

A despacho de la señora Juez,
Pereira, 20 de noviembre de 2023.


Juan Carlos Caicedo Díaz
Secretario

**JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO
Pereira, Risaralda. Veintidós de noviembre de dos mil veintitrés.**

I. Por ser procedente y encontrarse ajustado a los arts. 74 y 75 del C.G.P. y 5 de la Ley 2213 de 2022, se reconoce personería a la doctora SILVIA FERNANDA ACEVEDO PLATA, para actuar en nombre y representación de la sociedad DROPOPULAR S.A.S.

No se realiza pronunciamiento frente a la revocación del poder conferido a la abogada Manuela Valencia Ruiz, por cuanto con anterioridad no se le había reconocido personería¹.

II. La señora Cotty Morales C.², allega escrito que titula “*reposición, irresolución incidente, subsidiariedad constitucional*”, teniendo en cuenta que en este trámite actúa la coadyuvante por intermedio de apoderado judicial, se abstiene el despacho de darle trámite al escrito presentado pues deberá hacerlo a través de su abogado; no obstante es de informar que no se está tramitando incidente de nulidad alguno, tampoco se indica en contra de que auto presenta el recurso, menos se han fijado costas.

III. Quien señala escribir como Nilton Ruge, en un escrito sin antefirma ni firma, entre otros, manifiesta que desiste de la acción³.

El artículo 44 del Código General del Proceso, establece los poderes correccionales del Juez, en su numeral 6º. señala:

“6. Ordenar que se devuelvan los escritos irrespetuosos contra los funcionarios, las partes o terceros.”

De la simple lectura del memorial, se encuentra que el mismo es irrespetuoso, grosero, en total falta de respeto afectando la judicatura y dista de lejos de ser una expresión al legítimo derecho de las personas a acceder a la jurisdicción, o de las partes a intervenir en los procesos; por lo cual, en aplicación a la norma citada, facultad de la que dispone la titular del despacho, se hace devolución de los mismos al actor popular, sin ninguna decisión.

Se insta a las partes y terceros para que en lo sucesivo se abstengan de incurrir en las mismas o parecidas prácticas, y actúen con lealtad, probidad, buena fe y de manera

¹ PDF 32

² Pdf 53

³ PDF 54

decorosa frente a la administración de justicia.

IV. De otro lado, no obstante, darse por terminado el periodo probatorio y corrido el traslado para alegatos. Por necesidad de la prueba para la decisión de fondo que se deba tomar y, recibida la respuesta y anexos, procedentes del Ministerio Salud y Protección Social⁴; estos se dejan en conocimiento de las partes para los fines que consideren pertinentes, y por el término de 3 días.

V. Ejecutoriado este, pase a despacho para dictar el fallo correspondiente.

Notifíquese,

(con firma electrónica)

OLGA CRISTINA GARCÍA AGUDELO
Jueza.

Firmado Por:

Olga Cristina Garcia Agudelo

Juez

Juzgado De Circuito

Civil

Pereira - Risaralda

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica,
conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: b9cbbeaa4dfdc9800455985676100d77e8bbf2bd51f75e1d15eabd5b59721148

Documento generado en 22/11/2023 02:38:11 PM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:

<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>

⁴ PDF 46 y 47

JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO

CERTIFICO que en ESTADO No. 178 de la fecha, se notifica a las partes el auto anterior.

Pereira, Risaralda, 23 de noviembre de 2023.


JUAN CARLOS CAICEDO DIAZ
Secretario

CONTESTACIÓN ORDEN JUDICIAL – AUTO DE PRUEBAS RED 2023.00028

Lina Maria Arboleda Gomez <larboleda@Minsalud.gov.co>

Vie 27/10/2023 16:40

Para:Juzgado 01 Civil Circuito - Risaralda - Pereira <j01ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co>

CC:juridica3zona@hotmail.com <juridica3zona@hotmail.com>

 10 archivos adjuntos (5 MB)

CONTESTACION AUTO DE PRUEBAS RED 2023-0028.pdf; PODER 2023-0028.pdf; Radicación MSPS 202311600638501.pdf; Radicación MSPS 202324401946671.pdf; Radicación MSPS memorando rad 202311500370293 anderson.pdf; TARJETAPROFESIONALLINA.pdf; cedulALINAARBOLEDA.pdf; Anexo poder juridica.pdf; ACTAPOSESION.pdf; 877 Efectúa Nombramiento Ordinario al dr. Rodolfo Enrique Salas Figueroa-en el empleo de Director Técnico Grado.23 de LNR -D-J del MS y PS.pdf;

Bogotá D.C.,

HONORABLE

JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO PEREIRA, RISARALDA. j01ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co

E.S.D.

ASUNTO: CONTESTACIÓN ORDEN JUDICIAL – AUTO DE PRUEBAS

MEDIO DE CONTROL: ACCIÓN POPULAR

RADICADO: 66001.31.03.001. 2023.00028-00

ACCIONANTE: NILTON RUGE

ACCIONANTE: DROGUERÍAÍ ALEMANA 124

Teniendo en cuenta que el Despacho a su cargo, en audiencia de fecha 26 de septiembre de 2023, estando dentro del término legal, me permite allegar la información solicitada decretada en la audiencia inicial como elemento probatorio, en donde ordena como prueba documental

LINA MARI ARBOLEDA

GOMEZ

larboleda@minsalud.gov.co,

juridica3zona@hotmail.com

Tel. 601 330 5000 - Ext. 5041

CEL 3103878621

www.minsalud.gov.co

Bogotá D.C.,

HONORABLE
JUZGADO PRIMERO CIVIL DEL CIRCUITO PEREIRA, RISARALDA.
j01ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co
E.S.D.

ASUNTO: CONTESTACIÓN ORDEN JUDICIAL – AUTO DE PRUEBAS
MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO LABORAL
RADICADO: 66001.31.03.001. 2023.00028-00
ACCIONANTE: NILTON RUGE
ACCIONANTE: DROGUERÍA ÁLEMANA 124

Teniendo en cuenta que el Despacho a su cargo, en audiencia de fecha 26 de septiembre de 2023, estando dentro del término legal, me permite allegar la información solicitada decretada en la audiencia inicial como elemento probatorio, en donde ordena como prueba documental lo siguiente:

" i) Cuáles son o de que tipo, las jeringuillas o agujas hipodérmicas, de que trata la Ley 11 de 1920. ii) Si a la fecha se comercializan jeringuillas o agujas hipodérmicas no desechables, en caso positivo cuál es su uso y que personas, sociedades o entidades, están autorizados a usarlas. iii) si es obligatorio que en las fórmulas médicas se prescriba o autorice la entrega de agujas y/o jeringas sean o no desechables; iv) si las droguerías en el país están obligadas a exigir fórmula médica donde se indique el suministro de agujas y/o jeringas desechables o no".

Me permito remitir copia de la Respuesta memorando interno RAD 202311500370293 - Solicitud información del requerimiento Acción Popular 2023-28, por GRUPO DISPOSITIVOS MEDICOS Y RADIACIONES, para dar respuesta al proceso que cursa actualmente este despacho.

ANEXOS

- MEMORANDO RAD 202311500370293 del 27 de octubre del 2023
- MEMORANDO RAD 202324401946671 del 27 de septiembre del 2023
- MEMORANDO RAD 202311600638501 del 32 de marzo del 2023

NOTIFICACIONES

La demandada, Nación – Ministerio de Salud y Protección Social y la suscrita apoderada, recibiremos notificaciones en la carrera 13 No. 32- 76 piso 10°, Edificio Urano, Bogotá D.C., teléfono 3305000 ext. 5094 y a los correos electrónicos: larboleda@minsalud.gov.co, juridica3zona@hotmail.com y notificacionesjudiciales@minsalud.gov.co.

Atentamente,



LINA MARÍA ARBOLEDA GOMEZ
C.C. No 1130592302 de Cali.
T.P. No 191823 del C. S. de la J.
Correo electrónico: larboleda@minsalud.gov.co
Móvil celular: 3103878621
Carrera 13 No. 32- 76 piso 10 Bogotá DC
Ministerio Salud y Protección Social



202324400397993

MEMORANDO

Bogotá, D.C., 2023-10-25

PARA: ANDERSON ALBERTO LOPEZ PINILLA,
G. DEFENSA LEGAL

DE: GRUPO DISPOSITIVOS MEDICOS Y RADIACIONES IONIZANTES

ASUNTO: Respuesta memorando rad 202311500370293 - Solicitud información para
contestar requerimiento Acción Popular 2023-28

Respetado Dr. López,

Esta consulta ha llegado en varias ocasiones al Ministerio, de distintos juzgados en la ciudad de Pereira, Radicados Nos. 202342300581582 de 2023-03-13 (Juzgado 4 civil del circuito de Pereira), 202342302215582 de 2023-09-11 (Juzgado tercero civil circuito de Pereira) y 202342302325072 de 2023/09/21 (Juzgado tercero civil del circuito de Pereira). Anexamos las respuestas dadas.

En este sentido, reiteramos la respuesta dada:

Como se indicó en respuesta anterior dada por este Ministerio [\[1\]](#), las condiciones de la regulación de los dispositivos médicos en el año 1920 son muy diferentes a las de la actualidad, además de los mismos dispositivos que han tenido una evolución e innovación:

“ **Condiciones en 1920.**

En primer lugar, las jeringas, jeringuillas y agujas han tenido una evolución a lo largo de los siglos XVIII y XIX. Estas, inicialmente fueron elaboradas de metal, posteriormente, en el año 1866, se introdujo el vidrio en la elaboración de estos productos con el fin de visibilizar el volumen y el estado del líquido, no obstante, estas debían ser esterilizadas por medios físicos tales como el calor o el vapor.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C., Colombia

Commutador:(+57) 601 3305000

Línea gratuita: (+57) 018000 960020 - Fax: (+57)601 3305050 - www.minsalud.gov.co



202324400397993

Estas jeringuillas hipodérmicas se esterilizaban después de cada uso y aun así los científicos documentaban casos de contagios de enfermedades por su uso, entre ellas hepatitis, malaria, polio y tuberculosis. Es por lo anterior, que en el año 1956 el veterinario y farmacéutico neozelandés Colin Murdoch desarrolló un diseño de jeringa que se vendía precargado con la vacuna y en 1964 las jeringuillas desechables de plástico vacías saltaron al mercado de la mano de la empresa estadounidense líder en instrumental médicos Becton Dickinson, estos diseños han avanzado hasta algunos modelos que dificultan el reúso.

Como podemos ver, el diseño moderno de las jeringas y agujas desechables no es igual que para la época de expedición de la mencionada ley. Adicionalmente, las condiciones de uso de las jeringas han cambiado, tomando en cuenta las necesidades de mantener la asepsia y el bajo costo de estos dispositivos.

Por otro lado, la mencionada Ley 11 de 1920, cuyo epígrafe es: "Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso", es importante hacer mención que en la actualidad existen normas que regulan lo referente a la importación y venta de drogas psicoactivas las cuales se encuentran vigentes.

Regulación de dispositivos médicos en Colombia y el mundo

En Colombia, la regulación más antigua que trata los dispositivos médicos es el Decreto 2092 de 1986 "Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares". En este decreto se establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás productos relacionados en los artículos 22 requerían registro sanitario, así:

"Artículo 22. Necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos: (...) 3. Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como: a) Jeringas desechables; (â ª)"

Tenemos entonces que dicha reglamentación introduce algunos dispositivos médicos a la reglamentación, sin indicar la prescripción u orden médica. Posteriormente, los dispositivos médicos entraron con una reglamentación específica, para todos los productos que fueron clasificables como tales, con la expedición del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", donde los únicos dispositivos médicos que se prescriben son los dispositivos médicos sobre medida.



202324400397993

Por otro lado, las jeringas, jeringuillas y agujas se consideran en clase IIa, según lo establecido en el mencionado decreto, indicando que: "Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad". Teniendo en cuenta lo anterior, se ha considerado la necesidad de tomar controles sobre la seguridad previos a la obtención del registro sanitario de estos dispositivos médicos, sin embargo, no sobre su comercialización en tanto que los mismos son de venta libre.

Aunque el país ha reglamentado la prescripción de dispositivos médicos especializados para uso hospitalario, no es pertinente hacerlo para productos de venta libre como son las jeringas y jeringuillas.

Con base en lo expuesto, hablar de la prescripción médica de un dispositivo médico como lo es la jeringa, tal y como lo hace la Ley 11 de 1920, la cual fue elaborada en un contexto y con un objetivo diferente al actual, a la luz de la normativa y realidad actual, puede generar que se presenten situaciones de desabastecimiento de este producto esencial y como consecuencia se afecte la salud pública de los residentes colombianos” [2] .

A continuación, damos respuesta a las consultas realizadas por su despacho en la comunicación, así:

i) *“Cuáles son o de que tipo, las jeringuillas o agujas hipodérmicas, de que trata la Ley 11 de 1920”.*

Respuesta a consulta i)

El artículo 5 de la Ley 11 de 1920 indica que:

“Artículo 5. Es absolutamente prohibido vender o suministrar de cualquier modo jeringuillas o agujas hipodérmicas sin orden escrita de un médico o licenciado en medicina, dentista o veterinario graduados. En esta orden constará el nombre del comprador, no valdrá sino por una vez y debe quedar en poder del vendedor. Estos instrumentos no pueden venderse sino en una farmacia legalmente establecida.”



202324400397993

En este contexto, podemos decir que las jeringuillas y agujas hipodérmicas que se comercializaban en 1920 corresponden a jeringas de vidrio con agujas de metal no desecharable.



Jeringuilla del siglo XIX diseñada por Charles Gabriel Pravaz. Fuente: A. RTV Es Noticias [\[3\]](#), B. BBC Mundo [\[4\]](#).

No se constituyó un registro o verificación de estos productos ante la falta de regulación de los productos en esa época y no se puede establecer con certeza el tipo de jeringuillas y agujas hipodérmicas comercializadas durante la promulgación de la Ley 11 de 1920.



202324400397993

Las jeringas actuales son de PVC grado médico biocompatible, y las agujas hipodérmicas tienen una cánula fabricada en acero inoxidable y un cañón de polipropileno atóxico, que es atraumática; estas jeringas y agujas hipodérmicas se fabrican según la norma técnica de producto, lo anterior en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [5] .

ii) *“Si a la fecha se comercializan jeringuillas o agujas hipodérmicas no desechables, en caso positivo cuál es su uso y que personas, sociedades o entidades, están autorizados a usarlas”.*

Respuesta a consulta ii)

Como se indicó anteriormente, las jeringas desechables se comercializan desde 1964 a través de empresa estadounidense líder en instrumental médicos Becton Dickinson, estos diseños han avanzado hasta algunos modelos que dificultan el reúso [6] .

Las jeringas desechables no estaban disponibles en el mercado, cuando se promulgó la ley en mención.

iii) *“Si es obligatorio que en las fórmulas médicas se prescriba o autorice la entrega de agujas y/o jeringas sean o no desechables;”*

iv) *“Si las droguerías en el país están obligadas a exigir fórmula médica donde se indique el suministro de agujas y/o jeringas desechables o no.”*

Respuesta a consulta iii y iv)

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C., Colombia

Comunicador: (+57) 601 3305000

Línea gratuita: (+57) 018000 960020 - Fax: (+57) 601 3305050 - www.minsalud.gov.co



202324400397993

Aunque el país ha reglamentado la prescripción de dispositivos médicos especializados para uso hospitalario, no es pertinente hacerlo para productos de venta libre como son las jeringas y jeringuillas con aguja. No existen lineamientos para dicha acción.

Como se indicó en el concepto dado anteriormente, “*hablar de la prescripción médica de un dispositivo médico como lo es la jeringa, tal y como lo hace la Ley 11 de 1920, la cual fue elaborada en un contexto y con un objetivo diferente al actual, a la luz de la normativa y realidad actual, puede generar que se presenten situaciones de desabastecimiento de este producto esencial y como consecuencia se afecte la salud pública de los residentes colombianos*”.

Como comentarios finales, queremos destacar que el desarrollo de la Ley 11 de 1920 dio lugar a lo q hoy es el Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE, esta ley busca es regular la importación y venta de drogas q forman hábitos perniciosos. Más de 100 años después, se han desarrollado políticas y normas para atacar el problema desde múltiples puntos de vista y ninguno prohíbe la prescripción o el uso de jeringas, ya que tienen un fin de salud pública al atender a personas con patologías mediante la administración de medicamentos, toma de muestras, entre otros usos.

Por otro lado, en relación a las consultas realizadas por los juzgados de Pereira sobre las acciones populares relacionadas con la venta sin formula médica de jeringas, interpuestas por NILTON RUGE contra la Droguería Alemana, este Ministerio dio respuestas con los radicados Nos. 202311600638501 de 31-03-2023 y 202324401946671 de 27-09-2023.

Con base en lo anterior, se le solicita a la Dirección Jurídica analizar la conducta inapropiada del accionante, al realizar de manera reiterativa la misma solicitud, incurriendo en la figura establecida en el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991 [\[7\]](#), el cual dispuso lo siguiente:



202324400397993

" Artículo 38. ACTUACION TEMERARIA. Cuando, sin motivo expresamente justificado, la misma acción de tutela sea presentada por la misma persona o su representante ante varios jueces o tribunales, se rechazarán o decidirán desfavorablemente todas las solicitudes.

El abogado que promoviere la presentación de varias acciones de tutela respecto de los mismos hechos y derechos, será sancionado con la suspensión de la tarjeta profesional al menos por dos años . En caso de reincidencia, se le cancelará su tarjeta profesional, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar".

(Subrayado fuera del texto)

De encontrarse que se incurre en esta situación, se le solicita poner estos hechos en conocimiento del Señor Juez.

Cordialmente,

[1] Radicado No. 202311600638501 del 31 de marzo 2023. Dirigido a la Señora Juez MAGDA LORENA CEBALLOS CASTAÑO, Juzgado Cuarto Civil Del Circuito. Correo: j04ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co. Pereira, Risaralda. Se adjunta a esta comunicación.

[2] Ídem

[3] Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20140914/cuando-se-invento-jeringuilla/1011020.shtml#:~:text=En%201844%20el%20m%C3%A9dico%20irland%C3%A9s,la%20neuralgia%20a%20su%20esposa>

[4] Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49851548>

[5] Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=18697>

[6] Según la documentación de Becton Dickinson, su desarrollo tomó diez años y en la década de 1960 se liberó al mercado mundial, (puede variar la fecha dependiendo del país). Información disponible en: <https://eu.bd.com/iv-news/news-innovation/the-bd-plastipak-syringe-for-60-years-for-the-world-for-generations-to-come/>

[7] "Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política"



Firmado digitalmente
por Oscar Arturo
Marin Diaz

Oscar Arturo Marin Diaz
Coordinador G. Dispositivos Médicos
y Radiaciones Ionizantes



202324400397993

Anexo(s): 0
Copia(s):

Elaboró: OMARIND
Revisó/Aprobó:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202324401946671

Fecha: 27-09-2023

Bogotá D.C.,

Código de verificación: E2E4A

Doctora

MARIA ESTHER BETANCUR GONZALEZ

Secretario Circuito

Juzgado Tercero Civil Del Circuito De Pereira

j03ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co

Palacio Justicia – Torre A - Of. 409

Pereira - Risaralda



Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link: <https://loteo.minsalud.gov.co/loteo/consultaWebMinSalud/> y digite el número del radicado y el Código de verificación.

ASUNTO: Respuesta a OFICIO 769 2023 034 Acción Popular presentada por Nilton Ruge, con la coadyuvancia de Javier Arias en contra del Establecimiento de Comercio DROGUERÍA ALEMANA 253,. Radicados Nos. 202342302215582 de 2023-09-11 y 202342302325072 de 2023/09/21

Respetada doctora María Esther.

En atención a la comunicación proferida por su despacho con los radicado relacionados en el asunto, este despacho se permite dar respuesta en los siguientes términos.

Como se indicó en respuesta anterior dada por este Ministerio¹, las condiciones de la regulación los dispositivos médicos en 1920 son muy diferente, además de los mismos dispositivos que han tenido una evolución e innovación:

“Condiciones en 1920.

En primer lugar, las jeringas, jeringuillas y agujas han tenido una evolución a lo largo de los siglos XVIII y XIX. Estas, inicialmente fueron elaboradas de metal, posteriormente, en el año 1866, se introdujo el vidrio en la elaboración de estos productos con el fin de visibilizar el volumen y el estado del líquido, no obstante, estas debían ser esterilizadas por medios físicos tales como el calor o el vapor.

Estas jeringuillas hipodérmicas se esterilizaban después de cada uso y aun así los científicos documentaban casos de contagios de enfermedades por su uso, entre ellas hepatitis, malaria, polio y tuberculosis. Es por lo anterior, que en el año 1956 el veterinario y farmacéutico neozelandés Colin Murdoch desarrolló un diseño de jeringa que se vendía precargado con la vacuna y en 1964 las jeringuillas desechables de plástico vacías saltaron al mercado de la mano de la empresa estadounidense líder en instrumental médicos Becton Dickinson, estos diseños han avanzado hasta algunos modelos que dificultan el reúso.

¹ Radicado No. 202311600638501 del 31 de marzo 2023. Dirigido a la Señora Juez MAGDA LORENA CEBALLOS CASTAÑO, Juzgado Cuarto Civil Del Circuito. Correo: j04ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co. Pereira, Risaralda. Se adjunta a esta comunicación.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324401946671**

Fecha: **27-09-2023**

Como podemos ver, el diseño moderno de las jeringas y agujas desechables no es igual que para la época de expedición de la mencionada ley. Adicionalmente, las condiciones de uso de las jeringas han cambiado, tomando en cuenta las necesidades de mantener la asepsia y el bajo costo de estos dispositivos.

Por otro lado, la mencionada Ley 11 de 1920, cuyo epígrafe es: "Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso", es importante hacer mención que en la actualidad existen normas que regulan lo referente a la importación y venta de drogas psicoactivas las cuales se encuentran vigentes.

Regulación de dispositivos médicos en Colombia y el mundo

En Colombia, la regulación más antigua que trata los dispositivos médicos es el Decreto 2092 de 1986 "Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares". En este decreto se establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de curación y demás productos relacionados en los artículos 22 requerían registro sanitario, así:

"Artículo 22. Necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos: (...) 3. Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como: a) Jeringas desechables; (...)"

Tenemos entonces que dicha reglamentación introduce algunos dispositivos médicos a la reglamentación, sin indicar la prescripción u orden médica. Posteriormente, los dispositivos médicos entraron con una reglamentación específica, para todos los productos que fueron clasificables como tales, con la expedición del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", donde los únicos dispositivos médicos que se prescriben son los dispositivos médicos sobre medida.

Por otro lado, las jeringas, jeringuillas y agujas se consideran en clase IIa, según lo establecido en el mencionado decreto, indicando que: "Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad". Teniendo en cuenta lo anterior, se ha considerado la necesidad de tomar controles sobre la seguridad previos a la obtención del registro sanitario de estos dispositivos médicos, sin embargo, no sobre su comercialización en tanto que los mismos son de venta libre.

Aunque el país ha reglamentado la prescripción de dispositivos médicos especializados para uso hospitalario, no es pertinente hacerlo para productos de venta libre como son las jeringas y jeringuillas con aguja.

Con base en lo expuesto, hablar de la prescripción médica de un dispositivo médico como lo es la jeringa, tal y como lo hace la Ley 11 de 1920, la cual fue elaborada en un contexto y con un objetivo diferente al actual, a la luz de la normativa y realidad actual, puede generar que se presenten situaciones de desabastecimiento de este producto esencial y como consecuencia se afecte la salud pública de los residentes colombianos"².

² Ídem



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202324401946671

Fecha: 27-09-2023

De acuerdo a lo indicado en la comunicación de su despacho, solicita que “(...) *por favor informe al despacho de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Ley 11 de 1920 cuales son las jeringas hipodérmicas a que se refiere la misma, y aporte registro fotográfico de estas, igualmente si esta ley ha sufrido modificaciones y si es aplicable a las agujas desechables*”, al respecto:

El artículo 5 de la Ley 11 de 1920 indica que:

“Artículo 5. Es absolutamente prohibido vender o suministrar de cualquier modo jeringuillas o agujas hipodérmicas sin orden escrita de un médico o licenciado en medicina, dentista o veterinario graduados. En esta orden constará el nombre del comprador, no valdrá sino por una vez y debe quedar en poder del vendedor. Estos instrumentos no pueden venderse sino en una farmacia legalmente establecida.”

En este contexto, podemos decir que las jeringuillas y agujas hipodérmicas que se comercializaban en 1920 corresponden a jeringas de vidrio con agujas de metal no desecharable.



A

B

Jeringuilla del siglo XIX diseñada por Charles Gabriel Pravaz. Fuente: A. RTV Es Noticias³, B. BBC Mundo⁴.

Ante la falta de regulación de estos productos en esa época, no se constituyó un registro o verificación de los productos y no se puede establecer con total certeza el tipo de jeringuillas y agujas hipodérmicas comercializadas durante la promulgación de Ley 11 de 1920.

Las jeringas actuales son de PVC grado médico biocompatible, y las agujas hipodérmicas tienen una cánula fabricada en acero inoxidable y un cañón de polipropileno atóxico, que es atraumática; estas jeringas y agujas hipodérmicas se fabrican según la norma técnica de producto, lo anterior en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el

³ Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20140914/cuando-se-invento-jeringuilla/1011020.shtml#:~:text=En%201844%20el%20m%C3%A9dico%20irland%C3%A9s,la%20neuralgia%20a%20su%20esposa>

⁴ Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49851548>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324401946671**

Fecha: **27-09-2023**

régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”⁵.

Por otro lado, las jeringas, jeringuillas y agujas desechables se consideran en la clase IIa de riesgo, según lo establecido en el mencionado decreto, indicando que: “Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad”. Teniendo en cuenta lo anterior, se ha considerado la necesidad de tomar controles sobre la seguridad previos a la obtención del registro sanitario de estos dispositivos médicos, dado que organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Centro de Control de Enfermedades (*Centers of Disease Control and Prevention - CDC*), el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*The International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*), entre otros han establecido que este dispositivo médico tiene un potencial riesgo de trasmitir infecciones y en este sentido, recomiendan como dispositivo prioritario las jeringas y agujas desechables⁶.

Sobre este tema la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social se pronunció el 31 de marzo de 2023, concepto se anexa.

En los anteriores términos damos respuesta a su solicitud, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015⁷ en cuanto a que “*Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución*”, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,



Firmado digitalmente
por Claudia Marcela
Vargas Pelaez

Claudia Marcela Vargas Peláez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

⁵ Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=18697>

⁶ Por ejemplo: https://www.cdc.gov/injectionsafety/patients/syringereuse_faqs.html

⁷ “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202324401946671**

Fecha: **27-09-2023**

Anexo: Radicado No. 202311600638501 del 31 de marzo 2023

Elaboró: **OMARIND**

Revisó/Aprobó: **MMONTENEGRO/CVARGASP**

Ruta electrónica: /tmp/tempDocX_651496c2dc01.docx

Para verificar la autenticidad del documento escaneé el QR o ingrese al link: <https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
y digite el número del radicado y el Código de verificación: E2E4A.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia

PBX: (+57) 601 330 5000

Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311600638501

Fecha: 31-03-2023

Página 1 de 4

Bogotá D.C.,

URGENTE

Código de verificación: 6BD82



Señora Juez

MAGDA LORENA CEBALLOS CASTAÑO

Juzgado Cuarto Civil Del Circuito

Correo: j04ccper@cendoj.ramajudicial.gov.co

Pereira, Risaralda.

Para verificar la autenticidad del documento escanee el QR o ingrese al link: <https://oficio.minsalud.gov.co/oficio/consultaWebMinSalud/> y digite el número del radicado y el Código de verificación.

Asunto: Solicitud información frente a vigencia del artículo 5 de la Ley 11 de 1920.
Oficio No 008, Acción Popular Radicado 2023-0033
Radicado MSPS: 202342300581582.

Respetada Señora Juez;

Hemos recibido su comunicación, mediante la cual su Despacho oficia a esta cartera con el fin de que, se informe si la prohibición contenida en el artículo 5 de la Ley 11 de 1920 aún se encuentra vigente.

Al respecto, en concordancia con el Decreto Ley 4107 de 2011, “*Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de Salud y Protección Social y se dictan otras disposiciones*”, este Ministerio procede a pronunciarse en los siguientes términos:

En primer lugar, es importante precisar que, el artículo 5 de la Ley 11 de 1920¹ dispone lo siguiente:

“Artículo 5. Es absolutamente prohibido vender o suministrar de cualquier modo jeringuillas o agujas hipodérmicas sin orden escrita de un médico o licenciado en medicina, dentista o veterinario graduados. En esta orden constará el nombre del comprador, no valdrá sino por una vez y debe quedar en poder del vendedor. Estos instrumentos no pueden venderse sino en una farmacia legalmente establecida.”

Ahora bien, teniendo en cuenta su requerimiento y considerando la incidencia técnica de la información solicitada por su Despacho, esta dirección solicitó concepto técnico a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de esta cartera, mediante

¹ Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311600638501

Fecha: 31-03-2023

Página 2 de 4

memorando No 202311600113873 por considerar que la misma revestía aspectos de su competencia.

Así las cosas, mediante memorando 202324000123353 del 31 de marzo del 2023, la Dirección requerida, expresa que, el artículo 5 de la Ley 11 de 1920 no sería actualmente aplicable por las razones que se expresan a continuación:

"Condiciones en 1920.

En primer lugar, las jeringas, jeringuillas y agujas han tenido una evolución a lo largo de los siglos XVIII y XIX¹. Estas, inicialmente fueron elaboradas de metal, posteriormente, en el año 1866, se introdujo el vidrio en la elaboración de estos productos con el fin de visibilizar el volumen y el estado del líquido, no obstante, estas debían ser esterilizadas por medios físicos tales como el calor o el vapor.

Estas jeringuillas hipodérmicas se esterilizaban después de cada uso y aun así los científicos documentaban casos de contagios de enfermedades por su uso, entre ellas hepatitis, malaria, polio y tuberculosis. Es por lo anterior, que en el año 1956 el veterinario y farmacéutico neozelandés Colin Murdoch desarrolló un diseño de jeringa que se vendía precargado con la vacuna y en 1964 las jeringuillas desechables de plástico vacías saltaron al mercado de la mano de la empresa estadounidense líder en instrumental médicos Becton Dickinson, estos diseños han avanzado hasta algunos modelos que dificultan el reúso.

Como podemos ver, el diseño moderno de las jeringas y agujas desechables no es igual que para la época de expedición de la mencionada ley. Adicionalmente, las condiciones de uso de las jeringas han cambiado, tomando en cuenta las necesidades de mantener la asepsia y el bajo costo de estos dispositivos.

Por otro lado, la mencionada Ley 11 de 1920, cuyo epígrafe es: "Sobre importación y venta de drogas que formen hábito pernicioso", es importante hacer mención que en la actualidad existen normas que regulan lo referente a la importación y venta de drogas psicoactivas las cuales se encuentran vigentes.

Regulación de dispositivos médicos en Colombia y el mundo

En Colombia, la regulación más antigua que trata los dispositivos médicos es el Decreto 2092 de 1986 "Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares". En este decreto se establecía que los elementos y equipos para administración de soluciones, suturas, materiales de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311600638501

Fecha: 31-03-2023

Página 3 de 4

curación y demás productos relacionados en los artículos 22 requerían registro sanitario, así:

"Artículo 22. Necesitan registro sanitario expedido por el Ministerio de Salud, de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, los siguientes productos: (...) 3. Los elementos y equipos para la administración de medicamentos, tales como: a) Jeringas desechables; (...)"

Tenemos entonces que dicha reglamentación introduce algunos dispositivos médicos a la reglamentación, sin indicar la prescripción u orden médica. Posteriormente, los dispositivos médicos entraron con una reglamentación específica, para todos los productos que fueran clasificables como tales, con la expedición del Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", donde los únicos dispositivos médicos que se prescriben son los dispositivos médicos sobre medida.

Por otro lado, las jeringas, jeringuillas y agujas se consideran en clase IIa, según lo establecido en el mencionado decreto, indicando que: "Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad". Teniendo en cuenta lo anterior, se ha considerado la necesidad de tomar controles sobre la seguridad previos a la obtención del registro sanitario de estos dispositivos médicos, sin embargo, no sobre su comercialización en tanto que los mismos son de venta libre.

Aunque el país ha reglamentado la prescripción de dispositivos médicos especializados para uso hospitalario, no es pertinente hacerlo para productos de venta libre como son las jeringas y jeringuillas con aguja.

Con base en lo expuesto, hablar de la prescripción médica de un dispositivo médico como lo es la jeringa, tal y como lo hace la Ley 11 de 1920, la cual fue elaborada en un contexto y con un objetivo diferente al actual, a la luz de la normativa y realidad actual, puede generar que se presenten situaciones de desabastecimiento de este producto esencial y como consecuencia se afecte la salud pública de los residentes colombianos."

En los anteriores términos damos respuesta a su solicitud, no sin antes advertir que este concepto tiene los alcances determinados en el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, sustituido en su título II, por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015² en cuanto a que *"Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como*

² *"Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de petición y se sustituye el Título del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo."*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202311600638501

Fecha: 31-03-2023

Página 4 de 4

respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución", constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,



Firmado digitalmente
por Edilfonso Morales G

EDILFONSO MORALES GONZALEZ

Coordinador Grupo de Consultas
Dirección Jurídica

Elaboró: Sahyra C.

Revisó y Aprobó: E Morales