina fue positivo pero el resultado de la valoración de Warfarina sódica (88.6%) fue inferior al límite establecido en la farmacopea américa USP 28 (95-105%). (La muestra no fue suficiente para realizar otros análisis) y para las muestras suministradas por el Titular del Producto, el resultado de identificación de Warfarina fue positivo, el resultado de ensayo de Valoración (95.5%) se encontró dentro de los límites; sin embargo el resultado del ensayo de disolución (32.8%), fue inferior al requerimiento establecido en la farmacopea americana (sic) USP 28 (No menos del 80%). Se anexan copia de los informes de análisis.”

Ahora, si bien en el expediente no se demostró prescripción médica para el consumo de Warfar 5 mg, y que según el dictamen pericial el medicamento de Warfar 5 mg no era intercambiable por el medicamento de Coumadin 2.5 mg, lo cierto es que el medicamento Warfar no cumplía con los requerimientos y condiciones mínimas con las que se otorgó su registro sanitario.

De otro lado, en el acta de comparecencia para el reconocimiento del producto Warfar por parte de Gonher Farmacéutica LTDA y Bioficar Farmacéutica SA, anotaron *“que las tabletas remitidas por el quejoso son ranuradas mientras que las de la muestra de retención no lo son”*; sin que hicieran una objeción a que la muestra aportada por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez no correspondiera a la fabricada por Gonher Farmacéutica LTDA, por lo que se tendrá por cierto que la tableta consumida por el señor Carlos Nieto era ranurada.

contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

En ese orden, de acuerdo con el dictamen pericial rendido por el Doctor John Edwin Feliciano Alfonso, Especialista en Farmacología Clínica, cada mitad de una tableta ranurada debía tener una concentración de 2.5 mg de Warfarina, y debe tener estudios que indicaran que por cada mitad del medicamento se iba a obtener una concentración de 2.5 mg.

“Ahora, lo de las concentraciones de 5mg y 2.5 mg, al señor Carlos Nieto le habían formulado 2.5 mg, y la tableta de Warfar 5 mg la estaba partiendo a la mitad. Para que un fármaco se pueda partir a la mitad debe tener una ranura y debe tener estudios que indique que por cada mitad del medicamento se va a obtener una concentración de 2.5 mg en cada mitad.”

Así las cosas, si bien con el dictamen pericial no se concluyó sin lugar a dubitación que la falta de cumplimiento de las concentraciones y disolución de Warfarina hubiera ocasionado el infarto cerebral debido a trombosis de las arterias cerebrales consecuencia de un diagnóstico previo de fibrilación y aleteo auricular, en razón a que el medicamento no contaba con estudios de biodisponibilidad absoluta y bioequivalencia, para la Sala, la circunstancia de que el medicamento Warfar 5 mg consumido por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, ni siquiera cumpliera con las exigencias de concentración y disolución requeridas al momento del otorgamiento del registro sanitario, elevaron con grado de probabilidad el riesgo de que el demandante sufriera el infarto cerebral.

En consecuencia, se concluye que le asiste responsabilidad administrativa al INVIMA, por los daños sufridos por el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez.

Por último, para la Sala no pasa desapercibida la circunstancia de que el señor Carlos Ariel Nieto Sánchez trató su patología con un medicamento sin prescripción médica, esto es Warfar 5 mg, y que hizo uso de la intercambiabilidad sin que tal fármaco contara con estudios de biodisponibilidad absoluta y bioequivalencia. Por lo tanto, como lo planteó el Perito Médico, al existir también riesgo de que por esa circunstancia el medicamento no fuera actuar de la forma esperada, la Sala considera que la actuación de la víctima también concurrió a la producción del daño.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta los riesgos que representaba la ingesta de un medicamento sin el cumplimiento de los requisitos mínimos para el otorgamiento de su registro sanitario, además del riesgo que representaba su ingesta sin prescripción médica, la Sala, de acuerdo al arbitrio iuris, condenará al INVIMA a un 80% del valor total al que debería condenársele; en razón a que también se considera que la víctima, contribuyó en un 20% a la causación del daño.

10.4. Liquidación de perjuicios.

Se advierte que la liquidación de perjuicios se realizará teniendo en cuenta que corresponde pagar al INVIMA un 80% del total de la condena, como sigue a continuación.

10.4.1. De los perjuicios materiales en las modalidades de daño emergente y lucro cesante.

La Sala confirmará la decisión del Juez de Instancia en relación con la condena en abstracto de los perjuicios materiales, pues este punto no fue apelado por la parte demandante, aunado a que como lo indicó el A quo, con base en las pruebas obrantes en el expediente no es posible realizar la liquidación del daño emergente y del lucro cesante. Se advierte, que la liquidación por perjuicios materiales deberá efectuarse teniendo en cuenta la proporción del 80% de la condena a cargo del INVIMA.

10.4.2. Del daño moral.

Respecto del daño moral por lesiones personales, el Consejo de Estado recopiló su Jurisprudencia de Unificación y estableció lo siguiente³⁹:

"2.2 REPARACIÓN DEL DAÑO MORAL EN CASO DE LESIONES PERSONALES

La reparación del daño moral en caso de lesiones tiene su fundamento en el dolor o padecimiento que se causa a la víctima directa, familiares y demás personas allegadas.

Para el efecto se fija como referente en la liquidación del perjuicio moral, en los eventos de lesiones, la valoración de la gravedad o levedad de la lesión reportada por la víctima. Su manejo se ha dividido en seis (6) rangos:

	<i>Nivel 1</i>	<i>Nivel 2</i>	<i>Nivel 3</i>	<i>Nivel 4</i>	<i>Nivel 5</i>
GRAVEDAD DE LA LESIÓN	Víctima directa y relaciones afectivas conyugales y paternofiliales	Relación afectiva del 2º de consanguinidad o civil (abuelos, hermanos y nietos)	Relación afectiva del 3º de consanguinidad o civil	Relación afectiva del 4º de consanguinidad o civil.	Relaciones afectivas no familiares - terceros damnificados
	<i>SMLMV</i>	<i>SMLMV</i>	<i>SMLMV</i>	<i>SMLMV</i>	<i>SMLMV</i>
Igual o superior al 50%	100	50	35	25	15
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80	40	28	20	12
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60	30	21	15	9
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40	20	14	10	6

³⁹ Acta del 28 de agosto de 2014 referentes para la reparación de perjuicios inmateriales. Sala Plena Sección Tercera Consejo de Estado.

Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20	10	7	5	3
Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10	5	3.5	2.5	1.5

Deberá verificarse la gravedad o levedad de la lesión causada a la víctima directa, la que determinará el monto indemnizatorio en salarios mínimos. Para las víctimas indirectas se asignará un porcentaje de acuerdo con el nivel de relación en que éstas se hallen respecto del lesionado, conforme al cuadro.

La gravedad o levedad de la lesión y los correspondientes niveles se determinarán y motivarán de conformidad con lo probado en el proceso.

Nivel No. 1. Comprende la relación afectiva, propia de las relaciones conyugales y paterno- filiales o, en general, de los miembros de un mismo núcleo familiar (1er. Grado de consanguinidad, cónyuges o compañeros permanentes). Tendrán derecho al reconocimiento de 100 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 50%; a 80 SMLMV en los eventos en que la gravedad de la lesión sea igual o superior al 40% e inferior al 50%; a 60 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 30% e inferior al 40%; a 40 SMLMV si la gravedad de la lesión es igual o superior al 20% e inferior al 30%; a 20 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 10% e inferior al 20% y, por último, a 10 SMLMV en los eventos en que la gravedad de la lesión sea igual o superior a 1% e inferior al 10%.

Nivel No. 2. Donde se ubica la relación afectiva, propia del segundo grado de consanguinidad o civil (abuelos, hermanos y nietos). obtendrán el 50% del valor adjudicado al lesionado o víctima directa, de acuerdo con el porcentaje de gravedad de la lesión, como se describe: tendrán derecho al reconocimiento de 50 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 50%; a 40 SMLMV en los eventos en que la gravedad de la lesión sea igual o superior al 40% e inferior al 50%; a 30 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 30% e inferior al 40%; a 20 SMLMV si la gravedad de la lesión es igual o superior al 20% e inferior al 30%; a 10 SMLMV cuando la gravedad de la lesión sea igual o superior al 10% e inferior al 20% y, por último, a 5 SMLMV en los eventos en que la gravedad de la lesión sea igual o superior a 1% e inferior al 10%.”

Así las cosas, de acuerdo con el dictamen de pérdida de capacidad laboral expedido por la Junta Regional de Calificación de Invalidez de Bogotá D.C., que da cuenta de una incapacidad permanente parcial con un porcentaje de 46.18% sufrida por el señor Carlos Ariel Nieto (fol. 167-171 c1), el señor Sánchez Nieto se haría acreedor a las sumas indicadas para el rango de lesión que oscila entre el 40% y el 50%; sin embargo, en razón de la concurrencia de culpas que se ha deducido del actuar de la propia víctima respecto del daño padecido, las sumas a reconocer y pagar se reducirán en un 20%, sobre las siguientes cuantías por concepto de daño moral.

NOMBRE	PARENTESCO	CUANTÍA EN SMLMV
Carlos Ariel Nieto Sánchez	Víctima directa	64 SMLMV
Carlos Ariel Nieto Mejía	Hijo	64 SMLMV
Dalia Eugenia Nieto Mejía	Hija	64 SMLMV
Ayda Susana Durango	Compañera permanente	64 SMLMV
Lubin Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Héctor Fabio Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Amparo Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Gloria Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Consuelo Del Carmen Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Sol Ángel Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV

10.4.3. Del daño a la salud.

La parte demandante solicitó el reconocimiento de la indemnización de perjuicios por concepto en el daño a la vida de relación. No obstante, la Sala, de acuerdo con la Jurisprudencia del Consejo de Estado, *“se adoptó el criterio según el cual, cuando se demanda la indemnización de daños inmateriales provenientes de la lesión a la integridad psicofísica de una persona, ya no es procedente referirse al perjuicio fisiológico o al daño a la vida de relación o incluso a las alteraciones graves de las condiciones de existencia, sino que es pertinente hacer referencia a una nueva tipología de perjuicio, denominada daño a la salud (...)”*⁴⁰

Así mismo, el Acta del 28 de agosto de 2014 del Consejo de Estado fue enfática en señalar que la indemnización por concepto de daño a la salud, está sujeta a lo probado en el proceso, **única y exclusivamente para la víctima directa**, en los siguientes términos:

Gravedad de la lesión	Víctima directa S.M.L.M.V.
Igual o superior al 50%	100
Igual o superior al 40% e inferior al 50%	80
Igual o superior al 30% e inferior al 40%	60
Igual o superior al 20% e inferior al 30%	40
Igual o superior al 10% e inferior al 20%	20

⁴⁰ Acta del 28 de agosto de 2014 referentes para la reparación de perjuicios inmateriales. Sala Plena Sección Tercera Consejo de Estado.

Igual o superior al 1% e inferior al 10%	10
--	----

De otro lado, el Consejo de Estado también ha considerado que en casos excepcionales y de acuerdo a lo probado en el proceso, cuando las afecciones a la salud tengan repercusiones graves, la indemnización podría superar los 100 SMLMV hasta los 400 SMLMV.

“Para lo anterior el juez deberá considerar las consecuencias de la enfermedad o accidente que reflejen alteraciones al nivel del comportamiento y desempeño de la persona dentro de su entorno social y cultural que agraven la condición de la víctima. Para estos efectos, de acuerdo con el caso, se considerarán las siguientes variables:

- *La pérdida o anormalidad de la estructura o función psicológica, fisiológica o anatómica (temporal o permanente)*
- *La anomalía, defecto o pérdida producida en un miembro, órgano, tejido u otra estructura corporal o mental.*
- *La exteriorización de un estado patológico que refleje perturbaciones al nivel de un órgano. - La reversibilidad o irreversibilidad de la patología.*
- *La restricción o ausencia de la capacidad para realizar una actividad normal o rutinaria.*
- *Excesos en el desempeño y comportamiento dentro de una actividad normal o rutinaria. - Las limitaciones o impedimentos para el desempeño de un rol determinado.*
- *Los factores sociales, culturales u ocupacionales.*
- *La edad.*
- *El sexo.*
- *Las que tengan relación con la afectación de bienes placenteros, lúdicos y agradables de la víctima. - Las demás que se acrediten dentro del proceso.*

En casos excepcionales, esto es, cuando existan circunstancias debidamente probadas de una mayor intensidad y gravedad del daño a la salud, podrá otorgarse una indemnización mayor a la señalada en la tabla anterior, sin que en tales casos el monto total de la indemnización por este concepto pueda superar la cuantía equivalente a 400 S.M.L.M.V. Este quantum deberá motivarse por el juez y ser proporcional a la intensidad del daño, con aplicación de las mismas variables referidas.”

Así las cosas, de acuerdo con el dictamen de pérdida de capacidad laboral expedido por la Junta Regional de Calificación de Invalidez de Bogotá D.C., que da cuenta de una incapacidad permanente parcial con un porcentaje de 46.18% sufrida por el señor Carlos Ariel Nieto, y el diagnóstico motivo de calificación consistió en: (i) infarto y aleteo auricular, (ii) hipertensión secundaria-no especificada, (iii) disminución indeterminada de la agudeza visual en ambos ojos (fol. 167-171 c1), y la gravedad y afectación que las secuelas y las limitaciones que estas generan en la vida personal y profesional del señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, las cuales resultan más gravosas debido a que su profesión es la medicina y no puede practicar cirugías por las disfunciones mecánicas de carácter permanente e irreversible, la Sala reconocerá de manera excepcional, la suma de doscientos salarios mínimos legales mensuales

vigentes (200 SMLMV) a favor de la víctima directa por concepto de indemnización por daño a la salud, valor al cual se le deducirá el 20% por razón de la concurrencia proporcional de culpas que le es atribuible al afectado, según lo expuesto supra.

10.4.4. En consecuencia, se advierte que toda vez que en acápite anterior se consideró que el actuar de la víctima, señor Carlos Ariel Nieto Sánchez, había intervenido en un 20% en la causación del daño, se condenará al INVIMA en un 80% del total de la indemnización por daño a la salud, para un equivalente de 160 S.M.L.M.V.

XII. COSTAS PROCESALES

La Sala considera que el artículo 171 del CCA⁴¹, no contiene el imperativo de condenar en costas a la parte vencida, como quiera que, si bien establece que, “*la sentencia dispondrá sobre las condenas en costas*”, asume categórico que la alocución “*dispondrá*”, significa: “*mandar lo que se debe hacer*”⁴², y la remisión que hace a la norma supletoria, antes Código de Procedimiento Civil, hoy Código General del Proceso, es solo para efectos de la liquidación y ejecución de las costas.

No obstante, sí se condenará al INVIMA al pago de las costas procesales, en razón a que en el expediente se rindió un dictamen pericial por parte de la Universidad Nacional el cual fue pagado en su totalidad por la parte demandante.

Para su liquidación, se procederá de conformidad con el artículo 366 del Código General del Proceso, y deberán ser liquidadas de manera concentrada en el Juzgado que conoció el proceso en primera instancia.

“ARTÍCULO 366. LIQUIDACIÓN. *Las costas y agencias en derecho serán liquidadas de manera concentrada en el juzgado que haya conocido del proceso en primera o única instancia, inmediatamente quede ejecutoriada la providencia que le ponga fin al proceso o notificado el auto de obediencia a lo dispuesto por el superior, con sujeción a las siguientes reglas:*

(...)

En mérito de lo expuesto, EL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA – SECCIÓN TERCERA – SUBSECCIÓN “C”, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

⁴¹ “CONDENA EN COSTAS. n todos los procesos, con excepción de las acciones públicas, el Juez, teniendo en cuenta la conducta asumida por las partes, podrá condenar en costas a la vencida en el proceso, incidente o recurso, en los términos del Código de Procedimiento Civil.”

⁴² Ver www.rae.es

FALLA:

Modificar la sentencia del dieciocho (18) de noviembre de dos mil ocho (2008), proferida por el Juzgado Treinta y Dos Administrativo del Circuito de Bogotá D.C., la cual quedará así:

PRIMERO: DECLARAR administrativamente responsable, en una proporción del 80%, al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-**, por el daño causado al señor **CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ**.

SEGUNDO: CONDENAR en abstracto por los perjuicios materiales al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-**, hasta en un monto del 80% de lo que se resulte probado en el incidente de liquidación de perjuicios, de acuerdo con lo expuesto en esta sentencia y conforme se indicó en el fallo del 18 de noviembre de 2008 por el Juzgado 32 Administrativo de Bogotá D.C.

TERCERO: CONDENAR al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-**, al pago de la indemnización por concepto de perjuicios morales a favor de los demandantes, como se detalla a continuación. Las siguientes cuantías ya equivalen al 80% de la indemnización total que debe asumir el INVIMA en razón a la concurrencia de culpas.

NOMBRE	PARENTESCO	CUANTÍA EN SMLMV
Carlos Ariel Nieto Sánchez	Víctima directa	64 SMLMV
Carlos Ariel Nieto Mejía	Hijo	64 SMLMV
Dalia Eugenia Nieto Mejía	Hija	64 SMLMV
Ayda Susana Durango	Compañera permanente	64 SMLMV
Lubin Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Héctor Fabio Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Amparo Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Gloria Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Consuelo Del Carmen Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV
Sol Ángel Nieto Sánchez	Hermano (a)	32 SMLMV

CUARTO: CONDENAR al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-**, al pago de la indemnización por concepto de daño a la salud a favor del señor **CARLOS ARIEL NIETO SÁNCHEZ** en cuantía de CIENTO SESENTA SALARIOS MÍNIMOS LEGALES MENSUALES VIGENTES (160 SMLMV), la cual, ya equivale al 80% de la indemnización total que debe asumir el INVIMA en razón a la concurrencia de culpas.

QUINTO: DECLARAR la falta de legitimación en la causa por pasiva del MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL y la SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD, conforme a la parte motiva de esta providencia.

SEXTO: SIN condena en costas en primera instancia.

SÉPTIMO: CONDENAR en costas en segunda instancia al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA**.

OCTAVO: El cumplimiento de la presente sentencia de hará acuerdo con los artículos 177 y 178 del CCA, y demás normas aplicables.

NOVENO: DEVUÉLVASE el expediente al Juzgado de Origen para que adelante el incidente a que se refiere el numeral Segundo de esta providencia. Por Secretaría de esta Corporación **DÉJESE** las constancias del caso.

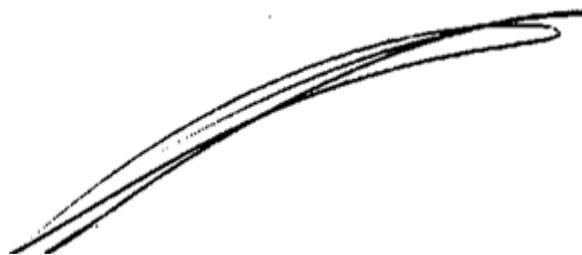
CÓPIESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
(Aprobado en sesión de la fecha, Sala N° 7).



FERNANDO IREGUI CAMELO
Magistrado



JOSÉ ÉLVER MUÑOZ BARRERA
Magistrado



MARÍA CRISTINA QUINTERO FACUNDO
Magistrada