



La salud
es de todos

Minsalud

1

Bogotá, febrero de 2021

Doctor

ASDRÚBAL CORREDOR VILLATE

Juez Treinta y Ocho (38) Administrativo Oral del Circuito Judicial de Bogotá – Sección Tercera
E. S. D. V.

MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA
EXPEDIENTE: 11001-33-36-038-2020-00144-00
DEMANDANTE: AICARDO BALANTA VIÁFARA Y OTROS
DEMANDADO: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- INVIMA, DAVITA S.A.S. y Otros.

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO – CON EXCEPCION PREVIA-

ANA MARIA SANTANA PUENTES, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 122.422- D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 20190056571 del 13 de diciembre de 2019 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación a la demanda presentada frente al medio de control de REPARACIÓN DIRECTA incoada por la apoderada judicial del señor AICARDO BALANTA VIÁFARA y otros, en los siguientes términos:

PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de REPARACION DIRECTA que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado especial del señor AICARDO BALANTA VIÁFARA y otros, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá DC., ubicado en la Carrera 10 No. 64-60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor JULIO CÉSAR ALDANA BULA, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía N° 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto N° 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión N° 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documentación que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito se me reconozca personería para actuar en este proceso.

CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRETENSION PRIMERA, ME OPONGO que se declare la responsabilidad administrativa y patrimonial extracontractual por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, de los perjuicios morales, materiales, afectación relevante a bienes o derechos convencionales y constitucionalmente amparados y daños a la salud y/o vida de relación causados a los demandantes con motivo de los errores diagnósticos, omisiones médicas y fallas administrativas y médicas que conllevaron al fallecimiento de NUBIA VIÁFARA CARABALÍ.





A LA PRETENSION SEGUNDA, ME OPONGO a que como consecuencia de lo anterior se condene al Invima, a pagar por concepto de daño moral cualquier suma de dinero, por cuanto el INVIMA no es responsable del daño antijurídico manifestado en la demanda. La competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 2200 de 2015, esto es, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, función que es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

A LA PRETENSION TERCERA, ME OPONGO, que como consecuencia de la declaratoria del primer numeral, el Invima pague lo solicitado por perjuicios materiales (conformados por lucro cesante).

A LA PRETENSION CUARTA, ME OPONGO, que, como consecuencia de la declaratoria del numeral primero de este acápite, se condene al Invima, a pagar a título de daño a la salud la cualquier suma de dinero.

A LA PRETENSION QUINTA, ME OPONGO, que, como consecuencia de la declaratoria del numeral primero de este capítulo, se condene al Invima, por conceptos de daño inmaterial por afectación relevante a bienes o derechos convencionales y constitucionalmente amparados, ejecute las siguientes medidas no pecuniarias:

5.1. Ofrecer excusas a los demandantes en una ceremonia pública que deberá efectuar dentro de los dos meses siguientes a la fecha de la sentencia definitiva o auto que pruebe conciliación.

5.2. Que en la página web de las condenadas, durante un lapso de seis meses, se establezca un link con un encabezado apropiado en el que se pueda acceder al contenido magnético de la constancia de conciliación.

A LA PRETENSION SEXTA, ME OPONGO, a pagar cualquier suma de dinero exigida por la parte actora conforme la presente pretensión. Artículo 192 del C.P.A.C.A.

A LA PRETENSION SÉPTIMA, ME OPONGO, a una sentencia condenatoria y en consecuencia a pagar intereses, debido a que el Invima no es responsable de ningún perjuicio y o daño antijurídico causado a los demandantes.

A LA PRETENSION OCTAVA, ME OPONGO, a ser condenados en costas y agencias en derecho.

Respecto de las solicitudes de indemnización fijadas por la demandante en las anteriores pretensiones; se debe tener en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia y estableció topes a los montos indemnizatorios que se reconocen y liquidan en materia de perjuicios inmateriales, tales como daño moral, daño a la salud y afectación relevante a bienes o derechos constitucional y convencionalmente protegidos.

La Sala Plena de Sección Tercera emitió ocho pronunciamientos en los cuales abordó el tema y fijó los parámetros que, en diferentes casos, deben tener en cuenta los jueces administrativos al momento de reconocer indemnizaciones cuando se reclamen perjuicios inmateriales. Los procesos analizados para unificar la jurisprudencia y fijar los nuevos criterios, y que son relevantes para el caso en particular son

Exp. 31170, M.P. Enrique Gil Botero. Esta sentencia **unificó la jurisprudencia sobre el reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud con aplicación de la regla general.**

Exp. 28832, M.P. Danilo Rojas Betancourth. Esta sentencia **unificó la jurisprudencia respecto del reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud por lesiones de carácter temporal, con aplicación de la regla general.**



3

Por lo antes expuesto, no hay lugar a alguna indemnización de perjuicios a favor de la parte actora, como quiera que el instituto no tiene injerencia en el posible hecho generador de los perjuicios que alega con el presente medio de control, amén de que no se encuentran probadas las mismas.

CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO, NO ME CONSTA, ninguna relación familiar de la señora Nubia Viáfara Carabalí (q.e.p.d.). Me atengo a lo probado.

AL HECHO SEGUNDO, ES CIERTO, según copia de los registros civiles de nacimiento aportados con la demanda.

AL HECHO TERCERO y CUARTO, NO ME CONSTA, La ocupación laboral que desempeñaba la causante. Me atengo a lo probado.

AL HECHO QUINTO, NO ME CONSTA, ninguna relación familiar de la señora Nubia Viáfara Carabalí (q.e.p.d.). Me atengo a lo probado.

AL HECHO SEXTO, NO ME CONSTA, el Invima no conoce, no tiene acceso, ni le corresponde administrar las bases de las empresas prestadoras de salud, por lo que no es de nuestro conocimiento cual es la Entidad Prestadora de Salud a la cual se encontraba afiliada la víctima al momento de su fallecimiento.

LOS HECHOS SÉPTIMO, OCTAVO y NOVENO, NO ME CONSTAN los hechos aludidos por la demandante, toda vez que todo lo referente a diagnósticos médicos, y sus tratamientos, procedimientos e intervenciones realizados por centro médicos especializados, clínicas o por la EPS, el INVIMA no es competente para interferir.

El Invima no tiene como función la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados, por lo tanto, no ha intervenido en el diagnóstico y tratamientos ordenados. Las funciones y competencia del Invima se circunscriben a ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias, conforme lo preceptuado en el Decreto 2200 de 2015, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de controlar el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, esta es una competencia de la EPS y de las instituciones que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-

AL HECHO DÉCIMO, NO ME CONSTA, Me atengo a lo probado. No es de nuestro conocimiento la historia clínica de la causante. Tampoco me consta los pronunciamientos medios de comunicación por parte de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca.

EL HECHOS DÉCIMO PRIMERO, PARCIALMENTE CIERTO, el INVIMA en desarrollo de visita de inspección, vigilancia y control realizada los días 29 y 30 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur, encontró que *...Debido a la aparición del brote epidemiológico la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca aplicó medida sanitaria de clausura temporal – parcial para el servicio de hemodiálisis (733) de la sede sur.* Sin embargo, no le consta al INVIMA que se haya omitido aplicar la medida sanitaria en el acto de la visita, como lo afirma el poderdante de los demandantes, consistente en clausura temporal de la sede sur de la clínica DAVITA de Cali.

LOS HECHOS DÉCIMO SEGUNDO Y DÉCIMO TERCERO, NO ME CONSTAN, son referentes a acciones de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca, por lo que me atengo a lo probado en el presente proceso.

LOS HECHOS DÉCIMO CUARTO, DÉCIMO QUINTO Y DÉCIMO SEXTO, NO ME CONSTAN el trámite interno que le dio la EPS y la IPS a la paciente. La Inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud es potestad legal de la Superintendencia Nacional de Salud.



4

Tampoco me consta los síntomas que padeció la paciente, el diagnóstico médico y sus tratamientos, procedimientos e intervenciones realizados por centro médicos especializados, clínicas o por la EPS, en razón a que el INVIMA no es competente para interferir en la prestación del servicio médico.

AL HECHO, DÉCIMO SÉPTIMO, NO ME CONSTA la causa del fallecimiento de la causante.

AL HECHO DÉCIMO OCTAVO, NO ME CONSTA, El demandante no aporta una fuente bibliográfica para indagar y determinar la certeza de lo afirmado.

AL HECHO DÉCIMO NOVENO, NO ME CONSTA, las decisiones médicas, todo lo referente a diagnósticos médicos y sus tratamientos, procedimientos e intervenciones realizados por centro médicos especializados, clínicas o por la EPS, en razón a que el INVIMA no es competente para interferir en la prestación del servicio médico.

El Invima no tiene como función la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados, por lo tanto, no ha intervenido en el diagnóstico y tratamientos ordenados. Las funciones y competencia del Invima se circunscriben a ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias, conforme lo preceptuado en el Decreto 2200 de 2015, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de controlar el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, esta es una competencia de la EPS y de las instituciones que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-

Tampoco tenemos conocimiento sobre si en su momento no atendieron medida sanitaria impuesta por la Secretaría de Salud del Valle del Cauca.

AL HECHO VIGÉSIMO, VIGÉSIMO PRIMERO Y VIGÉSIMO SEGUNDO. NO ME CONSTA. Me atengo a lo probado. **NO ME CONSTAN** el trámite interno que le dio la EPS y la IPS a la paciente. La Inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud es potestad legal de la Superintendencia Nacional de Salud.

Tampoco me consta los síntomas que padeció la paciente, el diagnóstico médico y sus tratamientos, procedimientos e intervenciones realizados por centro médicos especializados, clínicas o por la EPS, en razón a que el INVIMA no es competente para interferir en la prestación del servicio médico.

El Invima realizó sus actividades de inspección, vigilancia y control, inmediatamente tuvo conocimiento de la situación, lo cual se explica en los fundamentos de defensa, respetando los ámbitos de competencia con la Secretaría de Salud del Valle del Cauca.

A LOS HECHOS VIGÉSIMO TERCERO Y CUARTO, NO ME CONSTAN, me atengo a lo probado. No intervenimos en diagnósticos médicos y sus tratamientos, así como tampoco el manejo interno de pacientes en las IPS- EPS.

AL HECHO VIGÉSIMO QUINTO, No me consta, me atengo a lo probado.

AL HECHO VIGÉSIMO SEXTO. PARCIALMENTE CIERTO, el INVIMA en desarrollo de visita de inspección, vigilancia y control realizada los días 29 y 30 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur, encontró que *...Debido a la aparición del brote epidemiológico la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca aplicó medida sanitaria de clausura temporal – parcial para el servicio de hemodiálisis (733) de la sede sur.* Sin embargo, no le consta al INVIMA que se haya omitido aplicar la medida sanitaria en el acto de la visita, como lo afirma el poderdante de los demandantes, consistente en clausura temporal de la sede sur de la clínica DAVITA de Cali.

AL HECHO VIGÉSIMO SÉPTIMO, NO ME CONSTA. Me atengo a lo probado, lo afirmado corresponde a actividades de inspección, vigilancia y control de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca.



A LOS HECHOS VIGÉSIMO OCTAVO, VIGÉSIMO NOVENO Y TRIGÉSIMO, NO ME CONSTAN. Me atengo a lo probado. Como se ha señalado el Invima no interviene en el servicio médico y hospitalario.

AL HECHO TRIGÉSIMO PRIMERO, NO ME CONSTA, El demandante no aporta una fuente bibliográfica para indagar y determinar la certeza de lo afirmado.

A LOS HECHOS TRIGÉSIMO SEGUNDO, NO ME CONSTAN. Me atengo a lo probado. Como se ha señalado el Invima no interviene en el servicio médico y hospitalario. En cuanto a la medida sanitaria, corresponde a actividades de inspección, vigilancia y control de la Secretaría de Salud del Valle del Cauca. Adicional a que la Inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud es potestad legal de la Superintendencia Nacional de Salud.

A LOS HECHOS TRIGÉSIMO TERCERO, TRIGÉSIMO CUARTO, TRIGÉSIMO QUINTO Y TRIGÉSIMO SEXTO. ES PARCIALMENTE CIERTO. Es cierto que el Invima realizó visitas de inspección, vigilancia y control inmediatamente tuvo conocimiento del brote de *Ralstonia spp* posiblemente relacionado con la administración de productos farmacéuticos. Al respecto se anexa informe presentado por el INVIMA con oficio N° 3000-8021-18 de julio de 2018 a la **Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social.**

Las visitas al establecimiento DAVITA iniciaron el 29 y 30 de enero de 2018 en atención a solicitud del comité estratégico No. 427 del 11 de enero de 2018 enviado por el INS de la dirección de medicamentos y productos biológicos y la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías para verificar el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Resolución 1403 de 2007, demás normatividad sanitaria concordante vigente.

Como medida preventiva se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de medicamentos en estado de cuarentena, los cuales están relacionados en acta de medida sanitaria y anexo de congelamiento.

El CONGELAMIENTO DE LOS PRODUCTOS realizado como medida de carácter preventivo tuvo un término de 60 días calendario improrrogable. Término en el cual el Invima realizó los estudios de laboratorio para poder determinar si en los productos farmacéuticos se detectaba el brote.

El Invima 31 de enero de 2018, realizó toma de muestras.

El 02 de abril de 2018 definió la medida sanitaria impuesta así:

Con el fin de realizar la definición de la medida sanitaria impuesta el día 29 y 30 de enero de 2018 sobre los medicamentos se procede a informar a quien atiende la visita acerca de los resultados de la toma de muestras emitidos por el grupo de microbiología del laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima los cuales al realizarte los análisis de esterilidad dieron como resultado "NO CONFORME: con los ensayos realizados para el producto HEPARINA J-P 4000UI F.V 04/2018 LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 por tal razón se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción al producto congelado los días 29 y 30 de enero de 2018, así como se procede a realizar levantamiento de medida sanitaria a los demás productos relacionados en el acta de congelamiento dado que los resultados por laboratorio no presentaron inconformidad de los análisis realizados. (...)

La destrucción del medicamento: HEPARINA J-P 4000 BOLSA POR 50 UND, LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 fabricante UNIDOSIS total unidades 1522 será realizado por la empresa ECOENTORNO Bogotá quien atiende la visita informa que al finalizar la semana de la presente diligencia se realizará la respectiva destrucción y allegará los respectivos soportes de destrucción al GTT CO2 CALI. (...)

Adicionalmente, el Invima emitió la Alerta sanitaria No. 030-2011 del 27 de abril 2018 sobre el producto: "Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo." Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018. El Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.



Como se puede evidenciar, no es un procedimiento sencillo el que debe desarrollar el INVIMA, toda vez que en cumplimiento de sus competencias realiza el análisis científico que determina con certeza la causa del brote para poder tomar decisiones en pro de la salud pública y evitando afectar el derecho de empresa de las fábricas de medicamentos.

Por tanto, la medida adoptada no fue solamente la alerta sanitaria realizada el 27 de abril de 2018, sino que para llegar a dicha decisión el Invima realizó visitas de inspección, vigilancia y control, toma de muestras de laboratorio para su respectivo análisis y congelamiento y destrucción de productos como medida preventiva de seguridad sanitaria.

Es así como, se encuentra probado que el Invima fue acuciosa con el caso de brote de ralstonia, velando por la salud pública de la población. En consecuencia, **NO ES CIERTO** que el Invima incurrió en OMISIÓN de sus funciones adoptando una medida más drástica, pues como se demostró se realizó congelamiento y destrucción de productos encontrados NO CONFORMES.

A LOS HECHOS TRIGÉSIMO SÉPTIMO Y TRIGÉSIMO OCTAVO. NO NOS CONSTAN. Me atengo a lo probado. El Invima no interviene en diagnósticos médicos y sus tratamientos, así como tampoco el manejo interno de pacientes en las IPS- EPS.

A LOS HECHOS TRIGÉSIMO SÉPTIMO, TRIGÉSIMO OCTAVO. NO ME CONSTA. Me atengo a lo probado. No intervenimos en diagnósticos médicos y sus tratamientos, así como tampoco el manejo interno de pacientes en las IPS- EPS. Todo lo referente a diagnósticos médicos y sus tratamientos, procedimientos e intervenciones realizados por centro médicos especializados, clínicas o por la EPS, en razón a que el INVIMA no es competente para interferir en la prestación del servicio médico.

AL HECHO TRIGÉSIMO NOVENO. NO ME CONSTA. Me atengo a lo probado. Refiere a comportamientos personales de la dirección de la Secretaría de salud del Valle del Cauca. La Inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud es potestad legal de la Superintendencia Nacional de Salud.

AL HECHO CUADRAGÉSIMO. NO ME CONSTA. Me atengo a lo probado. No corresponde a un hecho sino a situaciones subjetivas.

CONTESTACIÓN AL MEDIO DE CONTROL REPARACION DIRECTA

FUNDAMENTOS DE DEFENSA.

El accionante ha presentado el medio de control REPARACIÓN DIRECTA que se encuentra consagrado en el artículo 140 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011 que establece:

“ARTÍCULO 140. REPARACIÓN DIRECTA. *En los términos del artículo 90 de la Constitución Política, la persona interesada podrá demandar directamente la reparación del daño antijurídico producido por la acción u omisión de los agentes del Estado.*

De conformidad con el inciso anterior, el Estado responderá, entre otras, cuando la causa del daño sea un hecho, una omisión, una operación administrativa o la ocupación temporal o permanente de inmueble por causa de trabajos públicos o por cualquiera otra causa imputable a una entidad pública o a un particular que haya obrado siguiendo una expresa instrucción de la misma.”

Ahora bien, el artículo 90 de nuestro ordenamiento constitucional ha preceptuado:

“Artículo 90. El Estado responderá patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. En el evento de ser condenado el Estado a la reparación patrimonial de uno de tales daños, que haya sido consecuencia de la conducta dolosa o gravemente culpable de un agente suyo, aquél deberá repetir contra éste.”



De la norma transcrita se cuenta con el imperativo constitucional inherente con la responsabilidad asociada a las autoridades administrativas, señalando que los daños antijurídicos imputables causados por la acción u omisión deberán ser resarcidos patrimonialmente. En el presente caso, será motivo de análisis la relación necesaria y eficiente entre el hecho generador y el daño probado para imputar responsabilidad al Invima, por lo que a continuación se expone a su señoría las razones de defensa fácticas y jurídicas por las cuales este Instituto no amerita ser señalado como responsable administrativo, en los términos de lo previsto en el artículo 140 del CPACA.

1. FUNCIONES Y COMPETENCIAS DEL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que dispuso:

"ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos. (Subraya fuera del texto)"

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

ARTÍCULO 4o. FUNCIONES. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.



7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia.

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

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

Acorde con los hechos plateados en la demanda, no existe una conducta por acción o por omisión señalada al INVIMA que hubiere ocasionado el daño antijurídico alegado, toda vez que conforme con el marco legal expuesto, el Invima no tiene como función la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados, por lo tanto, no ha intervenido en el diagnóstico y tratamientos ordenados.

Las funciones y competencia del Invima se circunscriben a ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias, conforme lo preceptuado en el Decreto 2200 de 2015, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de controlar el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, esta es una competencia de la EPS y de las instituciones que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.



En cumplimiento de sus funciones y competencias legales en cuanto a los medicamentos, debemos precisar que estos deben ser sometidos, previo a su respectiva comercialización, a los controles técnico científicos y legales cuya carga corresponde al interesado para allegarlos a la autoridad sanitaria, hasta la obtención del respectivo permiso de comercialización o registro sanitario, destacando que éste último debe cumplir a cabalidad con todas las exigencias contenidas en la legislación, especialmente en lo preceptuado en el Decreto 677 de 1995.

En cuanto al registro sanitario para medicamentos, se precisa que es un mecanismo estatal de control de calidad encaminada en primera medida a la protección del consumidor; y a su vez, es una certificación sobre la calidad de los productos, según lo estableció la Corte Constitucional en **Sentencia C-427/00**, como sigue:

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

Igualmente, en el Decreto 3518 de 2006 "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones", compilado en el Decreto Único Reglamentario 780 de 2016, el cual establece en sus artículos:

"ARTÍCULO 6. RESPONSABLES. La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Direcciones Departamentales, Distritales y municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos, para lo cual cumplirán las funciones indicadas en los artículos siguientes.

Frente a lo anterior, dicho Decreto establece las competencias de este Instituto exclusivamente frente:

ARTÍCULO 11. FUNCIONES DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD, INS Y DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA. El Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

- a) Desarrollar las acciones que garanticen la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en las áreas de su competencia;
- b) Apoyar al Ministerio de la Protección Social en la definición de las normas técnicas y estrategias para la vigilancia en salud pública;
- c) Proponer planes, programas y proyectos al Ministerio de la Protección Social que contribuyan al desarrollo de la vigilancia y control de los problemas de salud pública;
- d) Apoyar a los departamentos y distritos en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico en las áreas de su competencia, cuando así se requiera;
- e) Analizar y divulgar periódicamente la información generada por la vigilancia en salud pública en las áreas de su competencia;
- f) Coordinar con el Ministerio de la Protección Social, las acciones de vigilancia en salud pública a ser realizadas con las entidades territoriales de salud y otros integrantes de acuerdo con los requerimientos del Sistema;
- g) Implementar las recomendaciones impartidas por el Ministerio de la Protección Social en lo referente a las acciones a realizar para mitigar, eliminar o controlar un evento de interés en salud pública;
- h) Supervisar y evaluar las acciones de vigilancia en salud pública realizadas por las entidades territoriales, en las áreas de su competencia.

En concordancia con las normatividad señalada, es de resaltar que la función de este Instituto se centra a las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia. De conformidad con el marco legal de las competencias expuestas, resulta palmaria la ausencia de responsabilidad del INVIMA por la presunta vulneración de los derechos invocados por el accionante, ya que no es este Instituto el encargado de formular medicamentos, autorizar su



entrega, sugerir tratamientos médicos a un paciente en particular, o de incluir medicamentos en el POS.

Es necesario considerar que los medicamentos, requieren demostrar tres características fundamentales seguridad, eficacia y calidad. El artículo 26 del Decreto 2200 de 2005 en su artículo 26 señala:

“Artículo 26. INSPECCIÓN VIGILANCIA y CONTROL. - Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las “IC normas vigentes”.

En concordancia con la normatividad señalada, es de resaltar que la función de este Instituto se centra a las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia.

Aunado a lo anterior, de las funciones otorgadas por Ley al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no le corresponde la formulación o administración de medicamentos a pacientes, ni tratamientos médicos, son funciones de las Entidades Promotoras de Salud – EPS.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 le corresponde a las Entidades Promotoras de salud organizar y garantizar la prestación del servicio de salud a sus afiliados.

*“ARTÍCULO 177. DEFINICIÓN. Las Entidades Promotoras de Salud son las entidades responsables de la afiliación, y el registro de los afiliados y del recaudo de sus cotizaciones, por delegación del Fondo de Solidaridad y Garantía. **Su función básica será organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados** y girar, dentro de los términos previstos en la presente Ley, la diferencia entre los ingresos por cotizaciones de sus afiliados y el valor de las correspondientes Unidades de Pago por Capitación al Fondo de Solidaridad y Garantía, de que trata el título III de la presente Ley”*

Ahora bien, conforme la Ley **715 del 21 de diciembre de 2001**. “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones **para organizar la prestación de los servicios de educación y salud**, entre otros.” Tenemos al gunas competencias de las entidades territoriales en el sector salud.

(...)

CAPITULO II COMPETENCIAS DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES EN EL SECTOR SALUD

ARTÍCULO 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:

43.1. De dirección del sector salud en el ámbito departamental.

43.1.1. Formular planes, programas y proyectos para el desarrollo del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en armonía con las disposiciones del orden nacional.



43.1.2. *Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar, en el ámbito departamental las normas, políticas, estrategias, planes, programas y proyectos del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que formule y expida la Nación o en armonía con éstas.*

43.1.3. *Prestar asistencia técnica y asesoría a los municipios e instituciones públicas que prestan servicios de salud, en su jurisdicción.*

43.1.4. *Supervisar y controlar el recaudo y la aplicación de los recursos propios, los cedidos por la Nación y los del Sistema General de Participaciones con destinación específica para salud, y administrar los recursos del Fondo Departamental de Salud.*

43.1.5. *Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.*

43.1.6. *Adoptar, implementar, administrar y coordinar la operación en su territorio del sistema integral de información en salud, así como generar y reportar la información requerida por el Sistema.*

43.1.7. *Promover la participación social y la promoción del ejercicio pleno de los deberes y derechos de los ciudadanos en materia de salud y de seguridad social en salud.*

43.1.8. *<Numeral modificado por el artículo 2 de la Ley 1446 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Financiar los Tribunales Seccionales de Ética Médica y Odontológica y los Tribunales Departamentales y Distritales Éticos de Enfermería y vigilar la correcta utilización de los recursos.*

43.1.9. *Promover planes, programas, estrategias y proyectos en salud para su inclusión en los planes y programas nacionales.*

43.1.10. *Ejecutar las acciones inherentes a la atención en salud de las personas declaradas por vía judicial como inimputables por trastorno mental o inmadurez psicológica, con los recursos nacionales de destinación específica que para tal efecto transfiera la Nación.*

43.2. De prestación de servicios de salud

43.2.1. Gestionar la prestación de los servicios de salud, de manera oportuna, eficiente y con calidad a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, que resida en su jurisdicción, mediante instituciones prestadoras de servicios de salud públicas o privadas.

43.2.2. *<Numeral derogado el a partir del 31 de diciembre de 2019 por el artículo 336 de la Ley 1955 de 2019> Financiar con los recursos propios, si lo considera pertinente, con los recursos asignados por concepto de participaciones y demás recursos cedidos, la prestación de servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda y los servicios de salud mental.*

43.2.3. *Adoptar, difundir, implantar, ejecutar y evaluar la Política de Prestación de Servicios de Salud, formulada por la Nación.*

43.2.4. *Organizar, dirigir, coordinar y administrar la red de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas en el departamento.*

43.2.5. *Concurrir en la financiación de las inversiones necesarias para la organización funcional y administrativa de la red de instituciones prestadoras de servicios de salud a su cargo.*



43.2.6. *Efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.*

43.2.7. *<Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Avalar los Planes Bienales de Inversiones Públicas en Salud, de los municipios de su jurisdicción, en los términos que defina el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la política de prestación de servicios de salud, cuyo consolidado constituye el Plan Bienal de Inversiones Públicas Departamentales.*

43.2.8. *Vigilar el cumplimiento de las normas técnicas dictadas por la Nación para la construcción de obras civiles, dotaciones básicas y mantenimiento integral de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los centros de bienestar de anciano.*

43.2.9 *<Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Garantizar la contratación y el seguimiento del subsidio a la oferta, entendido como la cofinanciación de la operación de la prestación de servicios y tecnologías efectuada en zonas alejadas o de difícil acceso, a través de instituciones públicas o infraestructura pública administrada por terceros ubicadas en esas zonas, que sean monopolio en servicios trazadores y no sostenibles por venta de servicios, de conformidad con los criterios establecidos por el Gobierno nacional. Los subsidios a la oferta se financiarán con recursos del Sistema General de Participaciones y con los recursos propios de la entidad territorial.*

43.2. *<Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Realizar la verificación, control y pago de los servicios y tecnologías no financiados con cargo a la UPC de los afiliados al régimen subsidiado de su jurisdicción, prestados hasta el 31 de diciembre de 2019.*

43.2. *<Numeral adicionado por el artículo 232 de la Ley 1955 de 2019. Entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Ejecutar los recursos que asigne el Gobierno nacional para la atención de la población migrante y destinar recursos propios, si lo considera pertinente.*

43.3. De Salud Pública

43.3.1. *Adoptar, difundir, implantar y ejecutar la política de salud pública formulada por la Nación.*

43.3.2. *Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación.*

43.3.3. *Establecer la situación de salud en el departamento y propender por su mejoramiento.*

43.3.4. *<Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Formular y ejecutar el Plan de Intervenciones Colectivas departamentales.*

43.3.5. *Monitorear y evaluar la ejecución de los planes y acciones en salud pública de los municipios de su jurisdicción.*

43.3.6. *Dirigir y controlar dentro de su jurisdicción el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.*

43.3.7. *Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio,*



comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.

43.3.8. <Ver Notas del Editor> Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a., 5a. y 6a. de su jurisdicción.

43.3.9. <Numeral modificado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Asistir técnicamente y supervisar a los municipios, en la prestación del Plan de Intervenciones Colectivas, y las acciones de salud pública individuales que se realicen en su jurisdicción. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el proceso de asistencia técnica, con recursos financieros, tecnológicos, humanos, gestión de procesos y resultados esperados.

43.3.10 <Numeral adicionado por el artículo 5 de la Ley 1438 de 2011. El nuevo texto es el siguiente:> Coordinar y controlar la organización y operación de los servicios de salud bajo la estrategia de la Atención Primaria en Salud a nivel departamental y distrital.

43.4. De Aseguramiento de la Población al Sistema General de Seguridad Social en Salud

43.4.1. Ejercer en su jurisdicción la vigilancia y el control del aseguramiento en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en los regímenes de excepción definidos en la Ley 100 de 1993.

En este orden de ideas, dentro de las funciones atribuidas al INVIMA no se encuentra la formulación o administración de medicamentos a pacientes y menos ordenar tratamientos médicos, esta función corresponde exclusivamente a las Entidades Promotoras de Salud – EPS, quienes son los encargados de suministrar la dosis y los tratamientos médicos según el dictamen realizado por el profesional de la salud de acuerdo con el estado de salud de cada paciente y su condición médica. La función de este Instituto se centra en las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su competencia.

En el presente caso, el demandante no endilga cargo concreto contra el Invima y de las pretensiones se extrae una solicitud de declaratoria de la responsabilidad administrativa y patrimonial extracontractual por daños derivados del servicio médico hospitalario. El presente caso hace referencia a haber suministrado un medicamento asociado con un brote de Ralstonia.

Para esta Oficina Asesora es claro que no existe responsabilidad alguna derivada de la omisión, acción o extralimitación de deberes legales del INVIMA en aras de salva guardar la salud pública. Se trata de un asunto que se circunscribe al actuar del servicio médico hospitalario debido al suministro de un medicamento farmacéutico Heparina inyectable prellenada adecuado en la central de adecuaciones Unidossis SAS, el cual NO necesita de Registro Sanitario por tratarse de una adecuación y no ser un producto terminado.

Como veremos seguidamente, una vez el INVIMA tuvo conocimiento del brote de ralstonia, ejecutó en el país las acciones de inspección, vigilancia y control.

2. ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SOBRE BROTE DE RALSTONIA

I. *Ralstonia mannitolilytica* – IPS DaVita SAS.

1. ANTECEDENTES:

En presentación realizada por el INS el 11/01/2018, en el comité del Centro Nacional de Enlace-CNE del Ministerio de Salud y Protección Social, notificaron brote en 96 pacientes de la Unidad



Renal DaVita – Cali por *R. mannitolilytica* y *R. pickettii*. Teniendo en cuenta los anteriores casos presentados, se solicita toma de muestra y análisis de medicamentos y dispositivos médicos, posterior a descartar el uso de Baten® y Agua estéril para inyección de Ropsohn en estos pacientes. (Ver oficio N° 3000-8021-18 de julio de 2018 sobre “Presentación de las acciones de IVC realizadas por el Invima en el caso del brote por *Ralstonia spp...*”)

También, por medio de correo electrónico del 23/01/2018 enviado desde el CNE, dan a conocer la notificación de un caso sospechoso de *Ralstonia* en Unidad Renal de DaVita Popayan y posteriormente el INS informa un caso de infección en Fresenius Barranquilla y brote en DaVita Bogotá autopista. Adicionalmente ponen en conocimiento la codificación de los lotes de Heparina adecuada en Unidossis.

En el último informe de avance del INS remitido por el CNE el 10/02/2018, el número de casos relacionados con este brote eran 136 distribuidos en unidades renales de Davita Cali, Popayán, Bogotá y en la Unidad de Fresenius de Barranquilla.

De acuerdo con lo anterior, la investigación del caso inicia con las visitas de IVC y toma de muestras a las Unidades renales de DaVita, e investigación sobre las Heparinas jeringas prellenadas que originan visitas de IVC y toma de muestras en central de adecuación y titulares de medicamentos utilizados como materia prima de la jeringa prellenada.

2. CARACTERÍSTICAS DEL CASO:

2.1 Medicamento Involucrado:

Las últimas conclusiones del caso, han identificado dos productos como los más utilizados en los pacientes de este brote y corresponden a Heparina jeringa prellenada adecuada en la central de adecuaciones Unidossis y Cloruro de sodio de Fresenius (utilizada en 91 de los casos).

Producto	Heparina para uso extracorpóreo - 1000UI/ml jeringa prellenada
Registro Sanitario	No necesita por tratarse de una adecuación y no es un producto terminado.
Central de Adecuación	Unidossis S.A.S Occidente

Producto	Frekaflex® solución intravenosa x 500 ml
Expediente	19981505
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008106
Titular	Fresenius Medical Care Colombia S.A.S
Fabricante	Fresenius Medical Care Andina S A S
Vigente	2018/05/29
Forma Farmacéutica	Solución
Grupo Farmacológico:	Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión
Código ATC	B05XA03
Indicación	Aporte hidroeléctrico.
Lote del medicamento sospechoso:	17F3F121FK

Acerca de la jeringa prellenada, en la visita realizada a la central de adecuación se evidenciaron los siguientes medicamentos como productos de partida:

Materia prima	Proveedor	Registro Sanitario
Heparina sódica solución inyectable 25000UI/5mL	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2009M-0001853-R1



Heparina sódica solución inyectable 25000UI/5mL	Blau Farmacéutica	2015M-000218
Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%	Laboratorios Baxter S.A.	2008M-001117-R3
Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2012M-0002010-R1

2.2 Certificaciones:

La central de adecuación Unidossis S.A.S, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, la cual fue ampliada por el Invima el 16 de diciembre de 2015, para: "...Estériles, forma farmacéutica líquida, Proceso actividad: Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos, no oncológicos y preparación de nutriciones parenterales.

2.3 Distribución:

En visita al establecimiento Unidossis, se evidenció que la Heparina adecuada en jeringa prellenada se distribuyó en Unidades Renales de DaVita a nivel nacional y para Unidades renales de Fresenius Medical Care.

A continuación, la distribución de los lotes principales de Heparina jeringa prellenada, relacionados con el brote:

Tabla 7: Distribución por lote de Heparina jeringa prellenada y número de casos involucrados.

Lote_Fecha de vencimiento	Punto de entrega	Fecha de entrega	Unidades	Casos involucrados
RO17110649_20/04/2018	CALI NORTE	22/12/2017	1000	9
	CALI SUR	22/12/2017	1000	5
	AUTOPISTA	02/01/2018	100	0
	MONTERIA	30/12/2017	400	0
	SANTA MARIA DEL LAGO	02/01/2018	200	0
	CALLE 26	02/01/2018	1800	0
	SAN CARLOS BOGOTA	02/01/2018	200	0
	SINCELEJO	04/01/2018	200	0
	VILLAVICENCIO	02/01/2018	1800	0
	CUCUTA UNIDAD RENAL	05/01/2018	100	0
	RIOHACHA	05/01/2018	200	0
	SANTA MARTA	05/01/2018	500	0
	CALI SUR	09/01/2018	1500	0
				1 ESENSA
Total			9000	15

RO17104893_30/03/2018	CUCUTA UNIDAD RENAL	04/12/2017	750	0
	ITAGUI	04/12/2017	1650	0
	MEDELLIN	06/12/2017	3000	0
	SANTA MARIA DEL LAGO	04/12/2017	2750	0
	SAN CARLOS BOGOTA	07/12/2017	1400	0
	AUTOPISTA	02/01/2018	450	1
Total			10000	1



RO17102367_21/03/2018	AUTOPISTA	30/11/2017	2000	3
	CALLE 26	30/11/2017	1800	0
	CUCUTA UNIDAD RENAL	04/12/2017	500	0
	MANIZALES	29/11/2017	700	0
Total			5000	3

RO17107371_06/04/2018	POPAYAN	29/12/2017	200	1
	SANTA MARIA DEL LAGO	02/01/2018	500	0
	CALLE 26	02/01/2018	2150	0
	MANIZALES	30/12/2017	700	0
	SAN CARLOS BOGOTA	02/01/2018	1450	0
Total			5000	1

Lote_Fecha de vencimiento	Punto de entrega	Fecha de entrega	Suma de Cantidad despacho	Casos involucrados
RO17106381_03/04/2018	CALI SUR	07/12/2017	6350	47
	CALI NORTE	05/12/2017	1950	19
	AUTOPISTA	02/01/2018	700	0
Total			9000	66

RO1795882_01/03/2018	CALI SUR	03/11/2017	2450	48
	CALI NORTE	04/11/2017	3600	19
	MANIZALES	01/11/2017	500	0
	AUTOPISTA	30/11/2017	450	0
Total			7000	67

RO17106778_04/04/2018	CALI NORTE	22/12/2017	2000	11
	CALI SUR	22/12/2017	3000	63
	AUTOPISTA	02/01/2018	500	0
	ITAGUI	30/12/2017	3100	0
	MONTERIA	30/12/2017	600	0
	POPAYAN	29/12/2017	800	1
Total			10000	75

Fresenius Medical Care

05787147816_15/04/2018	POPAYAN	19/12/2017	400	0
	CARTAGENA	21/12/2017	1400	0
	BELLO	21/12/2017	400	0
	UR HONDA	18/12/2017	200	0
	CARTAGENA	05/01/2018	1400	0
	GIRARDOT	03/01/2018	400	0
	VALLEDUPAR	05/01/2018	1800	0
	MONTERIA	04/01/2018	1000	0
	RIOMAR_BARRANQUILLA	05/01/2018	800	1
Total			7800	1



3. ACCIONES REALIZADAS:

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias y la Oficina de Laboratorio y control de Calidad, desplegaron una serie de acciones para investigar el caso que se describen a continuación:

3.1 Análisis RAM reportadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia:

Al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima, no se reportaron casos asociados con sospecha de eventos adversos por el medicamento, pese a que se presentaron desde diciembre de 2017.

Por otra parte, el 01/02/2018 se informó por medio de correo electrónico, de parte de DaVita, sospecha de contaminación de un medicamento por brote en 9 pacientes con cultivo positivo para *Ralstonia pickettii* en Unidad Renal Bogotá Autopista, y 5 pacientes con cultivo positivo para *Ralstonia pickettii* en Unidad Renal DaVita Popayán. Sin embargo, al revisar el contenido de los correos electrónicos, no se oficializa el reporte de los eventos adversos, debido a que no se observa que se cumpla con toda la información a reportarse, conforme a la información que se debe registrar en los formatos legales para Invima según lo descrito en la Resolución 1403 de 2007, CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES, numeral 5. **Farmacovigilancia**, ítem del numeral 5.2.2 donde se encuentra la información a registrarse en el **Formato de reporte**.

3.2 Citación a comparecencia:

Se realizó citación a representantes de la Central de Mezclas Unidossis, el 26/01/2018 y ponen en conocimiento que la sede en Yumbo es la encargada de la adecuación de las heparinas jeringas prellenadas que distribuyen para la IPS DaVita.

Adicionalmente, explican el proceso de adecuación y los proveedores de los productos de partida (ver tercera tabla sección 2,1)

Con relación a la prueba de esterilidad como certificado de calidad, refieren que por ser un producto de bajo riesgo (parte de productos estériles) no requiere de dicho certificado para liberación de lote, sin embargo, lo realizan por política interna, pero no esperan su resultado para distribuir el producto. Adicionalmente por estas mismas razones, no realizan pruebas de endotoxinas.

Acerca del producto, manifiestan que como se describe en el contrato entre Unidossis y Davita, solo es de uso extracorpóreo, por lo tanto, no se debe utilizar en los pacientes, sino únicamente en la máquina de hemodiálisis para evitar la coagulación con el paso de la sangre.

Por otra parte, refieren que el etiquetado del lote en la jeringa prellenada corresponde al lote interno envasado durante un día de trabajo, mientras que el lote registrado en el empaque de 50 unidades de jeringa prellenada, corresponde al lote de la Heparina de partida que se utiliza para la adecuación.

3.3 Visitas:

Se realizaron 9 visitas que se describen a continuación:

Tabla 8: Consolidado de visitas

Institución	Fecha	Objetivo
-------------	-------	----------



Davita Cali Sur	29, 30 y 31 de enero de 2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud en CNE del 11/01/2018. Toma de muestras.
Davita Cali Norte	31/01/2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud en CNE del 11/01/2018. Toma de muestras.
Davita Popayán	1 y 2 de febrero de 2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud en CNE del 11/01/2018. Toma de muestras.
Davita Bogotá – Autopista Norte	1 y 2 de febrero de 2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud en CNE del 11/01/2018. Toma de muestras.
Unidossis S.A.S Regional Occidente	5, 6 y 7 de febrero de 2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud para seguimiento en el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y demás normativas sanitarias concordantes a las vigentes. Toma de muestras.
*Laboratorios Baxter	12 y 13 de febrero de 2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud para seguimiento en el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y demás normativas sanitarias concordantes a las vigentes. No tenían suficientes unidades para análisis. por lo tanto, no se puede realizar la toma de muestras
Fresenius Kabi Colombia	13/02/2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud para seguimiento en el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y demás normativas sanitarias concordantes a las vigentes. Muestras de retención de Heparina son traídas desde Laboratorios Sanderson S.A. – Chile.
Fresenius Medical Care Colombia SAS	22/03/2018	Visita de inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a solicitud para seguimiento en el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y demás normativas sanitarias concordantes a las vigentes. Toma de muestras de Cloruro de sodio Frekaflex®.
Unidossis S.A.S Regional Occidente	22/03/2018	Visita de seguimiento al certificado de Buenas Prácticas de Elaboración. Se aplica medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión temporal de los procesos y actividades de adecuación, ajuste de concentración de dosis de medicamentos oncológicos estériles, ajuste de concentración de dosis de medicamentos No oncológicos estériles y preparación de nutriciones parenterales.



* Durante la visita a Laboratorios Baxter se pudo evidenciar que:

- El titular no guardaba las unidades requeridas como muestra de retención, del Cloruro de sodio (SSN 0.9%) Sol.Iny. Bolsa x 1000ml lote SB171J6 utilizado en la adecuación del lote de heparina jeringa prellenada con resultado de esterilidad no conforme.
- Para la fabricación de la solución salina en referencia, Baxter utiliza como materia prima agua, para ello el laboratorio tiene como fuente de abastecimiento agua de dos sistemas de provisión: por la empresa de servicios públicos de la ciudad de Cali – EMCALI y un pozo de aguas subterráneas.
- Se registra que las soluciones de Baxter, una vez empacadas, se someten a proceso de esterilización a vapor.
- Se evidenció la fabricación de 42760 unidades y distribución total de este producto en octubre de 2017. Con esta información, Invima evalúa el muestreo en los distribuidores mayoristas (Audifarma, Dropupolar y Cruz verde) pero no logra ubicar existencias de este producto.

4. MUESTRAS ANALIZADAS

Se tomaron y analizaron las siguientes muestras de medicamentos y dispositivos médicos:

Tabla 9: Resultados de laboratorio

Toma de muestra en:	Producto	Lote	Concepto final
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Heparina prellenada 1000 unid/ml 2 ml en jeringa de 10 ml (2000 UI)	RO17103129	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Heparina prellenada 1000 unid/ml 4 ml en jeringa de 10 ml (4000 UI)	RO17110649	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Heparina prellenada 1000 unid/ml 4 ml en jeringa de 10 ml (4000 UI)	RO17106381	No conforme - Microorganismo identificado Raistonia mannitolilytica 89% de probabilidad
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	17050941	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Equipo para administración de soluciones 10 gotas aprox ml (macrogoteo)	SH0617	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Dializador FX 40 cod 5008841	YAU23101	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Equipo de fistula arteriovenosa 1622530BC-I	17F01066J	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita SAS Sede Norte Cali	Lineas sanguíneas arteriales y venosas NIRPO	17F06LAJ	Conforme con los ensayos realizados
Establecimiento Davita SAS - Sede Davita Cali	Set de infusión macrogoteo	SH0617	Conforme con los ensayos realizados



Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 2000 UI	RO17102367	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 2000 UI	RO17104396	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 2000 UI	RO17110649	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 3000 UI	RO17110865	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 3000 UI	RO17104893	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 4000 UI	RO17106381	No conforme- Micoorganismos identificado Ralstonia mannitolilytica 94% probabilidad
Clínica Davita Bogotá	Heparina Jeringa prellenada 4000 UI	RO17106778	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	17060200	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	16050917	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	16090384	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	17070212	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	Heparina Jeringa prellenada 4000 UI	RO17106778	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Sede Sur Cali	Heparina Jeringa prellenada 4000 UI	RO17106381	No conforme - Microorganismo identificado Sphingomonas paucimobilis 93% de probabilidad
Clínica Davita sede Norte Cali	Jabon Blanqui Ger- clorexidina x 240 mL	170106	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO189188	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO189185	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO188861	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO189191	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO189194	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Heparina sódica Unidosis Yumbo	RO188834	Conforme con los ensayos realizados
Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Jeringa 3 partes 10 ml x 1 sin aguja luer lock	10042017	Conforme con los ensayos realizados



Unidosis S.A.S Regional Occidente Yumbo	Jeringa 3 PARTES 10 mL x 1 sin aguja Luer Lock	10112016	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita S.A. Popayan	ERITROPOYETINA X 2000 UI/ 1 ml Solución inyectable	17070398	Conforme con los ensayos realizados
Fresenius Kabi Colombia S.A.S	Heparina sódica 5000 UI /mL	75LG1518	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Popayan	Heparina Prellenada 4000 UI	RO17105348	Conforme con los ensayos realizados
Clínica Davita Popayan	Heparina Prellenada 4000 UI	RO17106778	Conforme con los ensayos realizados
Fresenius Medical Care Colombia SAS	Frekaflex® Cloruro de sodio, solución intravenosa.	17F3F121FK	Conforme con los ensayos realizados

Una vez identificado el crecimiento microbiológico se envió el aislamiento al laboratorio del INS donde realizaron prueba de clonalidad.

5. CONCLUSIONES

- Se evidenció que el producto de mayor uso en los pacientes relacionados con el caso del Brote, correspondían a Heparina jeringa prellenada adecuada en una central de mezclas y no un medicamento producto terminado.
- Laboratorio Invima identificó no cumplimiento en la prueba de esterilidad realizada al lote RO17106381 de Heparina jeringa prellenada, muestreada en tres sedes de la IPS DaVita.
- Se distribuyeron un total de 82800 unidades de Heparina jeringa prellenada en todo el país y se presentaron 136 casos de pacientes que utilizaron este producto y están asociados al brote.
- No fue posible analizar el lote de Solución Salina de Laboratorios Baxter, utilizada como producto de partida en la adecuación del lote de jeringa prellenada de Heparina no conforme.
- La muestra de Cloruro de sodio - Frekaflex®- de Fresenius, administrados concomitantemente a 92 de los pacientes del brote en la unidad renal de DaVita, cumple con la prueba de esterilidad y endotoxinas.
- La muestra de Heparina sódica 5000 UI /mL de Laboratorio Sanderson – Chile, utilizada como producto de partida en la adecuación del lote de jeringa prellenada de Heparina no conforme, cumplió con la prueba de esterilidad y endotoxinas.

6. VISITA DE IVC DETALLADA A LA CLÍNICA DAVITA SAS

Ahora bien, de conformidad con las actas de inspección, vigilancia y control que reposan en la Dirección de Medicamentos y Alimentos, se tiene lo siguiente:

- ✓ *Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 29 y 30 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:*

(...)

Objetivo

Realizar visita de inspección sanitaria sobre productos competencias del Invima, en atención a solicitud del comité estratégico No. 427 del 11 de enero de 2018 enviado por el INS de la dirección de medicamentos y productos biológicos y la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías para verificar el cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, Resolución 1403 de 2007, demás normatividad sanitaria concordante vigente.

Antecedentes



De acuerdo al informe de investigación de brote presentado por Instituto Nacional de Salud INS, el 20 de diciembre de 2017, el establecimiento DAVITA SAS – sede DAVITA Cali norte. Informó telefónicamente a la secretaria distrital de salud de Cali, la presencia de 12 casos positivos para *Ralstonia Picketii*. Posteriormente la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca, levanta la sospecha de brote con 36 pacientes con bacteriemia en el periodo comprendido entre el 11 y 16 de diciembre de 2018.

El 22 de diciembre de 2017, la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca, realizó visita al establecimiento DAVITA SAS, unidad renal sur donde se evidenciaron que se atienden en total 353 pacientes mientras que en la sede norte se atienden 354. El 27 de diciembre de 2017 las secretarías antes mencionadas hicieron visita de IVC como medida sanitaria.

Mediante acta de IVC de fecha 8 de enero de 2018, la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca permitió la atención de los pacientes con fístula en DAVITA SAS – sede norte permitiendo la implementación de tercer, cuarto, quinto turno para la diálisis de pacientes que no alcanzarán a ser remitidos a la red de atención de acuerdo a la disponibilidad de cupos ofertados por los proveedores de servicios de salud en la ciudad de Cali.

El 11 de enero de 2018, durante comité estratégico sostenido por el centro nacional de enlace del Ministerio de Salud, solicitó al INVIMA la realización de una visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento DAVITA SAS sedes norte y sur mediante correo electrónico del día 15 de enero de 2018. El grupo de articulación y apoyo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, envió a la Dirección de Operaciones Sanitarias los siguientes objetivos para la diligencia:

- Verificar si de acuerdo con las actividades realizadas durante la prestación de los servicios médicos se requiere que la institución se encuentre verificada en BPE.
- Indagar si las preparaciones de hemodiálisis utilizadas en la institución entran en contacto con órganos o fluidos corporales.
- Indagar y describir en el acta de proceso de mezcla de concentrados (ácido y bicarbonato) para la obtención del líquido de hemodiálisis y la calidad del agua utilizada para la mezcla. Durante la visita también se debe revisar el ambiente de preparación.
- Verificar la trazabilidad de los componentes de las preparaciones de hemodiálisis (ácido, bicarbonato y vehículo) facturas de compra condiciones de almacenamiento, disposición dada por las IPS a los productos de los lotes contaminados microbiológicamente. |
- Tomar muestras de los medicamentos que fueron reportados en la solicitud inicial por parte del INS (heparina, soluciones para diálisis, agua bicarbonatada, el bicarbonato polvo, la dextrosa, eritropoyetina) especialmente aquellos en los cuales se considere existe un riesgo en su manejo y/o administración.
- Verificar si en la institución objeto de la visita se ha administrado o se encuentra almacenado producto BATEN 2mg/ml. Solución inyectable. Titular laboratorios Bussie S.A, registro sanitario INVIMA 2008M010876, especialmente de los lotes 615T03, 615T04, 615T05, 615S12. Los tres primeros lotes se encuentran involucrado en alerta sanitaria que ya fue emitida por el Invima y el último lote se encuentra reportado por contaminación microbiológica presentado en tres pacientes de una IPS de Bogotá.
- De igual forma verificar si en la institución objeto de la visita se ha administrado o se encuentra almacenado el producto Agua Estéril para inyección, titular Ropsohn Therapeutics S.A, registro sanitario INVIMA 2006M-005418-R1, especialmente los lotes 70307 (para el cual el fabricante del producto confirmó la contaminación del mismo) y del lote 70243 para el cual la empresa realizó recall preventivo.
- Verificar las demás actividades solicitadas por el INS, con respecto al primero correo enviado, como por ejemplo: "...verificar la condición del equipos dializador si tiene registro sanitario y las condiciones de operación, los recambios de los filtros. Se verifique si alguno de los elementos del equipo debe ser empleados exclusivamente para un paciente, lo anterior debido a que se presentó diferente grado de contaminación según el empleo de ciertos equipos ..."

Por otra parte la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías solicitó revisión de los siguientes aspectos:

- Se deben verificar los resultados obtenidos de los cultivos realizados a los dispositivos médicos utilizados en los pacientes tratados en las unidades renales en tratamiento de hemodiálisis, de acuerdo con el informe remitido por el INS, el estado de almacenamiento de los dispositivos médicos objeto del muestreo para el cultivo, verificar y corroborar la información de los productos relacionados en el informe del INS (lote, fecha de vencimiento, registro sanitario), trazabilidad del producto (nombre del importador o distribuidor, factura de compra, etiquetado del producto,



registro sanitario), proceso de recepción técnica del producto, estado de los equipos utilizados para prestación de los servicios junto con las hojas de vida, a que dispositivos médicos se les realiza reusó y si están de acuerdo a lo indicado por el fabricante, estado de la solicitud realizada por parte del grupo de tecno vigilancia mediante correo electrónico el día 11/01/2018. En caso de evidenciar algún incumplimiento normativo se debe aplicar medida sanitaria.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

(...)

Debido a la aparición del brote epidemiológico la secretaria departamental de salud del Valle del Cauca aplicó medida sanitaria de clausura temporal – parcial para el servicio de hemodiálisis (733) de la sede sur. Al preguntar por el volumen de atención de pacientes de hemodiálisis en la sede, se informa que era de aproximadamente 349 los cuales están siendo atendidos en la sede norte.

Davita SAS actualmente se encuentra en adecuaciones locativas tales como: cambio de pisos, techo, cableado, tubería de aire acondicionado, tubería de agua, ampliación al área de farmacia, modificación de baños, consultorio, área de procedimientos, fistulas, iluminación. Todos los equipos biomédicos de hemodiálisis se encuentran empacados, guardados mientras se realizan las adecuaciones. Los medicamentos se encuentran ubicados en cajas en el área de farmacia. Los medicamentos se encuentran en estado de cuarentena por parte de la empresa Davita como medida preventiva al brote presentado.

SERVICIO FARMACEUTICO

(...)

Aunque se encuentran en adecuaciones locativas las áreas se encuentran organizadas y buen estado.

(...)

Medicamentos con resultados microbiológicos no conformes reportados al INVIMA

Al momento de la diligencia no se encontraron unidades de los lotes 615T03, 615T04, 6015T05 Y 615S12 del medicamento Fluconazol solución inyectable 2mg/ml (BATEN), con registro sanitario INVIMA 2008M-010876 de titular laboratorios BUSSIE SA

De la misma forma, no se encontraron unidades de los lotes 70307 y 702243 del medicamento agua estéril para inyección con registro sanitario INVIMA 2006M-005418-R1 del titular Ropsohn Therapeutics SAS

Cabe anotar que, debido a las actividades propias de la clínica Davita SAS estos productos no son manejados por esta sede.

Se procede a realizar toma de muestras de los medicamentos (HEPARINA J-P 4000) de los lotes: RO17106778 y RO17106381.

Finalmente, como medida preventiva se aplica medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de medicamentos en estado de cuarentena, los cuales están relacionados en acta de medida sanitaria y anexo de congelamiento.

Se informa a quien atiende la visita que el CONGELAMIENTO DE LOS PRODUCTOS son una medida que tendrá carácter preventivo y deberá decidirse en un término de 60 días calendario improrrogable.

(...)

- ✓ Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 31 de enero de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento DAVITA SAS sede CALI SUR ubicada en la dirección arriba mencionada presentando el oficio comisorio e informado el objeto de la visita, se



comunica que se procederá a realizar toma de muestras según directriz de misional de medicamentos y productos biológicos:

ERITROPOYETINA 2000 lote 17060200
ERITROPOYETINA 2000 lote 16050917
ERITROPOYETINA 2000 lote 16090384
ERITROPOYETINA 4000 lote 17070212
(...)

- ✓ Visita de inspección, vigilancia y control de fecha 02 de abril de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur:

(...)
DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento DAVITA SAS sede sur Cali ubicada en la dirección arriba mencionada presentando el oficio comisorio e informado el objetivo de la visita se procede a realizar la definición de la medida sanitaria impuesta el día 29 y 30 de enero de 2018.
(...)

Con el fin de realizar la definición de la medida sanitaria impuesta el día 29 y 30 de enero de 2018 sobre los medicamentos se procede a informar a quien atiende la visita acerca de los resultados de la toma de muestras emitidos por el grupo de microbiología del laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima los cuales al realizarle los análisis de esterilidad dieron como resultado "NO CONFORME: con los ensayos realizados para el producto HEPARINA J-P 4000UI F.V 04/2018 LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 por tal razón se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción al producto congelado los días 29 y 30 de enero de 2018, así como se procede a realizar levantamiento de medida sanitaria a los demás productos relacionados en el acta de congelamiento dado que los resultados por laboratorio no presentaron inconformidad de los análisis realizados.
(...)

La destrucción del medicamento: HEPARINA J-P 4000 BOLSA POR 50 UND, LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 fabricante UNIDOSIS total unidades 1522 será realizado por la empresa ECOENTORNO Bogotá quien atiende la visita informa que al finalizar la semana de la presente diligencia se realizará la respectiva destrucción y allegará los respectivos soportes de destrucción al GTT CO2 CALI. (...)

Finalmente, ante la situación encontrada el Invima emitió la Alerta sanitaria No. 030-2011 del 27 de abril 2018 sobre el producto: "Heparina para uso extracorpóreo - jeringa prellenada, adecuada en la Central de mezclas Unidossis Regional Occidente Yumbo." Debido a la suspensión temporal de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración a la empresa Unidossis Regional Occidente Yumbo el pasado 22 de marzo de 2018, el Invima advierte sobre el riesgo de utilizar cualquier lote que haya sido fabricado después de esta fecha en el sitio antes mencionado.

Todo producto que haya sido adecuado por Unidossis Regional Occidente Yumbo después de 22 de marzo de 2018, no tiene autorización de comercializarse y por lo tanto se considera fraudulento.

La alerta sanitaria en mención se anexa como prueba documental a la presente contestación de la demanda donde se evidencia las medidas impartidas para la comunidad en general, para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales, para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la Salud, a los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores y para la Red Nacional de Farmacovigilancia.

EXCEPCIÓNES PREVIAS

1. FALTA DE LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA

No existe deber incumplido imputable Invima y mucho menos que se desprenda un nexo causal vinculante para con la entidad, relacionado con la falla de servicio médico y/o hospitalario.



Es función principal del Invima ejecutar acciones de inspección, vigilancia y control sobre los medicamentos de su competencia, que en desarrollo de estas probó la NO CONFORMIDAD del producto HEPARINA J-P 4000UI F.V 04/2018 LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 y ordenó la *destrucción del medicamento: HEPARINA J-P 4000 BOLSA POR 50 UND, LOTE RO17106381 RS 2009M-0009288 fabricante UNIDOSIS, total unidades 1522*. Así quedó plasmado en desarrollo de la visita efectuada el 02 de abril de 2018 a la clínica DAVITA SAS sede sur.

Recordemos las conclusiones presentadas en informe presentado por el INVIMA con oficio N° 3000-8021-18 de julio de 2018 a la **Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social** sobre el brote *Ralstonia mannitolilytica – IPS DaVita SAS*.

"(...)

- Se evidenció que el producto de mayor uso en los pacientes relacionados con el caso del Brote, correspondían a Heparina jeringa prellenada adecuada en una central de mezclas y no un medicamento producto terminado.
 - Laboratorio Invima identificó no cumplimiento en la prueba de esterilidad realizada al lote RO17106381 de Heparina jeringa prellenada, muestreada en tres sedes de la IPS DaVita.
 - Se distribuyeron un total de 82800 unidades de Heparina jeringa prellenada en todo el país y se presentaron 136 casos de pacientes que utilizaron este producto y están asociados al brote.
 - No fue posible analizar el lote de Solución Salina de Laboratorios Baxter, utilizada como producto de partida en la adecuación del lote de jeringa prellenada de Heparina no conforme.
 - La muestra de Cloruro de sodio - Frekaflex®- de Fresenius, administrados concomitantemente a 92 de los pacientes del brote en la unidad renal de DaVita, cumple con la prueba de esterilidad y endotoxinas.
 - La muestra de Heparina sódica 5000 UI /mL de Laboratorio Sanderson – Chile, utilizada como producto de partida en la adecuación del lote de jeringa prellenada de Heparina no conforme, cumplió con la prueba de esterilidad y endotoxinas.
- (...)"

Observemos que el producto Heparina jeringa prellenada fabricado por UNIDOSIS, no es un medicamento producto terminado, es decir, no requiere de registro sanitario INVIMA, requiere es que el fabricante utilice y cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura de Elaboración Farmacéutica, es un producto adecuado en una central de mezclas de UNIDOSOS, por lo que, de acuerdo con los lotes de HEPARINAS fabricadas, el INVIMA procedió a tomar las muestras, encontrando una NO CONFORMIDAD.

Es así que el Invima de conformidad con el artículo 26 del Decreto 2200 de 2005; cumplió con su deber de inspección, vigilancia y control de manera inmediata, pues queda demostrado que actuó y tomó las medidas sanitarias oportunas, una vez tuvo conocimiento de la situación.

En el presente caso, el demandante no endilga cargo concreto contra el Invima y de las pretensiones se extrae una solicitud de declaratoria de la responsabilidad administrativa y patrimonial extracontractual por daños derivados del servicio médico hospitalario supuestamente relacionado con el suministro de un medicamento farmacéutico asociado con un brote de Ralstonia.

En tanto, no obra en el plenario prueba alguna que vincule al instituto con la violación de los derechos incoados en el presente medio de control, toda vez que las funciones y competencia del Invima se circunscriben a ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias, conforme lo preceptuado en el Decreto 2200 de 2015, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de controlar el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, esta es una competencia de la EPS y de las instituciones que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.



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

Al respecto, el artículo 177 de la Ley 100 de 1993 establece que la función básica de las Entidades Promotoras de Salud es “organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del Plan de Salud Obligatorio a los afiliados”. Luego, el artículo 178 dispone que las EPS deben asegurar que sus afiliados puedan acceder a los servicios de salud.

Adicionalmente, el artículo 156, literal C, ibídem, dispone que todos los afiliados al SGSSS, recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado Plan Obligatorio de salud - POS.

La competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento del Decreto 2200 de 2005, esto es, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, sin que ello implique que el INVIMA sea la entidad encargada de mediar para el suministro de los medicamentos requeridos por los pacientes para algún tratamiento, lo cual como ya se indicó es competencia de las EPS que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS-.

En Sentencia 2012-00526 de noviembre 22 de 2017, el Consejo De Estado sala de lo Contencioso Administrativo, Sección tercera, Subsección C, Consejero Ponente: Dr. Jaime Orlando Santofimio Gamboa, Radicación número: 19001-23-33-000-2012-00526-02(53000) trae acotación la siguiente definición de legitimación en la causa, es la *“calidad subjetiva reconocida a las partes en relación con el interés sustancial que se discute en el proceso”, o en otras palabras, la legitimación en la causa consiste en la identidad de las personas que figuran como sujetos (por activa o por pasiva) de la pretensión procesal, con las personas a las cuales la ley otorga el derecho para postular determinadas pretensiones. Así, es evidente que cuando la legitimación en la causa falte en el demandante o en el demandado, la sentencia debe ser desestimatoria de las pretensiones”*.

Ahora bien, el régimen de responsabilidad patrimonial del Estado ha sido desarrollado por la jurisprudencia del Consejo de Estado que fijó como requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial del Estado: (i) la existencia de un daño antijurídico, (ii) que la acción u omisión desplegada sea imputable a las entidades públicas y (iii) que se presente una relación de causalidad material entre el daño antijurídico y el órgano estatal. Fue a instancias del constituyente de 1991 que acogiendo los criterios jurisprudenciales fijados por la Corte Suprema de Justicia y el Consejo de Estado, se encargó de llenar ese vacío normativo respecto del instituto resarcitorio por actuaciones de los entes públicos y consagró en el artículo 90 de la Carta Política la responsabilidad patrimonial del Estado por los daños antijurídicos que le sean imputables, por la acción o la omisión de las autoridades públicas.

Por lo expuesto, el Instituto debe ser desvinculado de las pretensiones incoadas por la demandante., No existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad y, por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

- FRENTE AL NEXO DE CAUSALIDAD

Para que exista la responsabilidad se requieren tres elementos absolutamente indispensables y necesarios: el daño, el hecho generador del mismo y un nexo de causalidad que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) del agente generador. El nexo causal se entiende como la relación necesaria y eficiente entre el hecho generador del daño y el daño probado. La jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla



responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad

Habiendo una actuación lícita de la administración, en este caso del Invima y un rompimiento de la igualdad frente a las cargas públicas, no habrá responsabilidad del Estado, si esto último no es consecuencia de lo primero. Es decir que el comportamiento de la administración pública sea la causa del daño grave y desproporcionado sufrido por el particular.

En el caso bajo estudio, evidentemente no concurren estos hechos por cuanto el INVIMA procedió de acuerdo con su deber legal sin incurrir en un hecho dañoso. Su actividad se despliega al momento que el Comité estratégico sostenido por el Centro Nacional de enlace del Ministerio de Salud, solicitó al INVIMA la realización de una visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento DAVITA SAS sedes norte y sur, en atención al reporte dado por parte la secretaria Distrital de Salud, relacionado con 12 casos positivos para *Ralstonia Picketti*

Por lo anterior, y en uso de sus atribuciones legales, el Invima realizó 7 visitas a la Clínica Davita en las sedes norte y sur, aplicando como medida sanitaria de seguridad el congelamiento de medicamentos que se encontraban en cuarentena por parte de Davita. De los resultados de la toma de muestras emitidos por el grupo de microbiología del laboratorio de productos farmacéuticos y otras tecnologías de este Instituto, los cuales al realizarle los análisis de esterilidad dieron como resultado "NO CONFORME" para el producto HEPARINA J-P 4000UI F. V. 04/2018 LOTERO17106381 RS 2009M-0009288, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción al producto congelado los días 29 y 30 de enero de 2018

Por lo anterior, no hay prueba alguna de la cual se pueda predicar que este Instituto es responsable de la muerte de la señora Nubia Viáfara Carabalí, máxime cuando en la solicitud de Conciliación no se allega copia de la historia clínica.

EXCEPCIONES DE MÉRITO

FALTA DEL PRESUPUESTO DE RESPONSABILIDAD POR AUSENCIA DEL NEXO DE CAUSALIDAD

EL DEMANDANTE NO INDICA, NI FUNDAMENTA REGIMEN DE RESPONSABILIDAD ALGUNO EN EL CUAL INCURRIERA EL INVIMA.

De acuerdo con el acervo probatorio allegado y de la documental con que cuenta el Instituto relacionada con el daño sufrido por la demandante, no existe hecho generador imputable al Invima y mucho menos existe un daño causado por el Instituto, como quiera que no existe responsabilidad alguna del Instituto, derivada de la omisión, acción o extralimitación de sus deberes legales en aras de salvar guardar la salud pública.

Se trata de un asunto que se circunscribe al actuar del servicio médico hospitalario debido al suministro de un medicamento farmacéutico Heparina jeringa prellenada adecuado en la central de adecuaciones Unidossis SAS, el cual NO requiere de Registro Sanitario por tratarse de una adecuación y no ser un producto terminado.

Es así que el demandante no endilga cargo concreto contra el Invima y de las pretensiones se extrae una solicitud de declaratoria de la responsabilidad administrativa y patrimonial extracontractual por daños derivados del servicio médico hospitalario supuestamente relacionado con el suministro de un medicamento farmacéutico asociado con un brote de *Ralstonia*.

De otra parte, la jurisprudencia del Consejo de Estado fijó como requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial del Estado:



(i) *La existencia de un daño antijurídico*, definido como el menoscabo o perjuicio que sufre la víctima en su patrimonio o en sus derechos personalísimos, sin tener el deber jurídico de soportarlo; en cuanto al Instituto, es clara la ausencia de existencia de un daño antijurídico como quiera que no tuvo relación alguna con el suministro del medicamento y prestación del servicio médico.

(ii) *Que la acción u omisión desplegada sea imputable a las entidades públicas* que se presenta cuando la Administración Pública no satisface las obligaciones a su cargo dentro de las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que han sido fijadas. No concurre en el presente caso, un nexo de causalidad (relación causa efecto) que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) al Invima y menos que hubiere ocasionado perjuicio alguno, el Invima no tiene facultades en relación con la prestación del servicio médico y el suministro de medicamentos. Así las cosas, la relación de causalidad es imprescindible para reclamar los daños causados a quien los produjo.

(iii) *Que se presente una relación de causalidad material entre el daño antijurídico y el órgano estatal*; para que el daño antijurídico atribuido al Estado sea indemnizable, exige que éste sea consecuencia del incumplimiento de las obligaciones de la Administración, esto es, desde una perspectiva negativa, que el daño sufrido por la víctima no se derive de un fenómeno de fuerza mayor o sea atribuible a su conducta negligente, circunstancia que en relación con el Invima, no concurre como quiera que no incumplió sus obligaciones legales y el hecho generados fue totalmente ajeno al Instituto.

Finalmente, y en relación con la responsabilidad patrimonial endilgada al Invima, se debe destacar que la jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad.

De acuerdo con los hechos planteados por la demandante no encontramos una situación por la cual se le deba atribuir una supuesta culpabilidad al Invima.

No es dable señalar cargo en concreto contra el Instituto, asociado a la Responsabilidad Profesional Médica y/o falla en el servicio hospitalario, falla Presunta del Servicio, como quiera que es obligación de las Empresas Prestadoras del Servicio de salud y por ende, de los médicos reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios e involuntarios, incluso, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión, circunstancia que debe ser probada por la demandante.

1. LEGALIDAD DEL ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL Y ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA. NO SE VULNERÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE.

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto se surten a las actividades de inspección, vigilancia y control dentro de los productos objeto de competencia, mas no del tratamiento efectuado por el médico tratante a la señora Gilma Ospina. En consecuencia, no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario, ésta si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida. No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud pública de la comunidad en general.



Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitir las, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en consecuencia permitir que se vulnere y ponga en grave riesgo la salud pública de los colombianos.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

1. NO HAY DAÑO ESPECIAL POR PARTE DEL INVIMA, COMO REQUISITO DE RESPONSABILIDAD DEL ESTADO.

1. Que la administración despliegue una actividad legítima: Esto quiere decir que la conducta de la entidad pública debe estar estrictamente enmarcada dentro de la legalidad, lo cual implica un funcionamiento adecuado del servicio, orientado a satisfacer intereses públicos. Tal como lo ha definido el Consejo de Estado en sentencia del 28 de octubre de 1976 dentro del análisis del DAÑO ESPECIAL presupone: "(...) *aun la actividad estatal absolutamente legítima tanto por la existencia y la extensión del derecho que ejercita, como por la finalidad al procedimiento determinado legalmente, puede dar lugar a la indemnización del daño causado al administrado, que es lo que se conoce como responsabilidad sin falta (...)*".

2. Rompimiento del equilibrio frente a las cargas públicas: para que la teoría del DAÑO ESPECIAL tenga aplicabilidad se debe tener en cuenta que las cargas públicas se derivan de la convivencia en sociedad y que esta sea quebrantada. Es decir que el perjuicio sufrido por un particular con ocasión de una actuación administrativa lícita supere el normal desarrollo al cual está sometido el resto del grupo al cual pertenece.

3. Nexa de causalidad: Habiendo una actuación lícita de la administración y un rompimiento de la igualdad frente a las cargas públicas, no habrá responsabilidad del Estado, si esto último no es consecuencia de lo primero. Es decir que el comportamiento de la administración pública sea la causa del daño grave y desproporcionado sufrido por el particular.

En el caso bajo estudio, como se ha señalado a través de la presente contestación, evidentemente no concurren estos hechos por cuanto el INVIMA procedió de acuerdo a su deber legal sin incurrir en un hecho dañoso, ni en un eventual daño antijurídico ya que los actores están obligados a cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria.

2. LEGALIDAD DE LA ACTUACION ADMINISTRATIVA CENSURADA EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO A LA SOCIEDAD DEMANDANTE QUE DEBA SER REPARADO A MANERA DE INDEMNIZACIÓN.

Como bien se probó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales, ni se desvirtúa por parte del accionante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada, tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.



Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser reparado, la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad, por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito al Honorable Juez declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

A LAS PRUEBAS

- A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR LA SOCIEDAD DEMANDANTE

- **A las documentales.** No me opongo, que sea su Señoría quien decida conforme a la sana crítica, la procedencia de las mismas
- **A las testimoniales.** No me opongo, que sea su Señoría quien decida conforme a la sana crítica, la procedencia de estas.

OPOSICION A LA DECLARACION DE PARTE:

Solicita la actora la práctica de declaración de parte de Aicardo Balanta Viafara; Ruben Balanta Viafara; Geidy Balanta Viafara; Olga Lucia Balanta Viafara; Jorge Armando Balanta Viafara; Antonio Ricaurte Balanta Balanta demandantes en el presente medio de control. Al respecto **ME OPONGO** a la práctica de tal prueba.

Cierto es que en el encabezado que precede al artículo 191 del CGP se tituló "Declaración de parte y confesión" a diferencia de la "Declaración de parte", como se denominaba en el Código de Procedimiento Civil (CPC). Tal distinción, no implicó modificación alguna, pues el juez también podía decretarlo de oficio. La diferencia no es esa, sino que en el CGP siempre el juez decreta de oficio el interrogatorio de las partes.

Donde queda el derecho del Invima de interrogar o no a la contraparte si de contera la parte al solicitarla, me ve en la obligación de hacerlo también, y como se encuentra redactada éste medio de control, pareciera que todo lo que diga el Instituto es una provocación para los demandantes, dando de antemano que lo dicho por ellos no sea del todo objetivo.

Cuando la ley es clara, como lo es respecto de la práctica de esta prueba (QUE DEBE SER NEGADA), so pretexto de su interpretación no puede echarse mano de sofisticadas apreciaciones, así sean de buena fe.

Que sea el señor Juez quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de estas.

- SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA.

Solicito que se tenga e incorpore como prueba del Invima, los siguientes documentos:

1. Informe presentado por el INVIMA con oficio N° 3000-8021-18 de julio de 2018 a la Directora de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el brote *Ralstonia mannitolilytica* – IPS DaVita SAS.
2. Alerta sanitaria número 084 – Fluconazol
3. Primera citación Bussié
4. Acta de visita Quibi SA
5. Acta de visita a droguerías y farmacias CRUZ VERDE
6. Alerta sanitaria No. 003 – agua estéril para inyección lote 70307
7. Alerta sanitaria – agua estéril PAHO
8. Laboratorio Bussié SA – Destrucción PRODUCTO BATEN
9. Alerta sanitaria No. 031 – Heparina para uso extracorpóreo



31

10. Alerta sanitaria No. 030 – Heparina jeringa
11. Alerta sanitaria No. 040 – Baten lotes 615T04 – 615T05
12. Informe brote Ralstonia Invima a MSPS

SOLICITUD DE INTERROGATORIO DE PARTE.

Solicito se sirva citar a las siguientes personas:

- Aicardo Balanta Viafara;
- Ruben Balanta Viafara;
- Geidy Balanta Viafara;
- Olga Lucia Balanta Viafara;
- Jorge Armando Balanta Viafara;
- Antonio Ricaurte Balanta Balanta demandantes en el presente medio de control

Para que en la hora y fecha que indique el Despacho, se sirvan absolver interrogatorio de parte sobre los hechos exclusivamente que han generado el presente medio de control, interrogatorio que formularé personalmente; los cuales pueden ser citadas en las instalaciones de su apoderado, o en la dirección dada por su apoderado en el escrito de demanda; CALLE 31 No 13 A – 51 of. 323 Edificio Panorama de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico sjorganizacionjuridica@gmail.com.

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento"
- Acta de posesión No. 145 al cargo de Director General del Invima.
- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 "Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de libre nombramiento y remoción de planta de la Dirección General del Invima"
- Acta de posesión No. 712 del 16 de diciembre de 2019 al cargo de Jefe de Oficina Asesora Jurídica.

NO HAY MOTIVOS PARA CONDENAR EN COSTAS AL INVIMA

Se solicita la no condena en costas a este Instituto, de conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 365 del Código General del Proceso, aplicable por remisión a las normas procedimentales civiles, contenida en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto no se encuentran acreditadas.

Al respecto el Consejo de Estado ha señalado como criterio objetivo, valorativo para la imposición de costas (Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección A, sentencia del 7 de abril de 2016 radicación número: 13001-23-33-000-2013-00022-01(1291-14 Actor: José Francisco Guerrero Bardi), que:

"...en esta oportunidad la Subsección A varía aquella posición y acoge el criterio objetivo para la imposición de costas (incluidas las agencias en derecho) al concluir que no se debe evaluar la conducta de las partes (temeridad o mala fe). Se deben valorar aspectos objetivos respecto de la causación de las costas, tal como lo prevé el Código General del Proceso, con el fin de darle plena aplicación a su artículo 365, ha proferido sin número de sentencias sin condena en costas, al considerar que no se encuentra demostrada su causación".

Ahora bien, el numeral 8 del artículo 365 del Código General del Proceso, dispone: "Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación".





La salud es de todos

Minsalud

32

Por lo tanto, su Señoría y revisado el presente proceso, no existen elementos de prueba que demuestren o justifiquen las erogaciones por concepto de costas en esta instancia, como tampoco se evidencia conducta que amerite una condena. Así las cosas, no existe fundamento para imponerlas.

PETICIÓN

Por lo expuesto, y no existiendo nexo causal y ni mucho menos daño alguno que deba ser reconocido o reparado, en razón a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dejó evidenciado que su actuar se dio en cumplimiento a la normatividad aplicable al caso, así mismo, no existe certeza respecto de un daño en el demandante y mucho menos que deba ser reparado por este Instituto.

Por lo expuesto y no existiendo un vicio que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser reparado, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende no causó los perjuicios alegados por la demandante.

NOTIFICACIONES

Recibiremos notificaciones por parte del Invima en la Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, D. C. y al correo electrónico njudiciales@invima.gov.co

Del señor Juez,

Cordialmente,

[Handwritten signature]
FIRODA AUTENTICADA
NOTARIA 13

ANA MARIA SANTANA PUNTES,
C.C. No. 52.265.642
T.P. No 122.422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura

Proyectó: *Ginna Alexandra Guzmán Ríos*
Revisó: *Fidel Ernesto González Ospina*

NOTARIO (A) ENCARGADO (A) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ
SEGÚN RESOLUCIÓN No. 1925 del 04 de 03
DE 2021 (ART. 2.º, 3.º, 4.º, 5.º, 6.º DECRETOS REGLAMENTARIOS 1059
DEL 2007)

[Handwritten signature]



DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y RECONOCIMIENTO

El anterior memorial dirigido a:
Interesado
Fue presentado personalmente por:
SANTANA PUNTES ANA MARIA
Quien se identificó con: **C.C. 52265642 expedida en BOGOTA D.C**

Y declaró que el contenido de este documento es cierto y que la firma y huella que lo autorizan fueron puestas por el (ella). En constancia se firma y se imprime Huella Dactilar
Bogotá D.C. 09/03/2021 11:48:30

NOTARIA TRECE 13

Huella Dactilar

LUZ AMANDA GARAVITO RODRIGUEZ
NOTARIA 13 DE BOGOTA ENCARGADA

QR Code: FPM93ZEF0GLOX25S
www.notariaenlinea.com
poozpz0ok1klok09



DILIGENCIA NOTARIAL FUERA DEL DESPACHO