

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Estudiante: Miryam Teresa Acosta Guarín

Los títulos de imputación jurídica en la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central

Trabajo de Grado para optar por el título de Magister en Derecho

Bogotá, Octubre de 2016.

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Estudiante: Miryam Teresa Acosta Guarín

Los títulos de imputación jurídica en la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central

Trabajo de Grado para optar por el título de Magister en Derecho

Director: Ciro Nolberto Güechá Medina

Maestría en Derecho – Énfasis en Derecho Público

Facultad de Jurisprudencia

Bogotá, Octubre de 2016.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	5
1. Explicación y presentación de la pregunta de partida	6
2. Problema de Investigación:	7
3. Justificación:	7
4. Antecedentes sobre el tema:	8
5. Marco Teórico. Elementos que rodearon la formulación de la pregunta de investigación	12
5.1. La obligación de indemnizar perjuicios a cargo del Estado colombiano: Antecedentes históricos presentados por etapas.	12
5.2. Títulos jurídicos de imputación tradicionalmente aplicados.	17
5.3. Servicio público de salud y actividad sanitaria en Colombia.....	20
5.4. Daños derivados del consumo de medicamentos.	22
5.5. Tratamiento a la responsabilidad por perjuicios derivados del uso y consumo de medicamentos.	25
6. Marco metodológico. Exposición del método seguido para el desarrollo de la investigación	31
6.1. Objetivos	31
6.2. Grado de innovación de la investigación	32
6.3. Método de investigación	33
6.4. Estructura de la investigación	34
I. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO EN COLOMBIA. PRIMEROS TÍTULOS DE IMPUTACIÓN. EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL VISTA A TRAVÉS DE CASOS CONCRETOS	37
1.1. Examen de la Responsabilidad Estatal por el contenido de la obligación.	48
1.2. Regímenes de imputación determinables por la naturaleza de la actividad.....	52
1.3. Responsabilidad patrimonial del Estado en las actividades de control y vigilancia.....	56
II. FUNCIONES DEL ESTADO COLOMBIANO EN EL SECTOR SALUD Y EN LA ACTIVIDAD SANITARIA	62
2.1. Farmacovigilancia en Colombia.	74
2.2. Control, inspección y vigilancia de medicamentos en Colombia.	78
2.3. Competencia frente a los medicamentos en Colombia.....	92

2.3.1 Nivel Central	92
2.3.2. Nivel Territorial	96
2.4. Actores responsables frente a los medicamentos en Colombia.....	97
2.4.1. Fabricantes, vendedores y otros.	100
2.4.2. Estado a través del INVIMA.	107
2.4.3. Empresas Promotoras de Salud y otros.....	109
III. UNA MIRADA A LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA EN EL ESCENARIO JUDICIAL ESPAÑOL.	113
IV. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO COLOMBIANO POR EL CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS A NIVEL CENTRAL: TÍTULO IDÓNEO DE IMPUTACIÓN JURÍDICA.	125
4.1. La obligación del control sanitario de medicamentos a cargo del Estado en Colombia trasciende la titularidad en la prestación del servicio público de salud.....	127
4.1.1. Naturaleza de la salud en Colombia.....	129
4.1.2. Responsabilidad solidaria del Estado y los prestadores del servicio de salud frente a los medicamentos.	131
4.2. Único evento de responsabilidad estatal aceptado frente a medicamentos: “Autorización de fabricación y venta de un fármaco que no reúne los requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina”. Y la aproximación a un caso más.	136
4.2.1 Buenas prácticas de manufactura para el tratamiento de los medicamentos.	141
4.2.2. Registro Sanitario.	147
4.3. La falla del servicio, título de imputación jurídicamente pertinente para estudiar la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario que ejerce sobre los medicamentos a nivel central.	150
4.3.1. Presupuestos que configuran el título de imputación.....	169
4.3.2. Los perjuicios que causa el uso y/o consumo de un medicamento bajo el control sanitario del Estado resultan atribuibles a éste por constituirse los presupuestos para que se declare su responsabilidad.	182
V. CONCLUSIONES.....	193
VI. BIBLIOGRAFÍA.....	196
VII. GLOSARIO	210

INTRODUCCIÓN

La responsabilidad patrimonial del Estado ha sido uno de los temas que más ha ocupado los escenarios del Derecho Público, y particularmente del Derecho Administrativo. Múltiples han sido los avances impulsados por la jurisprudencia del Consejo de Estado, escenario donde me atrevería a decir, se ha construido verdaderamente un sistema de responsabilidad patrimonial estatal con regímenes y títulos jurídicos de imputación ampliamente considerados; la labor del juez es pues innegablemente productiva en éste ámbito. Sin embargo, no se trata de un esfuerzo único y aislado, sino más bien de reflexiones teóricas fundadas en posturas doctrinales foráneas, cuya adaptación e implantación en el entorno nacional está en permanente procura.

Un panorama como éste, colmado de activismo judicial en su más amplia expresión; ha permitido que, no en pocos casos, el estudio de la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano se someta a fórmulas flexibles en aras de satisfacer las cualidades de cada litigio. Unas más fortalecidas que otras, algunas de éstas soluciones jurisprudenciales han sido generadoras de variedad de interpretaciones, debido que en ellas ha ido incorporándose elementos propios de relaciones entre particulares o incluso de carácter médico – científico.

El propósito de la presente investigación, es acotar esa especie de incertidumbre – que afecta principalmente al particular que pretende constituirse en parte activa dentro de un litigio contra el Estado – respecto al enfoque que el juzgador debería dar, a un caso donde se debate el daño ocasionado por la actuación irregular del INVIMA al habilitar, sin un debido control sanitario, la fabricación y comercialización de determinado medicamento¹ que luego resulte nocivo para la

¹ Entendido como preparado farmacéutico, concepto del cual se excluyen las vacunas por ser consideradas dentro de la clasificación de productos biológicos.

salud de aquel. Ratificando, con suficientes argumentos, el título jurídico de imputación idóneo para endilgarle responsabilidad al Estado en esos eventos y los presupuestos que le dan viabilidad jurídica, con fundamento en el análisis previo de las funciones del ente estatal en el ámbito de la salud; pero partiendo de un recuento histórico que evidencie cómo ha operado en términos generales la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano a fin de entender los resultados que en la actualidad se advierten.

En tanto, la primera parte de éste trabajo se ocupa de contextualizar al lector – de manera teórica y en algunos casos ilustrativa – respecto al recorrido normativo y especialmente jurisprudencial, que ha hecho el tema de la responsabilidad del Estado en Colombia; para luego continuar con una revisión detallada de las funciones estatales en el sector sanitario y de la salud, lo cual sirve de soporte para el desarrollo y comprobación de la hipótesis que se muestra en el último capítulo del documento. En el intermedio se ubicó un apartado referente a la responsabilidad sanitaria de la Administración Pública en el ámbito jurídico español, no con el ánimo de llevar a cabo una labor de derecho comparado sino con la finalidad de hacer cavilaciones posteriores aplicables al escenario nacional.

A continuación se exponen los componentes introductorios relacionados con la formulación de la cuestión que se investiga.

1. Explicación y presentación de la pregunta de partida.

Como se verá la cuestión entorno a la cual gira la presente investigación, comprende esencialmente la necesidad de identificar dos aspectos inequívocos en la construcción de la teoría de la responsabilidad patrimonial del Estado; estos son, los elementos fácticos propiamente dichos y la categoría o modalidad de imputación jurídica conforme a la cuál el Estado debería entrar a responder mediante el reconocimiento de una indemnización, tratándose de especiales

daños causados como consecuencia de deficiencias en el control sanitario que ejerce sobre los medicamentos. Así, el interrogante de partida una vez madurado, permite proponer una hipótesis para estudiar la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por la fiscalización sanitaria de los medicamentos; la cual está desligada del campo médico, en contraposición a como tradicionalmente se ha venido concibiendo.

Acorde con los anteriores parámetros se formula el siguiente;

2. Problema de Investigación:

¿Bajo qué circunstancias y título de imputación se configura responsabilidad patrimonial a cargo del Estado Colombiano, en los eventos en que se ocasiona un daño por el consumo de medicamentos que se encuentran bajo su control sanitario?

3. Justificación:

La elección del tema de investigación obedece a la indeterminación jurídica en cuanto a las condiciones particulares y al título de imputación más pertinente para estudiar y estructurar la responsabilidad patrimonial del Estado, puntualmente representado en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, frente a daños causados por el uso autorizado de medicamentos que están bajo su control sanitario, como parte de la vigilancia sobre el servicio público de salud que le compete. En este sentido, la investigación encuentra sustento en la necesidad de señalar conforme a qué régimen de responsabilidad y título de imputación se configura a cargo del Estado la obligación de resarcir los perjuicios derivados del consumo oficialmente permitido de fármacos, incluso cuando éstos son suministrados en desarrollo del servicio público de salud a cargo de un prestador privado.

Vale agregar, que la escogencia del tema reviste novedad debido a que tradicionalmente la doctrina y la jurisprudencia del H. Consejo de Estado han tratado los perjuicios originados por el consumo autorizado de medicamentos en Colombia ligado a la esfera de la responsabilidad médica o incluso civil, ésta última bajo el enfoque de responsabilidad por producto defectuoso; sin detenerse a revisar las posibles deficiencias en el deber de ejercer control sanitario efectivo sobre los medicamentos a cargo del Estado, que potencialmente pueden contribuir en la ocurrencia de aquellos daños.

De acuerdo con lo anterior, se espera que los resultados de la presente investigación se constituyan en un considerable elemento teórico complementario del tratamiento de la responsabilidad patrimonial del Estado Colombiano, cuyo desarrollo ha venido dándose fundamentalmente a través de los pronunciamientos del Alto Tribunal de lo Contencioso Administrativo.

4. Antecedentes sobre el tema:

Pese a que la actividad sanitaria de vigilancia sobre los fármacos en Colombia tiene características que la hacen potencial “fuente” de responsabilidad patrimonial a cargo del Estado, suscitadora de acciones judiciales de reparación integral por daños devenidos durante el ejercicio de las funciones de control sanitario de medicamentos a nivel central, para el caso que nos ocupa; hasta la fecha no existe un estudio serio al respecto, así como tampoco suficiente información detalla a nivel de literatura nacional, trabajos de monografía y/o disertaciones académicas que se concentren en tratar el tema desde esa óptica en Colombia.

Siguiendo con lo anterior, de acuerdo con las lecturas previas efectuadas, se encontró que el asunto referente al control sanitario de medicamentos en Colombia ha sido abordado principalmente desde dos visiones. La primera de ellas se refiere al análisis de la farmacovigilancia como disciplina encargada de la

detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos ya comercializados; esto es desde un plano científico, a partir del cual se han examinado aspectos clínicos de los efectos de ciertos medicamentos en los pacientes y a su vez estudios de sistemas de clasificación de Reacciones Adversas/Eventos Adversos a Medicamentos (RAM/EAM) en pacientes colombianos de acuerdo a datos estadísticos precisos. Esta información y la definición inmediatamente transcrita, corresponden al trabajo académico presentado en el 2008 por las estudiantes Paola Andrea Gil y Alicia Amell de la Universidad CES con sede en Medellín, denominado *“La Farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodológicos”*².

El segundo enfoque, concierne a los informes de seguimiento que han venido realizando entes de control como la Procuraduría General de la Nación, el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud a la Política Farmacéutica Nacional en Colombia, en cuanto a que hace parte del conjunto de elementos con los que se estructura el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Al respecto, se han evaluado temas propios del sector salud, especialmente relacionados con el otorgamiento de medicamentos y tratamientos especiales, y así mismo revisado las herramientas de las que se dispone para el mejoramiento de la Política Farmacéutica Nacional; tal es el caso del estudio llevado a cabo por el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2009³, donde consta el marco jurídico y conceptual a partir del cual fue diseñada dicha política desde 2003, así como varias recomendaciones para su fortalecimiento.

² Investigación presentada para optar por el título de Especialista en Auditoría en Salud. 52 p. (consultada el 20 de marzo de 2014). Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:abOyA4l4cDoJ:bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

³ Dirección General de Calidad de Servicios - Coordinación Grupo de Medicamentos e Insumos. Ministerio de la Protección Social. Política Farmacéutica Nacional de Colombia y sus Desarrollos Normativos. Bogotá, Febrero de 2009. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:gSrPc5ZAG7gJ:www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/MPS_PoliticaFarmaceuticaNalyNormatividad_RRubianofeb09_00376.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

Un poco más relacionado con el tema objeto de investigación están tres trabajos de tesis referentes a; la *Responsabilidad Civil Derivada de la Fabricación de Medicamentos Defectuosos*⁴, la responsabilidad patrimonial del Estado por defectuoso funcionamiento en el servicio de salud⁵, y una más denominada *Aproximación a la Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos en Estados Unidos y Colombia*⁶. Los cuales sin embargo, no tocan a profundidad el tema del control e inspección sanitaria de medicamentos como labor atribuible al Estado desde el plano de su responsabilidad; sino que se enfocan en revisar aspectos relacionados con, responsabilidades civiles de quienes participan en la fabricación de los medicamentos, asuntos científicos de reacción al consumo de fármacos y otros elementos de responsabilidad médica.

Otro trabajo académico de investigación que fue revisado durante la etapa previa al desarrollo de éste documento y que sin tener una relación directa con el tema de estudio que aquí se trata, es importante mencionar, fue el referente a la regulación sanitaria de las preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales⁷; se trata de una completa recopilación normativa que más allá de su contenido técnico, que no es lo que en este caso nos ocupa; deja entrever el papel que ha jugado el Estado en este campo en cumplimiento de su función reguladora del sector salud y la actividad sanitaria. Con base en éste

⁴ NARANJO MONTOYA, Diana Cristina & PINEDA ARGUELLO, Ingrid Liceth. Medellín: Universidad de Medellín – Facultad de Derecho, 2005. 210 p. (consultada el 25 de febrero de 2014) Disponible a través de <http://webapps.udem.edu.co:8080/bdng/query/singleEm.xsp?id1=UEMCD-ROM19242005#>

⁵ QUINTERO MEZA, Miguel Ángel. La Responsabilidad Patrimonial del Estado por la Falla en la Prestación del Servicio Médico Asistencial. Acto Médico Defectuoso en las Entidades de Salud del Estado. -Una Visión Desde la Doctrina y Desarrollo Jurisprudencial del Consejo de Estado-. Tesis para optar por el título de Magister en Derecho Administrativo. Bogotá. Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario – Facultad de Jurisprudencia. Maestría en Derecho Administrativo, 2012. 300 p. Disponible en <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/3946/79796429-2012.pdf?sequence=1>

⁶ ARANGO PERFETTI, Daniel. Aproximación a la Responsabilidad Civil por Productos Defectuoso en Estados Unidos y Colombia. Tesis para optar por el título de Especialista en Responsabilidad Civil y de Seguros. Medellín. Universidad EAFIT – Escuela de Derecho, 2007. 62 p. Disponible en https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:38o1WF4KbxkJ:https://repository.eafit.edu.co/xmlui/bitstream/handle/10784/2978/Daniel_ArangoPerfetti_2007.pdf%3Fsequence%3D1%26isAllowed%3Dy+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=co

⁷ DÍAZ JIMÉNEZ, María Carolina & SUAREZ MORA, María José. Preparaciones Farmacéuticas Elaboradas con Base en Productos Naturales. Regulación Sanitaria. Trabajo de grado. Bogotá, Facultad de Ciencias Jurídicas y Socioeconómicas. Pontificia Universidad Javeriana. 2000. 239 p. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bxcnVqtRauIJ:www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere1/Tesis31.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

análisis y como parte de la presente investigación se produjo el artículo reflexivo *El Control y la Inspección de Medicamentos en Colombia: Una Mirada Desde la Función de Vigilancia del Estado*, de mi autoría, presentado en el transcurso del plan de estudios y aprobado por el Comité Coordinador de la Maestría en Derecho de la Universidad de Nuestra Señora del Rosario.

Adicionalmente, resulta interesante frente al tema de investigación aludir a la teorización que hace la Dra. María Patricia Castaño de Restrepo junto a otros doctrinantes en el texto *Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos*, Editorial Universidad del Rosario, 2008. Se trata de un considerable acercamiento a temas de responsabilidad civil, médica y tangencialmente de naturaleza patrimonial del Estado, frente a aspectos relacionados con la administración y prestación de servicios, así como de productos de la salud. En el análisis intervienen variados especialistas que realizan considerables aportes en cada enfoque.

Por último, es indispensable destacar el artículo académico del Dr. José López Oliva, profesor universitario; quien analizó desde la perspectiva del Derecho de Seguros la posibilidad de proteger el patrimonio, por un lado del profesional de la salud y por el otro del Estado, frente a las condenas impuestas en eventos de responsabilidad por daños causados, puntualmente por prótesis mamarias que a la postre resultaron defectuosas. Se trata de importantes aportes en éste campo, referidos a la forma como opera la responsabilidad del Estado colombiano en relación con las certificaciones habilitantes que el INVIMA expidió a dichos dispositivos médicos⁸.

⁸ LÓPEZ OLIVA, José. La Responsabilidad Médica del Estado o de los Prestadores en Salud Privados Derivada de Prótesis Mamarias Defectuosas. En: Revista Virtual Prolegómenos – Derechos y Valores [online] Enero – Junio de 2013, V. XVI, N° 31. P. 131-153. ISSN 0121-182X. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:i2zQqbqkCBEJ:www.umng.edu.co/documents/10162/3189121/7%2Bresponsabilidad%2Bmedica.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

5. Marco Teórico. Elementos que rodearon la formulación de la pregunta de investigación.

5.1. La obligación de indemnizar perjuicios a cargo del Estado colombiano: Antecedentes históricos presentados por etapas.

El principio general del derecho según el cual el que cause daño a otro está en el deber de repararlo, implica que surge una obligación resarcitoria de perjuicios a cargo del generador del daño para con el afectado; si bien en sus inicios dicha relación sólo era predicable en el ámbito del Derecho Privado, paulatinamente se fue aceptando que operaba igualmente en el Derecho Público respecto del ente estatal. Sin embargo, su tratamiento estuvo colmado de elementos especiales de acuerdo con la tradición y el sistema jurídico desarrollado en cada Estado. Por eso, aun cuando ambos escenarios parecen partir de un mismo principio su manejo resulta sustancialmente diferente en cuanto a la manera a través de la cual se llega a la reparación, de la propia naturaleza de las funciones estatales derivan especiales condiciones de responsabilidad según sea el caso; de cualquier modo ha sido la antijuridicidad del daño, sumada a otros elementos, la característica que comúnmente permite hablar de responsabilidad estatal y su consecuente indemnización.

Tratándose de responsabilidad atribuida al Estado la misma es singular, se encuentra sometida a reglas diferentes de las que rigen las relaciones entre particulares y cuenta con competencias precisas frente al conocimiento de los conflictos derivados de ella.

Históricamente, el antecedente mundial más relevante de ésta especialidad se encuentra en el célebre fallo Blanco de 1873, emitido por el Tribunal de Conflictos francés, con ocasión del litigio entabado por el padre de una menor a la cual un vehículo de propiedad de una compañía tabacalera estatal le ocasionó severas lesiones físicas; mediante ésta decisión judicial se llegó a cuatro conclusiones que fueron definitivas en la historia de la

responsabilidad estatal: *i)* Se puso fin al principio de irresponsabilidad del Estado, *ii)* Se estableció como principio que la responsabilidad administrativa no se regía por las normas del Código Civil, sino que estaba sujeta a reglas especiales que deberían atender a los imperativos propios de los servicios públicos, *iii)* Hubo un reconocimiento de que éstos asuntos eran competencia de la jurisdicción administrativa y *iv)* Le atribuyó a un establecimiento industrial del Estado la calidad de servicio público, criterio funcional finalista que en aquel entonces permitía determinar el concepto de administración pública⁹.

No obstante, resulta interesante ver cómo desde antes del citado fallo judicial internacional, ya en éste contexto geográfico se presentaban algunos lineamientos que influyeron en la concepción de responsabilidad patrimonial del Estado que hoy se tiene. Para el efecto, se hará uso permanente y en algunos momentos textual, de la clasificación que sobre el tema propone William Parra¹⁰, según la cual los antecedentes de la obligación de indemnizar perjuicios a cargo del Estado se dividen en siete etapas. La primera de ella se sitúa hasta 1492, “época donde si bien era imposible hablar de una responsabilidad estatal como la que hoy conocemos, tampoco se advirtió la prevalencia de un absoluto individualismo; lo que existía entonces era una especie de solidaridad social entre los aborígenes cuyo objeto era absorber el daño que la autoridad provocara a la tribu”¹¹.

La segunda etapa que concibe el autor, está enmarcada temporalmente desde 1492 hasta 1819, es decir en el momento de la historia donde imperaron las leyes españolas y el sistema feudal.

La irresponsabilidad del Estado desde el punto de vista patrimonial fue la regla general, el daño que la autoridad pública podía generar, tenía que

⁹ ARANGO PERFETTI, Daniel. El Reconocimiento Jurisprudencial de la Responsabilidad Patrimonial del Legislador en Colombia. Publicación virtual consultada 22 de septiembre de 2014. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:UL_N6eglQ6EJ:www.londonoyarango.com/pdf/Articulo_Reconocimiento_Jurisprudencial_de_la_Responsabilidad_del_Legislator.pdf+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=co

¹⁰ PARRA GUTIÉRREZ, William René. Responsabilidad Patrimonial Estatal Daño Antijurídico. Universidad Autónoma de Colombia, 2003. 261 p. En el Capítulo V se hace todo un estudio de la Responsabilidad Patrimonial del Estado Colombiano, enfocándose en las etapas históricas que atravesó el país y que fueron determinantes en la construcción del concepto que al respecto se maneja actualmente.

¹¹ *Ibíd.*, p. 35.

absorberlo cada cual, y el resarcimiento para el desvalido se solucionaba con la caridad pública o parroquial, atenuada con las asociaciones de mutua ayuda. (...) Fue en la parroquia y en las entidades similares a los Colegios Romanos en América, donde encontraban refugio y colaboración, aquellas personas que sufrían daños por parte de la autoridad pública¹².

Luego, el tercer momento histórico en el desarrollo y la apropiación de un concepto de responsabilidad estatal, se ubica de acuerdo con el autor a partir de la inclusión absoluta de los derechos del hombre y del ciudadano; tentativamente en ésta parte del mundo desde 1819. Es de aquí en adelante, según Parra, donde “formalmente ingresa la noción de responsabilidad patrimonial del Estado, a través del respeto por la propiedad privada y la necesidad de indemnizar en caso de expropiación”¹³. No obstante, afirma él, un verdadero sistema de responsabilidad patrimonial estatal no logró ser efectivo en ésta época, principalmente por ausencia de instituciones y organismos para operarlo¹⁴.

La cuarta etapa, dice Parra es susceptible de ser situada a mediados del siglo XIX, donde “en la historia jurídica de Colombia, y de América del Sur, se halla lo que sería una de las primeras sentencias sobre responsabilidad patrimonial del Estado, bajo la Carta Federal de los Estados Unidos de Colombia”¹⁵. Dicho fallo, data del 07 de diciembre de 1864 y fue proferido por la Corte Suprema Federal de los Estados Unidos de Colombia; en éste caso se apeló “a la protección de la propiedad privada no solo con fundamento en el Código Civil, sino en el derecho público”¹⁶. Mas tarde en 1865 y 1879, de acuerdo con la información presentada en el texto que viene siendo referenciado; la Corte Suprema volvió a pronunciarse frente a la obligación de respeto a la propiedad y la necesidad de indemnizar en caso de expropiación como parte del mandato constitucional de la época.

¹² *Ibíd.*, p. 35 y 36.

¹³ *Ibíd.*, p. 36.

¹⁴ *Ibíd.*, p. 37.

¹⁵ *Ibíd.*, p. 37.

¹⁶ *Ibíd.*, p. 38.

Por su parte – así lo plantea William Parra – la quinta fase que antecedió la construcción del actual concepto de responsabilidad patrimonial del Estado, recae en el año 1886, con la incorporación en el texto constitucional del respeto por la propiedad privada, la obligación de indemnizar al titular en caso de expropiación y la entrega a la Corte Suprema de Justicia del conocimiento de los asuntos contenciosos en los que fuera parte la Nación. Además, se dio al legislador la facultad de establecer la jurisdicción contencioso administrativa para conocer de los litigios con ocasión de las decisiones dictadas por autoridades administrativas; en ése sentido fueron los artículos 31, 32, 33 y 164 constitucionales los que se destacaron por haber contemplado para ésa época, el respeto a los derechos adquiridos con justo título y a la propiedad privada. Siguiendo con el desarrollo presentado en ésta etapa, vale mencionar la expedición de la Ley 88 de 1910 que institucionalizó la acción de nulidad, Ley 130 de 1913 por la cual se estableció la jurisdicción contencioso administrativa, se creó el Tribunal Supremo de lo Contencioso Administrativo y surgió el primer Código de lo Contencioso Administrativo, también se consagraron en ésta Ley las acciones de simple nulidad, restablecimiento del derecho e indemnizatoria¹⁷.

Descendiendo a los últimos periodos que se exponen en la lectura y que pueden considerarse como antecedentes de la obligación indemnizatoria patrimonial del Estado, está la sexta etapa, cuyo punto de partida son los sucesos posteriores al año 1913; como la expedición de la Ley 38 de 1918, conforme la cuál, aunque de modo excepcional, “el Consejo de Estado adquirió competencia para conocer de los eventos en los que estuviera implicada la Nación, por daños generados a los particulares con ocasión de la expedición de las providencias administrativas u órdenes de autoridad pública”¹⁸.

¹⁷ *Ibíd.*, p. 39 – 43.

¹⁸ *Ibíd.*, p. 43.

Finalmente, la séptima etapa es considerada por Parra, a partir de la expedición de la Ley 167 de 1941, segundo Código Contencioso Administrativo en la historia jurídica nacional, con sujeción al cual se asignaron competencias al juez administrativo pero otras quedaron en cabeza del juez ordinario; circunstancia que impidió considerar que fuera el juez administrativo el competente para conocer por regla general de la responsabilidad patrimonial del Estado, y que lo hiciera conforme al derecho público¹⁹.

Más tarde, y con el ánimo de clarificar el asunto fue expedido el Decreto 528 de 1964 (por Ley 27 de 1963 de facultades extraordinarias), en el que se dispuso que al juez administrativo le correspondía dirimir las contenciones originadas en las decisiones de la administración, esto es, en actos administrativos, en las operaciones que realice, es decir, en las llamadas operaciones administrativas, y en los hechos de la administración, es lo mismo, en aquellas situaciones de la administración en que no intervienen la decisión o voluntad de la administración²⁰.

Así las cosas, hasta aquí en lo que concierne específicamente al sistema jurídico colombiano resulta interesante ver como en las etapas iniciales,

(...) la determinación de la responsabilidad del Estado, se dio a partir de la competencia que la jurisdicción civil ejercía para resolver los conflictos por responsabilidad del Estado, pero que comenzó a transformarse cuando en la época de 1940, se empezó a tomar como fundamento de las decisiones, el criterio de la responsabilidad por falla del servicio público; aplicándola a la par de principios de responsabilidad civil, lo que determinaba que existiera un criterio mixto en cuanto al régimen jurídico aplicable en los casos de responsabilidad del Estado; lo cual era obvio, en la medida que la competencia la ejercía la jurisdicción ordinaria civil, que manejaba criterios fundamentalmente privados para resolver los conflictos²¹.

No obstante años después, habiéndose aceptado ya la competencia de la jurisdicción contencioso administrativa y que la responsabilidad del Estado

¹⁹ *Ibíd.*, p. 44.

²⁰ *Ibíd.*, p. 47.

²¹ GÜECHÁ MEDINA, Ciro Nolberto. Responsabilidad del Estado por Actos de Terrorismo. Bogotá. Grupo Editorial Ibáñez. Universidad Santo Tomás. 2012. Pág. 32.

descansaba sobre normas de derecho público; como lo estipuló de manera específica el artículo 90 de la Constitución Política de Colombia, se tuvo al Estado como responsable patrimonialmente de los daños antijurídicos que le fueran imputables causados por la acción o la omisión de las autoridades públicas. Consecuentemente con éste postulado general de responsabilidad, fueron evolucionando los criterios de imputación que incluyen la falla del servicio por un lado, también reconocida dentro de la responsabilidad de carácter subjetivo, y la responsabilidad objetiva por otro; todos ellos desarrollados por vía jurisprudencial y en algunos casos doctrinaria.

5.2. Títulos jurídicos de imputación tradicionalmente aplicados.

De acuerdo con lo señalado en el acápite anterior, la responsabilidad del Estado ha sido tratada básicamente bajo las dos corrientes ya mencionadas, de las cuales la falla del servicio ha sido la más desarrollada y comúnmente aplicada; no obstante bajo el criterio de responsabilidad objetiva se han clasificado los títulos de riesgo excepcional y daño especial, cuya estructuración generalmente ha estado asociada a la naturaleza potencialmente peligrosa de la actividad estatal desplegada. A continuación se alude brevemente a las generalidades de los títulos de imputación reconocidos, ya que en el primer capítulo de la investigación hay referencia específica al tema, con aplicación de casos puntuales.

- *Responsabilidad por falla del servicio.*

Éste criterio de responsabilidad estatal tiene orígenes en el ordenamiento francés, particularmente en las actuaciones irregulares de las entidades públicas generadoras de perjuicios a los administrados; lo que a su vez implicaba hacer una distinción de responsabilidades con fundamento en la clase de falta configurada. De lo anterior se tenía que cuando la irregularidad era directa se denominaba falta del servicio y por ende generaba una obligación indemnizatoria a cargo del Estado, cuyo conocimiento correspondería a la justicia especializada; pero en caso de

considerarse una responsabilidad personal del agente éste tendría a su cargo el resarcimiento del afectado a través de la justicia ordinaria²².

Éste concepto, según *Ciro Güechá*²³, ha generado variadas distinciones relacionadas con el criterio de culpabilidad, las cuales sin embargo podrían resultar confusas; remitiéndose a lo que señala el *Ramiro Saavedra*, al involucrar aspectos como el mal funcionamiento y la actuación irregular de la administración como elementos de la falla o falta del servicio. Al respecto, en el sistema colombiano el máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo ha estimado que el referido título de imputación es aplicable a una actuación irregular de la administración, que puede ser determinada por comportamiento positivos o de omisión que a su vez se apartan de los parámetros de legalidad y atentan contra el correcto funcionamiento del servicio público.

En las condiciones descritas la jurisprudencia, con apoyo en la doctrina, ha sostenido que la falta o falla del servicio se configura a partir de la acreditación de los presupuestos que la estructuran, a saber:

- ✓ el daño antijurídico sufrido por el interesado,
- ✓ la falla del servicio propiamente dicha, que consiste en el deficiente funcionamiento del servicio, porque no funcionó cuando ha debido hacerlo, o lo hizo de manera tardía o equivocada, y por último,
- ✓ una relación de causalidad entre estos dos elementos, es decir, la comprobación que el daño se produjo como consecuencia de la falla del servicio.

²² *Ibíd.*, p. 33.

²³ *Ibíd.*, p. 33 y 34.

En el derecho colombiano, siguiendo al profesor Jaime Vidal Perdomo, “sin perjuicio, de utilizar antes y después la concepción civilista de la responsabilidad, la Corte Suprema de Justicia le abrió con firmeza campo a la tesis de la falla del servicio en Sentencia del 20 de junio de 1962”²⁴. Criterio que se ha mantenido en desarrollo.

Además resulta relevante añadir, como oportunamente lo ha considerado parte de la doctrina, que para determinar la configuración de la responsabilidad por falla es necesario que existan unos parámetros claros de funcionamiento de la administración, cuya fijación incluye la observancia no sólo de criterios normativos sino de factores externos como la capacidad económica del país, su desarrollo y en general los medios de los que dispone para cumplir sus objetivos.

- *Responsabilidad objetiva o sin falla.*

En un escenario totalmente opuesto al de la responsabilidad por falla, está el de la responsabilidad objetiva que encierra una presunción de obligación resarcitoria a cargo del Estado bajo ciertas condiciones; es decir que en éstos supuestos la verificación de una actuación ajustada a criterios del buen servicio resulta innecesaria. Lo relevante está en la valoración que se haga frente al daño indemnizable, esto es a la comprobación que se hace de los elementos que le dan ésa condición, según la jurisprudencia: 1) la lesión de un derecho, bien o interés, protegido legalmente por el ordenamiento, 2) la no existencia del deber de soportarlo y 3) una condición de cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente.

Los orígenes de ésta forma de concebir la responsabilidad estatal son de vieja data en el ordenamiento francés donde se profirieron fallos de responsabilidad por riesgo y como consecuencia del rompimiento del equilibrio frente a las cargas públicas. En el contexto jurídico colombiano la responsabilidad sin falla ha sido tratada desde los criterios de riesgo

²⁴ VIDAL PERDOMO, Jaime. Derecho Administrativo. 13ª ed., Editorial LEGIS. Bogotá. 2009, citado por ARENAS MENDOZA, Hugo Andrés. El Régimen de la Responsabilidad Subjetiva. Primera Edición. Bogotá. 2014, p. 310.

excepcional y daño especial, soportados en la antijuridicidad del daño que se predica en el artículo 90 de la Constitución Política.²⁵

5.3. Servicio público de salud y actividad sanitaria en Colombia.

De acuerdo con el análisis que hace Enrique Gil Botero²⁶, la prestación del servicio de salud, ha sido considerada como un servicio público esencialmente por su relación directa con necesidades colectivas, ésta visión ha demandado nuevas formas de intervención estatal en las que la prestación directa de ese servicio fue dejada de lado para reforzar competencias de regulación y de inspección, control y vigilancia. Por su parte, siguiendo con las ideas de Gil Botero, la actividad sanitaria en el ordenamiento jurídico nacional encierra una doble connotación en el sentido que hace posible la materialización del derecho a la salud de todos los ciudadanos y simultáneamente lo concreta mediante la garantía de una infraestructura que lo asegure. En consecuencia, el artículo 49 constitucional le confió al Estado la organización, dirección y reglamentación del servicio de salud.

Al respecto, es preciso aclarar que aunque en Colombia la prestación del servicio de salud es de contenido mixto, al estar compartida entre entidades públicas y particulares; el Estado “sigue siendo el directo responsable frente a su efectividad, pues al tratarse de actividades encaminadas a la satisfacción de necesidades colectivas, éste debe asegurar una prestación eficiente y una cobertura a todos los ciudadanos”²⁷.

(...) Así, a pesar del protagonismo del particular en el ámbito de la salud, es indudable que hay unas funciones del sector público que se consideran irrenunciables, a saber: *a) La planificación y delimitación de las políticas públicas en el sector sanitario; b) la coordinación de las políticas macro-*

²⁵ Ver GÜECHÁ MEDINA. Op. cit., p. 35.

²⁶ GIL BOTERO, Enrique. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Bogotá. 1ra Ed. Universidad Externado de Colombia. 2012.

²⁷ GIL BOTERO, Enrique. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Bogotá. 1ra Ed. Universidad Externado de Colombia. 2012, p. 24.

*económicas, c) la generación de infraestructura necesaria para asegurar que el servicio llegue a toda la población en igualdad de condiciones, d) la promoción de la ciencia, tecnología y, e) la certeza de que el servicio sea prestado a aquellas poblaciones que se encuentren en situaciones de desventaja y no tengan capacidad de pago*²⁸.

Ahora bien, en lo que concierne a la actividad sanitaria es necesario considerar que ésta demanda partir de un concepto amplio de organización, pues la estructura institucional encargada de la prestación no se detiene en la delimitación de competencias de entes públicos sino que, por el contrario, admite una obligatoria regulación de las relaciones que se entablan con los particulares que actúan como operadores del sistema de seguridad social en salud, sobretodo porque es necesario determinar cuáles son sus responsabilidades y la calidad que posibilita su participación, porque sólo a través de la regulación que realice el Estado se asegura que su actividad se reconduzca siempre a la protección de intereses superiores²⁹.

Por lo anterior, en palabras del Dr. Enrique Gil Botero³⁰ se tiene que radican en cabeza del Estado múltiples competencias de carácter administrativo relacionadas con la garantía del servicio a la salud, dentro de las cuales se encuentran la “coordinación y dirección del sistema, que se materializa en la fijación de políticas públicas y la determinación en normas reglamentarias de parámetros técnico – científicos que rigen la actividad” de los prestadores del servicio; la labor de regulación ejercida a través de actos administrativos generales “y una función de policía administrativa consistente en la verificación del cumplimiento de la legalidad que rige el sector”.

En conclusión, se puede afirmar que de manera específica la actividad sanitaria frente a los medicamentos implica además de una eficiente regulación, la adopción de protocolos, el desarrollo y la implementación de medidas de seguridad y prevención relacionadas con la acreditación de las buenas prácticas

²⁸ ARENAS MONSALVE, Gerardo. El Derecho Colombiano a la Seguridad Social. Bogotá. LEGIS. 2010, citado por GIL BOTERO, Enrique *Ibíd.*, p. 26.

²⁹ RODRÍGUEZ SANTIAGO, José María. La Administración del Estado Social. Barcelona, Marcial Pons, 2007, citado por GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica Derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. *Op. cit.*, p. 35.

³⁰ GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica Derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. *Op. cit.*, p. 52.

de manufactura y las condiciones técnico – científicas para la expedición del Registro Sanitario a través del cuál se habilita la distribución, comercialización y uso de un medicamento en Colombia.

5.4. Daños derivados del consumo de medicamentos.

En éste punto, lo pertinente es referirnos a las manifestaciones del daño cuando deriva del consumo de medicamentos; para ello se hará uso de una clasificación propuesta en el texto *Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos*³¹, al tratar la responsabilidad civil en ése contexto, pero que resulta útil en éste caso.

- Falta de eficiencia de los medicamentos:

La responsabilidad por ineficiencia de un medicamento se discute cuando éste no logra conseguir los resultados que para su salud esperaba el paciente y el médico, como sucedería con una vacuna que no inmuniza o con el antibiótico que no alcanza a cortar una infección³².

Vale decir, que no por el sólo hecho que “el medicamento no alcance el objetivo de recuperar al paciente el fabricante ha de ser responsable; éste se obliga a entregar un medicamento elaborado de acuerdo con los adelantos tecnológicos y científicos de que se disponga en el momento”³³. Sin embargo, “siguiendo la terminología tradicional, la obligación del fabricante como la de todo vendedor es de resultado, pero será un resultado relativo en la medida en que la obligación se

³¹ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. *Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos*. Editorial Universidad del Rosario. Bogotá. 2008, 449 p. Se trata de una obra estructurada por conferencias en las intervienen por temáticas diferentes autores especializados en las materias jurídica de las que habla el texto.

³² CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. *Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos*. Editorial Universidad del Rosario. Bogotá. 2008, p. 235.

³³ COUSTEAU, Auby J.M. *Droit Pharmaceutique*, t. II. Paris. 1985, citado por TAMAYO JARAMILLO, Javier *Ibidem*.

agota en la entrega de un producto científica y técnicamente bien elaborado, así el paciente no consiga el objetivo de mejorar su estado de salud³⁴.

En éste orden de ideas, tratándose de lo que podrían considerarse daños originados en la ineficiencia de un medicamento, cuya relación es directa con la ineptitud de su respuesta frente a la patología para el cual fue creado, el texto en mención contempla la posibilidad de que se configure responsabilidad respecto a los siguientes actores:

- *Fabricante*: En éste caso la responsabilidad puede ser atribuida en dos direcciones frente al fabricante de materias primas y/o respecto del fabricante directo del medicamento; en cada caso y conforme a la naturaleza de la relación será imputable responsabilidad por la ineficiencia de un medicamento³⁵.
- *Maquiladores*: Serán responsables cuando elaboran un producto por encargo de un laboratorio de manera ineficiente por mala calidad³⁶.
- *Empresas Promotoras de Salud*: Su responsabilidad está limitada a los eventos donde se presiona al personal médico a suministrar fármacos de inferior calidad en cuanto a su eficiencia, o cuando adquieren por medios anormales los medicamentos que posteriormente son suministrados a los pacientes³⁷.
- *Distribuidores*: Adquieren una responsabilidad contractual respecto del usuario al venderle el medicamento; y de diversa naturaleza en relación con el fabricante y lo demás actores³⁸.

³⁴ TAMAYO JARAMILLO, Op. cit., p. 235.

³⁵ *Ibíd.*, p. 236 y 237.

³⁶ *Ibíd.*, p. 238.

³⁷ *Ibíd.*, p. 238.

³⁸ *Ibíd.*, p. 239.

- *Estado*: Se convierte en responsable cuando “autoriza la fabricación y venta de un medicamento que no reúne los requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina; pero no lo será si la composición del medicamento cuya licencia se solicita era correcta y después el fabricante incumplió lo autorizado”³⁹.
- Falta de seguridad de los medicamentos:

Ahora en cuanto a la seguridad de los medicamentos entra en juego el concepto de producto defectuoso, esto es aquel que “no ofrece la seguridad que legítimamente se puede esperar”⁴⁰. Sobre el punto, un medicamento puede ser defectuoso por mal diseño, mala fabricación o mala presentación⁴¹

En el caso de un medicamento con irregularidades en su diseño, éstas recaen sobre el aspecto científico de sus componentes y alude por ejemplo a una investigación insuficiente frente a los efectos secundarios que podría llegar a producir; diferente es el caso de un defecto en la fabricación del fármaco donde lo que ocurre se relaciona con que a pesar que exista un buen diseño las materias primas usadas para su elaboración no son óptimas. Finalmente, tratándose de una inconsistencia de presentación se tendrá un medicamento en el cual no fueron incluidas advertencias de riesgos, ni información de composición, por poner algunos ejemplos.⁴²

Por último, y de acuerdo con las consideraciones que hace el profesor Tamayo, se tiene que frente a la seguridad de un medicamento en los términos descritos, son potencialmente responsables el fabricante del propio fármaco o de la materia prima dependiendo el caso, el importador y el distribuidor final⁴³.

³⁹ *Ibíd.*, p. 241.

⁴⁰ COUSTEAU, Auby J.M. *Droit Pharmaceutique*, t. II. Paris. 1985, citado por TAMAYO JARAMILLO, *Op. cit.*, p. 245.

⁴¹ Ver TAMAYO JARAMILLO, *Op. cit.*, p. 245.

⁴² *Ibíd.*, p. 247. El autor en ésta página hace una explicación concreta de los tipos de defectos enunciados.

⁴³ *Ibíd.*, p.253.

5.5. Tratamiento a la responsabilidad por perjuicios derivados del uso y consumo de medicamentos.

Tradicionalmente, teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos los perjuicios originados en el uso y consumo de medicamentos se fundamentan en daños ocasionados durante la prestación del servicio de salud, la responsabilidad frente a tales ha sido tratada bajo el criterio de responsabilidad médica en su concepción genérica; o en otros eventos más particulares ha sido considerada como parte de la responsabilidad civil en el entendido que el vínculo entre el fabricante, comercializador o distribuir y consumidor es de naturaleza contractual. Sin embargo, respecto a la posibilidad de endilgar algún tipo de responsabilidad al Estado, como obligado a ejercer control sanitario sobre los medicamentos, los pronunciamientos son escasos.

- *Manejo en el Derecho extranjero.*

Antes de entrar a abordar lo que atañe al derecho comparado, es preciso señalar que ésta parte de la investigación conlleva únicamente una breve revisión de los enfoques internacionales sobre el tema de estudio; sin que ello comporte un análisis comparativo propiamente dicho con las legislaciones extranjeras.

La reflexión acerca de qué clase de responsabilidad se compromete cuando se originan daños derivados del consumo de medicamentos, está determinada por las teorías que en la praxis judicial se adopten y por la tradición jurídica imperante en cada ordenamiento; así por ejemplo en sistemas como el anglosajón ésta es una situación propia del derecho privado como parte de un evento de responsabilidad civil, aunque no se descarta la posibilidad que el personal médico implicado en el caso entre a responder en tal calidad, ya sea de manera individual o colectivamente. En éste punto, lo relevante está en que frente a la estructuración de responsabilidad en las legislaciones extranjeras tiene mucho que ver el manejo

jurídico que se le otorga a la salud en cada país; esto es, si se le considera un servicio público y la actividad fiscalizadora sobre él hace parte del mismo, o si por el contrario ocurre como en Francia y Alemania donde el servicio de salud es financiado en gran parte a través de un seguro privado; igual que en Inglaterra donde el Estado tiene mucha menor incidencia en el mismo.

Bajo éstas consideraciones, está claro que en el derecho comparado así como en el ordenamiento nacional no existe una regulación y un régimen especialmente definido que posibilite imputarle directamente al Estado los daños devenidos de la utilización de medicamentos oficialmente autorizados; escenario que no es de ningún modo descartable, por lo que ésta investigación se encuentra orientada justamente a examinar y determinar los elementos y el título de imputación que constituyen el espacio para que en tales eventos el Estado colombiano responda por los daños causados en el uso y consumo de medicamentos bajo su vigilancia control sanitario.

A continuación se presentan algunos ejemplos del tratamiento que en términos de responsabilidad civil se le da a los productos (incluidos medicamentos) que son considerados defectuosos en otros países.

E.E.U.U: En 1916 se introdujo el principio general según el cual todos los fabricantes son responsables frente a cualquier víctima. Éste principio determinaba que todos los productores tenían que pensar en el usuario y por lo tanto sus actividades debían ser lo más diligentes posibles, por ello se consideró con el término usuario no sólo al comprador, sino a los terceros afectados con los bienes, así no hubieran tenido relación alguna con el expendedor del producto y se tomaron como responsables frente a cualquier persona si el producto fabricado generaba algún tipo de daño. Esto si se demostraba la falta de cuidado o diligencia en su fabricación o en su venta⁴⁴.

⁴⁴ NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 195.

Comunidad Europea: Desde 1985 se estableció que para darle total protección al consumidor debía aplicarse una responsabilidad objetiva y se instituyó que el “consumidor y el usuario tienen derecho a ser indemnizados por daños y perjuicios demostrados que el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios les irroguen.”, de esta manera quienes actúan en la cadena de producción, distribución y suministro son directamente responsables frente al consumidor⁴⁵.

- *Trato dado a los daños derivados del uso y consumo de medicamentos por la jurisprudencia del Consejo de Estado colombiano.*

Éste punto será abordado mediante la enunciación de tres sentencias proferidas por el máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo en Colombia, frente a los daños surgidos de la aplicación de vacunas, el suministro de medicamentos, entre otros procedimientos circunscritos al plano médico.

- Junio 28 de 1984. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera⁴⁶. (Vacunas)

De otro lado, la presentación (sic) del servicio masivo de vacunación, en acatamiento de las disposiciones legales (Ley 29 de 1922, Decreto Reglamentario 3026 de 1955) y con la primordial finalidad del bien común que se busca con las campañas epidemiológicas impide que a los organismos o autoridades encargadas de prestarlas se les responsabilice en forma desproporcionada a los medios de que han sido dotados para su cumplimiento. Por razones económicas y de programa, según referencia testimonial (doctor Alberto Vélez Gómez – folio 59), es imposible que para la vacunación de miles de estudiantes pueda exigirse a la administración la práctica de exámenes individuales, técnicos y costosos que permitirían detectar fenómenos alérgicos, o micro – organismos (virus), o cualquiera otra causa que pueda producir consecuencias irreversibles, dolorosas y lamentables como la que se presentó en la víctima. Sería tanto como exigir de los padres de los menores vacunados la prueba científica de la peligrosidad de la vacuna para exonerarse de su obligatoriedad legal.

⁴⁵ *Ibíd.*, p. 197.

⁴⁶ Sentencia Consejo de Estado. Ponente: Mag. Eduardo Suescún Monroy. Radicación número: 3012. actor: Bernardo Ortiz y Julia Maldonado.

Debe resaltarse que todos estos problemas de la responsabilidad deben estudiarse y resolverse teniendo en cuenta las propias condiciones y limitaciones de la realidad nacional y del medio en el cual se desarrollan. En la ocurrencia de autos, ya se vio, el servicio que prestó con la eficacia que puede exigirse para estos casos, lo que lleva a la Sala a concluir que no se demostró el presupuesto de la pretensión resarcitoria con fundamento en la falla del servicio.

- Marzo 09 de 2000. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera⁴⁷. (Productos farmacéuticos)

En nuestra jurisprudencia el régimen de responsabilidad patrimonial desde 1992 por hechos ocurridos con ocasión de actividades médicas, sin diferenciar, es y ha sido “el de falla presunta”. Como en el caso concreto se probó la falla no se acudirá a la aplicación del régimen de falla presunta. Al Instituto de los Seguros Sociales se le atribuyeron dos irregularidades, una en el reenvase de anestésicos y otra en el suministro de un producto defectuoso. Del material probatorio se descarta que la muerte de las señoras Carvajal y Londoño tuvo su causa en el defectuoso reenvase de anestésico, hecho que fue imputado al I.S.S. a título de falla. (...) -. Se demostraron plenamente las imputaciones de hecho por falencia atribuidas al Instituto de Seguros Sociales como las de quebranto, imputaciones jurídicas, al ordenamiento constitucional por no proteger la vida de las referidas señoras (art. 16 C.N, de 1886, vigente para cuando ocurrió el hecho dañoso). En el caso concreto, la antijuridicidad del daño está presente; no se probó la existencia de una justificación legal o de un título que legitime el daño sufrido por los demandantes. Por otro lado, también se acreditó el nexo de causalidad, es decir, que el daño padecido por los actores tuvo su causa en las irregularidades administrativas antes descritas. (...).

RESPONSABILIDAD SOLIDARIA - Deben darse los supuestos legales de la solidaridad / RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD - Faltó prueba del incumplimiento de su deber de vigilancia y control / HECHOS - Deben ser probados por quien los alega

Se indicó que la causa de la responsabilidad pedida contra esa persona jurídica pública fue el incumplimiento del deber de vigilancia y control sobre

⁴⁷ Sentencia Consejo de Estado. Ponente: Mag. María Elena Giraldo Gómez. Radicación número: 12489. Actor: Álvaro Barón y otros.

Laboratorios ECAR Ltda. De los artículos 564, 565, 570, 573 de la Ley 9 de 1979, artículos 8 y 9 del Decreto 713 de 1984 y artículos 168, 169 y 170 del Decreto 2.092 de 1986 se desprenden varias conclusiones sobre el deber de la Nación: de ejercer vigilancia y control en forma permanente, en cualquier momento, a sus vigilados; de prevenir sobre la existencia de las disposiciones establecidas en estos decretos; y de sancionar el incumplimiento de los vigilados sobre los aspectos vistos, con el fin de proteger a la comunidad, autorizándoles el libre acceso a los establecimientos farmacéuticos para examinar el edificio, las instalaciones, los equipos y los productos existentes. Al descender al caso concreto se observa que los actores se limitaron a aducir, en la demanda, el incumplimiento de la Nación (Ministerio de Salud). Probatoriamente el juicio está huérfano sobre esa imputación de hecho, sobre la cual la ley no ha eximido de prueba, razón por la cual rigen en su plenitud todos los principios sobre la carga probatoria, dinámica, por parte de quien alegó el hecho (Art. 177 C. P. C.). La Sala no comparte la posición del Tribunal cuando afirmó que como la Nación (Ministerio de Salud) no se defendió hay que tener por cierta la omisión (presunción). Además cabe destacar que la declaratoria de responsabilidad no es simple; si se hubiese demostrado la omisión administrativa de la Nación era necesario haber establecido que el daño antijurídico padecido por los actores tenía nexos causales con dicha omisión. Además como en este caso se demandó también al ISS, para que con la Nación fueran condenados solidariamente por actuaciones falentes (activa y omisiva), era necesario también, averiguar si se dieron los supuestos de solidaridad legal. Esos supuestos refieren a que el perjuicio procedió del mismo delito o culpa de acuerdo con lo dispuesto por Artículo 2.344 del Código Civil. Por lo tanto la Sala, en uso de la atribución que para ello concede el grado jurisdiccional de consulta, revocará la sentencia en lo que atañe con las declaratorias de responsabilidad patrimonial y de condena en contra de la Nación (Ministerio de Salud Pública), porque no se probaron los presupuestos de responsabilidad.” (Se destaca)

Así las cosas, en éste evento la tesis del Alto Tribunal frente a la responsabilidad de la Nación fue que el “Ministerio de Salud sería responsable administrativamente cuando, en el ejercicio de sus funciones, no haga cumplimiento a las disposiciones contenidas en el Decreto 713 de 1984, Leyes 23 de 1969 y 9 de 1979 relativos a la vigilancia y control de los productos farmacéuticos fraudulentos y alterados”⁴⁸.

⁴⁸ GIL BOTERO, Enrique. Tesauro de Responsabilidad Extracontractual del Estado. Jurisprudencia 1991 – 2011. Tomo II, Volumen I. Régimen de Falla del Servicio. Bogotá. Editorial TEMIS S.A. 2013, p 824.

- Septiembre 10 de 2014, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Subsección A. M.P. Hernán Andrade Rincón. (Infecciones Nosocomiales)

En éste reciente pronunciamiento, el alto Tribunal recogió varias posturas que ya venían siendo esbozadas desde el año 2009 respecto al régimen de responsabilidad pertinente para estudiar los daños derivados de la aplicación de vacunas, infecciones nosocomiales, principalmente, entre otros eventos médico – asistenciales. Al respecto,

(...) aclaró que dicho pronunciamiento no pretendía desconocer que la responsabilidad médico-hospitalaria se encuentra asentada sobre la base de un criterio culpabilista, razón por la cual mal haría la jurisprudencia administrativa en tildar a la medicina como una actividad riesgosa; no obstante, se consideró -a modo de excepción-, que dentro del ejercicio de la actividad médica, existen varios escenarios en cuales resulta posible predicar la existencia de un régimen objetivo de responsabilidad⁴⁹.

Más adelante, citó un fallo del año 2011⁵⁰ en el que se consideraron los siguientes eventos como susceptibles de analizados bajo el régimen de la responsabilidad objetiva:

(...)

i) Aquellos eventos que implican la manipulación de cosas peligrosas, o que el procedimiento o el tratamiento empleado entrañe peligro, pero siempre y cuando la herramienta riesgosa cause el daño de manera directa o por ella misma, pues si la lesión es producto de una ejecución irregular del acto médico, aunque medie un instrumento que represente peligro o riesgo, el caso específico estará regido por la responsabilidad subjetiva o culposa;

⁴⁹ Sentencia Consejo de Estado. Radicación: 250002326000199511369 01. Expediente: 27.771. Actores: GLORIA ESPERANZA CORTÉS RODRÍGUEZ Y OTROS.

⁵⁰ Sentencia Consejo de Estado, Sección Tercera, Subsección C, del 24 de marzo de 2011, Exp. 20836, C.P. Enrique Gil Botero.

ii) Cuando respecto de un medicamento, tratamiento o procedimiento que implica o conlleva un progreso en la ciencia y, por lo tanto, se considera novedoso, se desconocen las consecuencias o secuelas a largo plazo del mismo;

iii) Cuando en el acto médico se emplean químicos o sustancias peligrosas (v.gr. eventos de medicina nuclear);

iv) En supuestos de vacunas porque se asume de manera implícita su eventual peligrosidad y reacciones adversas en los diferentes organismos y;

v) Cuando el daño es producto de una infección nosocomial o intrahospitalaria.

Así las cosas, de acuerdo con las decisiones judiciales reseñadas, es evidente que a la fecha no se tiene un pronunciamiento claro y contundente acerca de la responsabilidad estatal devenida particularmente de la función controladora sanitaria sobre los medicamentos de consumo nacional. Los fallos producidos por la jurisprudencia contencioso administrativa se han enfocado en el ámbito del derecho médico – hospitalario y asistencial prestado generalmente por las entidades públicas de salud.

6. Marco metodológico. Exposición del método seguido para el desarrollo de la investigación.

6.1. Objetivos

- **General:**

Determinar los elementos y el título jurídico de imputación que constituyen el escenario para que el Estado Colombiano responda por los daños antijurídicos causados cuando, incluso no siendo el prestador directo del servicio de salud, en

desarrollo del mismo se ocasionan perjuicios por el consumo oficialmente autorizado de medicamentos que se encuentran bajo su control sanitario.

▪ **Específicos:**

- Examinar la teoría general de responsabilidad patrimonial del Estado, en cuanto a los títulos jurídicos de imputación como elemento principal en torno del cual gira el problema de investigación.
- Analizar las funciones generales del Estado en el sector salud, haciendo especial énfasis en las relacionadas con el control de la actividad sanitaria, las competencias de las entidades a cargo del sistema de vigilancia de medicamentos en Colombia a nivel central y eventualmente local, así como la regulación normativa vigente frente al tema.
- Establecer las circunstancias y el título jurídico de imputación bajo los cuales opera la responsabilidad patrimonial a cargo del Estado por los daños antijurídicos derivados del consumo de medicamentos controlados sanitariamente a nivel central a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

6.2. Grado de innovación de la investigación

Como se indicó al justificar la realización de la presente investigación, el nivel de innovación está determinado por la elección de un título de imputación jurídica de responsabilidad patrimonial del Estado frente a los daños causados por el consumo autorizado de medicamentos necesariamente sujetos a vigilancia sanitaria; escenario de imputación que está concebido por fuera de los escenarios de responsabilidad médica y/o civil, y que se acopla a los criterios de

responsabilidad estatal ampliamente desarrollados por los tribunales judiciales colombianos.

6.3. Método de investigación

La presente investigación, cuyo contenido es eminentemente jurídico, se desarrollará bajo una metodología dogmática que incluirá elementos de análisis descriptivo así como un relevante contenido propositivo; puesto que no se limita a la compilación detallada del tratamiento jurisprudencial que se le ha dado a la responsabilidad por daños derivados del uso y consumo de medicamentos, sino que apunta a formular aspectos teóricos a partir de los cuales dichas afectaciones son imputables al Estado colombiano por ser el obligado a ejercer control y vigilancia sanitaria sobre aquellos.

Además y conforme se encuentra establecido explícitamente en el título del proyecto, la investigación estará delimitada al nivel central de la administración donde se concentran las labores de fiscalización farmacéutica, es decir principalmente en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

De otro lado, respecto a las técnicas que serán utilizadas para la recolección de información, se advierte que consistirán en la revisión de la doctrina vigente sobre la responsabilidad del Estado en el sector salud, que incluye una mirada a las normas imperantes en otros países, para luego entrar a revisar jurisprudencia del Consejo de Estado colombiano y detenerse en los pronunciamientos y datos que contribuyan a la consideración de los elementos y el título jurídico de imputación de responsabilidad patrimonial del Estado por daños derivados del uso y consumo de medicamentos bajo su control sanitario en Colombia.

6.4. Estructura de la investigación

La investigación está construida bajo tres títulos que se desarrollan de la siguiente manera:

Una primera parte referida a la evolución jurisprudencial de la responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia, incluidos los títulos de imputación jurídica que inicialmente fueron manejados; éste análisis se logra deteniéndose en casos puntuales que hacen posible extraer criterios de imputación que serán determinantes para la construcción de la tesis propuesta. De igual manera, se analiza la responsabilidad estatal pero desde la óptica del contenido de la obligación; evidenciando cómo el Estado puede ver comprometida su responsabilidad por falla⁵¹ no sólo cuando infringe una obligación que está considerada expresamente a su cargo por las leyes o los reglamentos, sino también cuando transgrede aquellos deberes que se deducen o desprenden de su misión constitucional genérica. Inmediatamente después está el estudio de los regímenes de imputación de la responsabilidad del Estado por la naturaleza de la actividad desplegada, que tiene que ver con la antigua y reiterada distinción entre la esencia objetiva y subjetiva de la responsabilidad estatal. Éste primer título concluye con el estudio de la responsabilidad patrimonial del Estado en las actividades de control y vigilancia.

Luego, en el segundo título se exponen las funciones del Estado colombiano en el campo del sector salud y en el de la actividad sanitaria, analizando aspectos técnicos de la farmacovigilancia a nivel nacional, precisando cómo se desarrolla el control, la inspección y la vigilancia sobre los medicamentos; para posteriormente desembocar en las competencias de fiscalización sobre fármacos legalmente atribuidas en los niveles central y territorial. Por último se dedica un espacio a lo

⁵¹ Se privilegia el título de imputación de la falla o falta del servicio por ser el que, de acuerdo a su naturaleza, tiene sustento en ésta postura.

que se denomina “*actores responsables de los medicamentos*” que muestra cómo la producción, distribución, comercialización y consumo de medicamentos en Colombia vincula una cantidad de actores comprometidos con cada etapa y que bajo tales condiciones su responsabilidad es variable.

El tercer apartado, corresponde a una revisión sumaria de las posturas, que en materia de responsabilidad por actuaciones sanitarias de la Administración, han rondado el contexto judicial español. Así como una mirada a las cimentadas críticas de la doctrina, respecto a la posición jurisprudencial que a través de los fallos del Tribunal Supremo Español, intentó imponer y perpetuar un régimen de responsabilidad absolutamente objetiva.

El cuarto y último título “*Responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario de medicamentos a nivel central: Título idóneo de imputación jurídica*”, recoge la esencia de la presente investigación y con base en los acápites precedentes desarrolla aspectos como: la obligación de control sanitario de medicamentos a cargo del Estado en Colombia trasciende la titularidad en la prestación del servicio de salud, escenario donde hay un examen detallado de la naturaleza del servicio público de salud; y además se expone con base en la legislación civil los eventos de responsabilidad solidaria del Estado y los prestadores del servicio de salud de acuerdo con los criterios imperantes en el sistema jurídico colombiano. El segundo elemento que hace parte de éste tercer título es el presupuesto de la autorización para la fabricación y venta de un fármaco que no reúne los requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina; el cual corresponde al único (pero poco desarrollado) evento de responsabilidad estatal aceptado generalmente en Colombia frente a los medicamentos. Sin embargo, se plantea un caso más en éste ámbito. Para terminar y en aras de un completo análisis al respecto, se aborda el tema de las buenas prácticas de manufactura y puntualmente la noción y los efectos del llamado registro sanitario nacional.

En complemento de lo inmediatamente anterior y para concluir la estructura de la investigación se presenta la comprobación de la hipótesis formulada, la falla del servicio es el título de imputación jurídicamente pertinente para atribuir responsabilidad patrimonial al Estado colombiano por el control sanitario de los medicamentos a nivel central; ilustrando que los perjuicios causados por el uso y consumo de fármacos bajo dicho control resultan indemnizables por el Estado al originarse en una actuación no conforme a su obligación legal de fiscalización sobre los medicamentos. Esto, para terminar formulando lo que de acuerdo a los resultados de la investigación podrían ser considerados como presupuestos que configuran el aludido título de imputación jurídica. Para un adecuado entendimiento de lo que se explica, se incluye un supuesto casuístico que ejemplifica el escenario previsto.

I. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO EN COLOMBIA. PRIMEROS TÍTULOS DE IMPUTACIÓN. EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL VISTA A TRAVÉS DE CASOS CONCRETOS.

Como quedó expuesto en la primera parte del marco teórico de la investigación, se tiene que incluso desde la etapa más primitiva de nuestro contexto geográfico ya existían varios elementos, dados por pronunciamientos judiciales, acerca de la responsabilidad patrimonial del Estado. William Parra⁵² en el texto ya citado trae a colación fallos emitidos en 1864⁵³ y 1865⁵⁴, por la entonces Corte Suprema Federal de los Estados Unidos de Colombia en los que hay, si se quiere, un reconocimiento orientado a proteger la propiedad (al considerar que deben ser pagados los daños originados por causa de la expropiación) y los perjuicios producto de la guerra. Que el alto tribunal de esa época haya pensado en la viabilidad de reconocer perjuicios configurados sobre un derecho real y aquellos acaecidos en tiempo de guerra, resulta natural tratándose de aspectos propios del paisaje de ese momento en la historia nacional.

A finales del siglo XIX dos sentencias importantes en materia de responsabilidad estatal surgieron y generalmente son citadas por la doctrina entre las primeras sobre el tema. “Se trata, por un lado del fallo de la Corte Suprema de Justicia⁵⁵ del 22 de octubre de 1896, en el cual se utilizó la teoría de la responsabilidad indirecta, fundamentada en la culpa en la vigilancia o en la elección del empleado,

⁵² PARRA William. Op. cit., p. 47 – 51.

⁵³ *Ibíd.*, p. 47 y 48. Se trata de una primera aproximación a la responsabilidad estatal devenida de la expropiación de inmuebles por motivos de utilidad pública.

⁵⁴ *Ibíd.*, p. 48. Mediante éste fallo se estima a cargo del gobierno el reconocimiento de perjuicios ocasionados durante una guerra.

⁵⁵ Al terminar el periodo federal en Colombia la Corte recuperó su nombre de Corte Suprema.

por parte de la persona colectiva⁵⁶, para examinar la responsabilidad del Estado. Y el pronunciamiento del 20 de octubre de 1898, en el que se indicó:

La responsabilidad del Estado en todo tiempo, pero especialmente en época de guerra civil por los actos ejecutados por sus agentes, es un principio de derecho público reconocido universalmente, y los artículos 2341 y 2347 del Código Civil lo establecen de una manera indudable⁵⁷.

Por tanto, se avizora favorecimiento de la indemnización en caso de expropiación por razones de orden público, proclamación de la irresponsabilidad del Estado frente a los daños que son sufridos por mayorías producto de guerras generalizadas o conflicto armado; aunque en un fallo posterior (1960) del Consejo de Estado, se atenuó dicha postura considerando aceptable que el Estado respondiera patrimonialmente por la ocupación de inmuebles por parte del Ejército, con ocasión de una guerra no declarada en la década de 1950. Vale decir que ésta clase de responsabilidad estatal se mantuvo respaldada por la mayoría de las constituciones.⁵⁸

Frente a fallos de 1879 y 1898 es interesante resaltar, como lo hace Parra⁵⁹ en el texto ampliamente evocado, que en el primer caso se plantea la expropiación con base en normas de derecho público y se habilita al legislador para que regule expresamente los hechos y condiciones en que procede el pago de las correspondientes indemnizaciones. En el segundo caso, la Corte en vez de aclarar el tema opta por combinar normas de derecho público y privado para sustentar la responsabilidad patrimonial del Estado que declara en dicho fallo; esto permite comprender las razones por las cuales durante el siglo XIX el desarrollo del derecho público fue mínimo y debió esperar hasta la creación de la jurisdicción administrativa (1914) para empezar a evolucionar. Mientras los asuntos de

⁵⁶ HOYOS DUQUE, Ricardo. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública. Bogotá. Ed. TEMIS. 1984, citado por ARENAS MENDOZA, Hugo Andrés. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Bogotá. Ed. LEGIS. 2014, p. 40.

⁵⁷ Citando a la Corte Suprema de Justicia ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 44.

⁵⁸ Éste resumen o síntesis corresponde a una revisión de las ideas plasmadas por PARRA, William. Op. cit., p. 47 y 48.

⁵⁹ *Ibíd.*, p. 49 y 50.

naturaleza pública estuvieron simultáneamente en cabeza del juez civil y del especializado, aquél empleó como fundamento de sus decisiones las normas de derecho privado para declarar la responsabilidad del Estado bajo las dos modalidades concebidas en el Código Civil: responsabilidad indirecta y directa.

El análisis evolutivo de la responsabilidad estatal, nos lleva a hacer mención a algunos fallos de la Corte Suprema de Justicia proferidos entre 1914 y 1941, época en la cuál la competencia para conocer de las controversias donde estuviera implicada la Nación era compartida entre la jurisdicción contencioso administrativa y el juez civil⁶⁰.

En la sentencia del 22 de febrero de 1916 la Corte reafirmó sus ideas en cinco puntos clave: el primero, el fundamento de la responsabilidad se encuentra en la Constitución, en el Código Civil y en algunas leyes particulares; el segundo, para que exista responsabilidad es necesario la existencia de culpa; el tercero, que el Estado es una persona jurídica; el cuarto, que el Estado puede ser condenado patrimonialmente por responsabilidad civil y quinto, es que el Estado no puede ser responsable penalmente⁶¹.

En adelante, durante ése periodo vinieron sentencias⁶² referidas a: el rompimiento de la culpa por caso fortuito o fuerza mayor⁶³, la declaratoria de responsabilidad de funcionarios estatales por daños morales⁶⁴, la responsabilidad por omisión y la posibilidad de acudir en repetición⁶⁵, responsabilidad del Estado y de sus entidades territoriales⁶⁶, responsabilidad por inundación causada por obras

⁶⁰ Se trata de casos judiciales expuestos por el profesor Hugo Arenas Mendoza en la obra que viene siendo citada sobre la Responsabilidad patrimonial en el Régimen Subjetivo.

⁶¹ ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 52.

⁶² Relación y clasificación tomada del texto El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 52 a 75.

⁶³ Sentencia del 28 de septiembre de 1917.

⁶⁴ Sentencia del 21 de julio de 1922.

⁶⁵ Sentencia del 26 de junio de 1924.

⁶⁶ Sentencia del 28 de abril de 1925.

municipales⁶⁷, aplicación de la teoría de actividades peligrosas a daños causados por una locomotora de ferrocarril⁶⁸, desarrollo de la teoría de la falla del servicio⁶⁹, el escenario de la responsabilidad médica tanto contractual como extracontractual y la atribución al profesional de la medicina de ciertos comportamientos que debe tener en el ejercicio de su labor⁷⁰.

Vale decir, que durante los años comprendidos entre 1941 a 1963 varios fueron los pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia que merecen recordación; así por ejemplo está la sentencia del 30 de junio de 1941 donde se discutió la aplicación de las normas del Código Civil versus la teoría de la falla del servicio. La conclusión del alto tribunal fue la procedencia de aplicar tanto el fundamento público como el privado para adoptar la decisión; sin embargo finalmente se inclinó por un análisis a la luz de la teoría de la falla del servicio para condenar al Estado en un caso de tragedia aérea, no sin antes considerar que también le asistía culpa personal al agente⁷¹.

El 20 de noviembre de 1943, se produjo un interesante fallo en el cual se estableció la tipología de los daños, la Corte Suprema determinó los tipos de perjuicios susceptibles de ser indemnizados a las personas. Fueron consideradas dos categorías, la primera comprendió los perjuicios patrimoniales y morales, y la segunda se concentró en los daños presentes y futuros.⁷² En adelante, los años subsiguientes fueron dictadas varias sentencias orientadas a precisar elementos del daño⁷³ y de la reclamación de perjuicios.⁷⁴

⁶⁷ Sentencia del 17 de septiembre de 1935.

⁶⁸ Sentencia del 18 de mayo de 1938.

⁶⁹ Sentencia del 21 de agosto de 1939.

⁷⁰ Sentencia del 05 de marzo de 1940.

⁷¹ ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 77.

⁷² ARENAS, Hugo en su libro cita tres apartes del fallo, de los cuales conviene reproducir el siguiente: "(...) El concepto de perjuicios materiales indemnizables, entre los que naturalmente se encuentran los objetivados pero originados en un daño moral, es un concepto exclusivamente económico o patrimonial, relacionado con la productibilidad material contemporánea del lesionado y con las proyecciones ciertas que tal situación actual puedan deducirse en el futuro. Por tal razón los daños en general se dividen en presentes y en futuros." Págs. 79 y 80.

⁷³ Sentencia del 14 de agosto de 1944.

⁷⁴ Sentencias del 27 de septiembre de 1951 y del 14 de mayo de 1952.

De acuerdo a lo que se ha dicho hasta aquí, siguiendo fielmente a Arenas⁷⁵, la sentencia del 30 de junio de 1962, citada por la mayoría de los doctrinantes, recoge la evolución jurisprudencial de la Corte Suprema de Justicia durante todo el periodo de conocimiento mixto, es decir de 1914 a 1963.

En el recuento se reconocen diversas etapas, las cuales no son sucesivas en el tiempo, sino iban variando según el magistrado correspondiente. La primera, es de la irresponsabilidad indirecta, en la cual se entendía que los agentes del Estado estaban subordinados a este y, en consecuencia, era una responsabilidad pública por hechos ajenos. La segunda etapa, se trataba de una responsabilidad directa, precisando que la culpa de los agentes compromete la responsabilidad del Estado al considerarse como su propia culpa. En la tercera fase, se introdujo la tesis organicista, la cual era aplicable tanto a personas jurídicas privadas como de derecho público, se debe probar la culpa de un hecho dañoso causado por un agente y finalmente, se habla de una cuarta etapa, donde se expone el estado actual de la jurisprudencia⁷⁶.

Para complementar el recuento efectuado, es importante aludir a algunos aspectos de gran connotación que dentro de la jurisprudencia especializada a cargo del Consejo de Estado fueron tratados entre 1914 y 1963⁷⁷. Así, se estudió por ejemplo la responsabilidad del Estado en situaciones de guerra durante 1914 a 1940, responsabilidad por realización de obras públicas o por el cumplimiento de actos administrativos en ése mismo lapso, y la responsabilidad por trabajos públicos y por la prestación de los servicios bajo la vigencia del Código Contencioso Administrativo de 1941. Acerca de los títulos de responsabilidad objetiva fueron destacables los fallos del 29 de julio de 1947 y 30 de septiembre de 1960⁷⁸ relacionados con el daño especial y el riesgo.

⁷⁵ ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 99.

⁷⁶ Ibid., p. 99 y 100.

⁷⁷ Ver ARENAS MENDOZA, Hugo Andrés. Op. cit., p. 103 a 185. Presenta en su Capítulo III un interesante compendio de las sentencias proferidas por el Consejo de Estado sobre la responsabilidad extracontractual en la etapa de conocimiento mixto. Al respecto lo que se comenta en éstos párrafos de la investigación se basan en tales ideas del autor.

⁷⁸ Citados en ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 142.

Mas tarde, con la entrada en vigencia del Decreto 528 de 1964⁷⁹ que trajo mayores competencias para el Consejo de Estado, las temáticas objeto de estudio estuvieron dadas por los daños causados por las fuerzas armadas estatales, otros detrimentos causados por la realización de diversas actividades del Estado como eventos públicos, ocupaciones temporales, actividad de funcionarios administrativos y judiciales y algunos casos de omisión.⁸⁰

Así las cosas, se puede decir que fue especialmente durante la última mitad del siglo XX donde se profirieron decisiones judiciales cuyo contenido merece ser resaltado por constituirse en considerables avances jurisprudenciales en la construcción del concepto de responsabilidad patrimonial del Estado que actualmente conocemos. A través de tales pronunciamientos, se llegó al fin a la conclusión de que la responsabilidad extracontractual del Estado no podía ser estudiada y decidida a la luz de las normas del Código Civil, “dado que la misma encontraba respaldo jurídico en las normas de la Constitución, especialmente las que conformaban, para ese entonces, el Título Tercero “De los Derechos Civiles y Garantías Sociales” de dicho estatuto”⁸¹.

Pues bien, la intención de exponer en ésta investigación, mediante casos puntuales, la evolución del tratamiento dado por la jurisprudencia a la responsabilidad patrimonial del Estado Colombiano orbita en el propósito de hacer una especie de observación sobre el “comportamiento” que históricamente los jueces colegiados han asumido en el extendido espacio del actuar estatal, y sus efectos sobre los particulares acreedores de ciertas obligaciones. Buscando que sea posible al final, identificar sus lineamientos comunes y cómo éstos (específicamente en cuanto a la falla en el servicio) sirven de fundamento a la

⁷⁹ Del 9 de marzo. “Por el cual se dictan normas sobre organización judicial y competencia, se desarrolla el artículo 217 de la Constitución y se adoptan otras disposiciones.”

⁸⁰ Ver en detalle ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 147 a 161. Donde se presenta un análisis detenido de los fallos correspondientes a casos puntuales sobre tales temas.

⁸¹ MORALES LÓPEZ, Jairo. Resumen de la Jurisprudencia actual sobre Responsabilidad Extracontractual del Estado. En Revista Jurídica LEX. Compilación Especializada en Derecho Público. No. 2. Armenia (Quindío), Mayo de 1977, p. 113.

conclusión última, que el Estado debe entrar a responder por los daños atribuibles a una indebida fiscalización sobre los medicamentos.

Conocer los antecedentes de los títulos de imputación que en la actualidad aplica el Consejo de Estado en sus fallos, permite acercarse a la visión que los juzgadores han tenido del ente estatal, de sus obligaciones y responsabilidades; al tiempo que abre paso a identificar los supuestos, que en armonía con esas recordadas decisiones, hacen viable predicar hoy responsabilidad del Estado en relación con actividades que por años habían dejado de ser consideradas; como es el caso de la inspección que se le atribuye sobre los medicamentos. El hecho que a través de la historia lejana no sea posible encontrar pronunciamientos judiciales en los que se responsabilice al Estado por situaciones relacionadas con la actividad de vigilancia que le compete sobre el sector salud (lejos del tema de la responsabilidad médica), se explica en que para esos años el modelo estatal era sustancialmente diferente; con fundamentos de naturaleza política y/o sociológica, se puede sostener que el Estado de aquel entonces se concentraba en la defensa del territorio, la soberanía y la propiedad; sin que llegare a pensarse siquiera en hacerlo responsable de actuaciones extrañas a tales enfoques.

Por tanto, se estima que la recapitulación incluida en éste apartado del documento, contribuye a explicar de algún modo por qué se considera desde la parte introductoria, que en términos de responsabilidad del Estado Colombiano por deficiencias en la vigilancia, control e inspección de los medicamentos a su cargo, quien sufre el daño se sitúa en un escenario de incertidumbre respecto al camino que tomará el juez al estudiar su caso. Si bien, hasta aquí ha quedado claro que el Estado históricamente viene siendo responsabilizado por múltiples eventos; la conclusión más allá, es que los criterios que han guiado tales declaratorias están lejos de ser estáticos, y en el caso puntual de una admisible responsabilidad por la fiscalización que a nivel central el Estado colombiano ejerce sobre los medicamentos, la realidad es que no hay pronunciamientos judiciales desligados

de la responsabilidad médica que hayan puntualmente abordado el tema, el efectivo cumplimiento de las competencias administrativas en éste aspecto no ha sido contemplado como generador de responsabilidad, pese a existir como se verá con posterioridad, un régimen y un título de imputación que siguiendo su planteamiento preliminar le resultan aplicables.

Bajo ésta perspectiva, retomando la alusión histórica que se ha hecho y habiéndose justificado su pertinencia en el estudio del presente tema de investigación; se tiene que una vez aceptada la aplicación de normas de derecho público al análisis de la responsabilidad estatal, fueron acogidas como primeras generadoras de responsabilidad del Estado las siguientes categorías o modalidades que se enuncian:

- *Responsabilidad nacida del acto administrativo.* Se consideró que su fuente o causa radicaba exclusivamente en la ilegalidad del acto administrativo⁸².
- *Responsabilidad por falta o falla del servicio.* Fue entendida como la incursión de la administración en actuaciones, omisiones, hechos y operaciones administrativas que la hacían responsable de los daños causados a los administrados. Se ha tratado de la fuente común y frecuente de la responsabilidad estatal⁸³.

Esta categoría de responsabilidad, puede ilustrarse mediante varios pronunciamientos judiciales, que se transcriben a continuación; tomados del texto *La Responsabilidad Extracontractual del Estado en Colombia*⁸⁴.

⁸² LÓPEZ MORALES, J. Op. cit., p. 114.

⁸³ *Ibíd.*, p. 116.

⁸⁴ HENAO PÉREZ. Juan Carlos. *La Responsabilidad Extracontractual del Estado en Colombia. Evolución Jurisprudencial 1864-1990.* Universidad Externado de Colombia. Tomo I, Volumen I. Bogotá, 1991, 683 p.

- Fallo del 04 de noviembre de 1975, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P. Carlos Portocarrero Mutis. Exp. 1494.

De ahí que bien puede predicarse que la responsabilidad del Estado se desprende de la obligación que nace para éste de reparar los perjuicios causados bien sea a la sociedad o a unos de sus miembros, como consecuencia del no cumplimiento o tardío cumplimiento de los deberes fundamentales consagrados en la Constitución⁸⁵.

- Fallo del 28 de octubre de 1976, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P. Jorge Valencia Arango. Exp. 1482.

Al señalarse en la Constitución los deberes y obligaciones del Estado y fijarse un límite a sus actuaciones, se establece una frontera entre sus actos regulares y sus actos irregulares. De idéntica manera como la transgresión de la ley determina consecuencias para los particulares, ha de producirlas para el Estado, porque aquellos y éste están sometidos al derecho. Son estas, en sus lineamientos generales, las ideas plasmadas en la Constitución Nacional. Se desarrolla así la moderna concepción del Estado de derecho, no solamente en el sentido político que comúnmente se da a esa noción sino como expresión de una responsabilidad jurídica y patrimonial⁸⁶.

- Fallo del 30 de junio de 1989, Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P. Gustavo de Greiff Restrepo. Exp. 5225.

(...) Por esto, quizá, podría decirse con propiedad que habrá falla o falta del servicio no sólo cuando la administración omite o cumple defectuosamente con una obligación que la ley o los reglamentos le imponen, sino cuando incumple, bien sea por acción o por omisión, con la finalidad para la cual está instituida de acuerdo con el artículo 16 de la Carta Fundamental⁸⁷.

⁸⁵ *Ibíd.*, p. 22.

⁸⁶ *Ibíd.*, p. 23.

⁸⁷ *Ibíd.*, p. 24.

- *Responsabilidad por expropiación u ocupación de inmuebles, en caso de guerra.* Reconocida con fundamento en la previsión contenida en el artículo 33 de la Constitución vigente par la época; se trató de un caso de responsabilidad sin falta u objetiva, puesto que bastaba demostrar el título con que se reclamaba, la expropiación u ocupación, para que procediera la indemnización correspondiente, sin que valieran causas de exoneración⁸⁸.
- *Responsabilidad por trabajos públicos.* Contempló que el Estado respondería en caso de dañar u ocupar temporalmente una propiedad inmueble, por razón de trabajos públicos, sin necesidad de investigar falta o falla en la administración. Vale precisar que mediante sentencia del 20 de junio de 1955 la Corte Suprema de Justicia estableció que cuando se tratase de ocupación permanente sería la jurisdicción ordinaria la competente para conocer de la controversia⁸⁹.
- *Responsabilidad del Estado por almacenaje.* Fue vista como otro caso de responsabilidad objetiva, consistente en que el “Estado estaría obligado a responder por las mercancías almacenadas en bodegas oficiales, desde la fecha de su recibo y hasta la de su retiro en forma legal o su abandono voluntario o legal, salvo fuerza mayor o culpa de la víctima derivada del empaque defectuoso o inadecuado, inconsistente o mal confeccionado”⁹⁰.
- *Responsabilidad por vías de hecho.* Surge cuando “la administración obra en ejercicio de un pretendido derecho que realmente no tiene, o cuando en ejercicio de un derecho que realmente tiene obra con ausencia total del procedimiento legal o aplicable distinto al señalado por la Ley, es decir, es la

⁸⁸ LÓPEZ MORALES, J. Op. cit., p. 122.

⁸⁹ Ver *Ibíd.*, p. 122 a 140.

⁹⁰ *Ibíd.*, p. 141.

arbitrariedad de la administración la que queda escuetamente a la observación”⁹¹.

- *Responsabilidad por daño especial.* Como el nombre lo indica fue prevista como una responsabilidad en la que;

El Estado de manera excepcional y por equidad, a pesar de la legalidad total de su actuación, responde por razón de las circunstancias de hecho en que tal actividad se desarrolla; esto es cuando causa al administrado un daño especial, anormal, considerable, superior al que normalmente deben sufrir los ciudadanos en razón de la especial naturaleza de los poderes y actuaciones del Estado, rompiéndose así la igualdad de los mismos frente a las cargas públicas, o la equidad que debe reinar ante los sacrificios que importa para los administrados la existencia del Estado⁹².

- *Responsabilidad por riesgo.* Respecto de ésta categoría de responsabilidad, para la época se advertía que “no era reconocida por la jurisprudencia, cuando tangencialmente se hacía alusión a tal figura, lo era para destacar una falta o falla en el servicio”⁹³.

Hasta aquí lo expuesto, es evidente cómo el concepto de responsabilidad patrimonial del Estado ha tenido diferentes matices, la mayoría de ellos guiados por una teoría acogedora de que el Estado responda por los daños que cause a sus administrados, no sólo como consecuencia del quebrantamiento de las funciones y obligaciones que le competen frente a aquellos, sino igualmente en los casos que se enmarquen en las modalidades o categorías que admitan endilgarle ésa responsabilidad patrimonial; de ahí que los eventos que comprometen la responsabilidad estatal no se contraen a un catálogo de situaciones de expresa ocurrencia.

⁹¹ *Ibíd.*

⁹² *Ibíd.*, p. 143.

⁹³ *Ibíd.*, o. 144.

1.1. Examen de la Responsabilidad Estatal por el contenido de la obligación.

Tradicionalmente la forma como el juez ha establecido la relación entre la actividad que debe desplegar la administración y el cumplimiento de la obligación a la que está sujeta, radica en la revisión del contenido o naturaleza de la última. Ello, con fundamento en que antiguamente la jurisprudencia había venido advirtiéndose⁹⁴ que las bases para condenar al Estado por omisión se encontraban en los “artículos 16⁹⁵ de la Constitución y 68⁹⁶ del C.C.A; puesto que si las autoridades están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en sus vidas, honra y bienes, es porque se les demanda la continua y vigilante actividad que para cumplir con el ordenamiento constitucional se requiere. Y como esa falta a la prestación del servicio es un hecho, así este sea negativo, es natural que él origine perjuicios”⁹⁷.

Es así entonces, como la responsabilidad extracontractual de las entidades públicas fue aceptada una vez se “demostrara la falla del servicio, o sea el quebrantamiento de la finalidad para la cual están instituidas las autoridades de la República, es decir, la de proteger la vida, honra o bienes de sus habitantes”⁹⁸.

Bajo tales postulados, se sostuvo que la obligación administrativa existiría cada vez que la ley o el reglamento lo estableciera, o cuando se dedujera de la función que por mandato de aquellos debiera cumplir un determinado funcionario. Sin embargo, ante la dificultad de precisar en detalle las obligaciones administrativas y advirtiéndose que ello generaría inconvenientes, se consideró conforme al postulado

⁹⁴ Sentencia del 17 de noviembre de 1967. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P. Gabriel Rojas Arbeláez. Expediente 414.

⁹⁵ Constitución de 1886. ARTÍCULO 16. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en sus vidas, honra y bienes, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

⁹⁶ Ley 167 de 1941. Artículo 68. También puede pedirse el restablecimiento del derecho cuando la causa de la violación es un hecho o una operación administrativa. En este caso no será necesario ejercitar la acción de nulidad, sino demandar directamente de la Administración las indemnizaciones o prestaciones correspondientes.

⁹⁷ HENAO PÉREZ. Juan Carlos. Op. cit., p. 25.

⁹⁸ *Ibíd.*

constitucional del artículo 20⁹⁹, que aquellas deberían en efecto estar previamente especificadas por las leyes y los reglamentos que se expidieran sobre las funciones que a cada organismo administrativo le correspondía ejecutar.

Tal criterio de identificación de la obligación administrativa fue frecuentemente utilizado por la jurisprudencia del Consejo de Estado, durante buena parte del siglo XX, para deducir si en un determinado caso sometido a su estudio, se estructuraba o no la responsabilidad por falta o falla del servicio¹⁰⁰.

Lo anterior, no fue óbice para dejar de pensar en que el atenerse al solo criterio funcional para examinar la responsabilidad de la administración, dejaba por fuera muchos casos de evidente falla o falta de servicio, por la sola razón de no estar comprendido el servicio como parte de una función, creada expresamente por la ley y encomendada a un determinado funcionario. Por esto, los doctrinantes ampliaron la determinación de la obligación administrativa diciendo que ésta existe no sólo en los casos en que la ley o el reglamento la consagra expresa y claramente, sino también en todos aquellos eventos en que de hecho la administración asume un servicio o lo organiza; y lo mismo cuando la actividad cumplida está implícita en la función que el Estado debe cumplir. Por lo tanto, podría decirse en conclusión que la responsabilidad estatal por falla en el servicio, cómo régimen de imputación mayormente aplicado, se configuraría no sólo cuando la administración omite o cumple defectuosamente con una obligación que la ley o los reglamentos le imponen, sino cuando incumple, bien sea por acción o por omisión, con la finalidad para la cual está instituida de acuerdo con el artículo 16 de la Carta¹⁰¹.

La responsabilidad del Estado estaría comprometida por violación del contenido obligacional que se le impone, “ya sea porque así se deduce nítidamente de una norma que estatuye con precisión aquello a lo cual está obligado el ente estatal frente al caso concreto; o porque así se deduce de la función genérica del Estado, plasmada en el texto constitucional”¹⁰². Este último caso ha sido concebido como

⁹⁹ Constitución de 1886. Artículo 20. Los particulares no son responsables ante las autoridades sino por infracción de la Constitución o de las leyes. Los funcionarios públicos lo son por la misma causa y por extralimitación de funciones, o por omisión en el ejercicio de éstas.

¹⁰⁰ HENAO PÉREZ. Juan Carlos. Op. cit., p. 26.

¹⁰¹ *Ibíd.*, p. 28

¹⁰² *Ibíd.*, p. 31.

“la determinación del contenido obligacional por la misión genérica de las personas públicas”¹⁰³.

Para finalizar, en complemento de lo dicho es importante considerar a Paillet M.¹⁰⁴, cuando sostiene que el método que utiliza el juez para determinar las obligaciones de la administración radica en la distinción que del contenido y extensión de las mismas realiza; en primer lugar, como se ha venido comentado, el autor refiere que el juez acude a los textos con el fin de identificar cuál habría debido ser la actitud de una colectividad pública respetuosa del principio de legalidad. No obstante reconoce que los textos no agotan el campo de las obligaciones que sobre la administración pesan, lo que le posibilita al juez remitirse a las misiones que le incumben. Textualmente afirma:

(...)

Pero no es siempre posible inferir de los textos legales el comportamiento que habría debido adoptar la Administración en una situación concreta y el juez debe remitirse a menudo a las *misiones* que se le imparten a las personas públicas a través de tal actividad, y esto en referencia a lo que es su *objeto*. La misión de un hospital es naturalmente la de cuidar a los enfermos con un personal calificado en número suficiente, en los establecimientos y con materiales aptos, ejecutando los tratamientos correspondientes según los dictados de la ciencia: cada uno de esos elementos determina las obligaciones susceptibles de ser sancionadas bajo el reconocimiento de una culpa. Así mismo, el servicio de custodia de vehículos retenidos está obligado a garantizar la guarda de los vehículos consignados en condiciones normales. (...) El juez puede también tomar en cuenta el *fin* asignado a la actividad en cuestión. Así ocurre en el caso del concurso de la fuerza pública que corresponde al ejercicio de la policía: el rechazo de ese concurso aún si este es obligatorio, sobre la base de una decisión de justicia, no es culposo si se corre el riesgo de arrastrar consigo perturbaciones serias del orden público cuando precisamente la policía tiene la finalidad de mantenerlo (...) ¹⁰⁵.

¹⁰³ *Ibíd.*, p. 67.

¹⁰⁴ PAILLET, M. La Responsabilidad Administrativa. Universidad Externado de Colombia. Bogotá, 2001, 344 p. Ver página 162.

¹⁰⁵ *Ibíd.*, p. 163 y 164.

Ahora acerca del segundo método de identificación que usa el juez respecto de las obligaciones que le competen al Estado, es decir analizar su extensión, el autor en comentario señala que aun cuando en el derecho administrativo no hay lugar a distinguir entre las obligaciones de medio y las de resultado; tal clasificación resulta útil para analizar que existen unas cargas frente a las cuales la administración es solamente deudora de cierto tipo de comportamiento y otras en que procede ser declarada en culpa porque su acción o inacción no habría permitido esperar determinado resultado. Una revisión desde éste enfoque permite ver que el alcance o la intensidad de las obligaciones no es el mismo en uno u otro caso. Con el ánimo de ejemplificar dicho planteamiento, propone un ejemplo sobre el primer supuesto, es el caso de “la ejecución de la ley, que como mantenimiento del orden público no debe entenderse de otra manera sino como una obligación de diligencia que prohíbe solamente una carencia sistemática”¹⁰⁶; ahora en el segundo escenario, el juez examina “con mayor exigencia la actuación de la administración, al punto de considerarla culposa a menos que su acción alcance el resultado deseado”¹⁰⁷.

Sobre el punto, Pablo Perrino¹⁰⁸ al referirse a la falta del servicio en el ordenamiento jurídico argentino, como manifestación de la responsabilidad estatal por omisión, coincide en indicar que,

(...) como ya lo hemos indicado, la falta de servicio trasunta siempre la idea de una transgresión o incumplimiento de una regla de conducta, que puede producirse tanto por un comportamiento activo de la autoridad administrativa como por su inacción u omisión. No podría haber falta de servicio en ausencia de una obligación o deber violado o incumplido. Por consiguiente, en los supuestos en que la autoridad administrativa se reusa o se abstiene de obrar la clave para que se comprometa la

¹⁰⁶ *Ibíd.*, p. 164.

¹⁰⁷ *Ibíd.*, p. 165.

¹⁰⁸ PERRINO, Pablo E. La Responsabilidad del Estado por la Omisión del Ejercicio de sus Funciones de Vigilancia. En *Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo*. Págs. 47 – 62. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ZNATQklunmUJ:revistaderecho.um.edu.uy/wp-content/uploads/2013/10/Perrino-La-responsabilidad-del-estado-por-la-omision-del-ejercicio-de-sus-funciones-de-vigilancia.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

responsabilidad estatal radica en la configuración de una omisión antijurídica o contraria a derecho.

Para determinar cuando ello ocurre juegan un papel muy relevante los principios generales del derecho y la regla de la especialidad de la competencia de los órganos y sujetos administrativos¹⁰⁹.

Y agrega;

(...) De tal modo, puede configurarse una falta de servicio por inacción cuando, en atención a las circunstancias del caso, no obstante la inexistencia de una norma positiva que ponga en cabeza de la Administración un deber de conducta, sea razonablemente esperable e idónea su actuación para evitar un perjuicio¹¹⁰.

Además, en virtud del principio de especialidad, el ámbito de actuación de los órganos y sujetos estatales no es sólo el explícitamente previsto en las normas, sino también el que se deduce, implícitamente, de los fines que aquellas atribuyen a la Administración o que derivan de su objeto institucional. Por tanto, no necesario que el deber de actuación infringido, generador de la responsabilidad estatal, tenga su fuente expresa en el ordenamiento jurídico ya que el mismo puede inferirse de los fines o misiones que el legislador ha atribuido a un órgano o sujeto administrativo¹¹¹.

1.2. Regímenes de imputación determinables por la naturaleza de la actividad.

Como ha quedado visto, fue desde la última parte del siglo XX donde las modalidades o títulos jurídicos de imputación que actualmente conocemos, fueron primigeniamente desarrollados por la jurisprudencia. Más allá de la vieja distinción entre la responsabilidad subjetiva o por falla del servicio y la objetiva o sin culpa, fue la esencia de la actividad desplegada por la administración la que permitió identificar dentro de ésta última categoría los eventos constitutivos de riesgo excepcional y daño especial, soportados en la antijuridicidad del daño.

¹⁰⁹ *Ibíd.*, p. 56.

¹¹⁰ *Ibíd.*

¹¹¹ *Ibíd.*, p. 56 y 57.

De esta forma, lejos de presentar un estudio, por demás reiterativo, acerca de la responsabilidad objetiva y la subjetiva, parece más provechoso identificar cuales son las actividades que por su esencia resultan encuadrables en esas categorías de responsabilidad.

En sentencia del 18 de mayo de 1938, “la Corte Suprema de Justicia incorporó la tesis francesa de las actividades peligrosas a los daños que fueron causados por una locomotora de ferrocarril, aplicando el artículo 2356 del Código Civil y presumió la culpa del causante del daño”¹¹². Fue entonces, como el análisis de la responsabilidad, por parte de la Corte, tuvo la necesidad de enfocarse en aquellos progresos industriales y tecnológicos que a consecuencia de la revolución industrial entraron al país, y en cuyo desarrollo era probable la ocurrencia de daños que necesariamente debían ser examinados ya no a la luz de la teoría de la falla, sino desde el escenario de la concreción de un riesgo creado por quien desarrolla un actividad que naturalmente reviste peligrosidad¹¹³.

Con el citado fallo, nació para la Corte, la teoría de la presunción de la culpa, conforme la cual el agente de la actividad peligrosa se presume responsable de sus consecuencias, habida consideración a los daños que de su natural actividad pueden originarse. Reconociéndose a su vez, que sólo podría exonerarse de la obligación de indemnizar acreditando la ocurrencia del caso fortuito, la fuerza mayor o la intervención de elementos extraños¹¹⁴.

¹¹² ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 72.

¹¹³ *Ibíd.*, concretamente el autor se cita a sí mismo en el siguiente párrafo: “Con la revolución industrial, en el normal desarrollo de las actividades se generaron nuevos riesgos para las personas; por ejemplo: la utilización de diferentes tipos de máquinas y de productos peligrosos, el transporte masivo, el desarrollo de nuevas fuentes de energía, la producción en masa y los horarios de trabajo excesivos. Ante esta situación la teoría de las actividades peligrosas surge como fundamento a aquellas hipótesis en que se ha causado un daño proveniente de un riesgo que ha generado una persona para desarrollar una actividad haciendo asumir riesgos innecesarios a sus conciudadanos y en caso de materializarse, es justo que la persona que se beneficie deba indemnizar.” ARENAS MENDOZA, Hugo Andrés. El Régimen de Responsabilidad Objetiva. LEGIS Ed. Bogotá, 2013, citado en ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 72.

¹¹⁴ Corte Suprema de Justicia, Sentencia del 28 de mayo de 1938. Antología jurisprudencial de la Corte Suprema de Justicia (1886 – 2006), Sala de Casación Civil, Tomo I; citado por ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 72 y 73.

El 23 de abril de 1954, la Corte Suprema de Justicia volvió a fallar condenando al Estado por una tragedia ocurrida en desarrollo del transporte público de personas, retomando la tesis de actividades peligrosas adoptada en el fallo de 1938¹¹⁵. Sin embargo, fue hasta el 27 de septiembre de 1957 cuando apelando a la existencia de situaciones en que “era muy difícil probar la presencia de la culpa o determinar quién había sido el causante del daño, o incluso que ocurrían daños a pesar de que el agente había actuado correctamente; se estimó que era necesario recurrir a los títulos como el daño especial y el riesgo excepcional”¹¹⁶ para declarar la responsabilidad del Estado.

De ésta manera, se fueron desarrollando los títulos subjetivos y los objetivos y fue necesario entrar a determinar sus semejanzas y sus diferencias, fue así como se entró a analizar las variaciones que se presentaban en cada uno de sus tres elementos: el daño, la imputación y la relación de causalidad.

Las más grandes diferencias se presentaron en cuanto a la imputación y a la relación de causalidad. En cuanto a la imputación, rápidamente se notó que había títulos basados en la culpa y otros que no la tenían en cuenta, y segundo, en cuanto a la debilitación o rompimiento del nexo causal, se evidenció que la fuerza mayor era aplicable a los dos regímenes, pero el caso fortuito era tan solo aplicable a los supuestos de responsabilidad subjetiva¹¹⁷.

Así entonces como, invocando las ideas de Paillet¹¹⁸, se tiene que el análisis de la peligrosidad o no de la actividad es trascendental para determinar la forma en que será imputado el Estado; pero una vez definido ello, existen unos aspectos, en el estudio de la responsabilidad subjetiva, relacionados con la naturaleza de la actuación, que complementan la disertación frente a la responsabilidad patrimonial del Estado. Se trata de elementos ligados a hábitos de diligencia del servicio, dificultades concretas con las que se ha encontrado la administración para cumplir su cometido, análisis de medios disponibles y la apreciación de la

¹¹⁵ ARENAS M. Hugo. Op. cit., p. 85.

¹¹⁶ *Ibíd.*, p. 90

¹¹⁷ *Ibíd.*, p. 90 y 91.

¹¹⁸ PAILLET, M. Op. cit., p. 166 – 168.

marcha del servicio que causa el daño en función de lo que habría debido ser la articulación de sus medios y de su estructura. Adicionalmente, “en ciertos casos suele el juez reservarse el derecho de apreciar el grado de gravedad de la culpa requerida para una actividad determinada”¹¹⁹.

Como ejemplo de lo anterior, en el estudio de la responsabilidad por omisión dentro del ordenamiento jurídico imperante en Argentina, Pablo Perrino ya citado, señala:

“(…) para establecer la existencia de una falta de servicio por omisión, se debe efectuar una valoración en concreto, con arreglo al principio de razonabilidad, del comportamiento desplegado por la autoridad administrativa en el caso, teniendo en consideración los medios disponibles, el grado de previsibilidad del suceso dañoso, la naturaleza de la actividad incumplida y circunstancias de tiempo, modo y lugar¹²⁰.

Es claro que la razonabilidad de la actuación conlleva a ponderar en cada supuesto en particular el alcance y la naturaleza del deber cuya inobservancia se imputa, los instrumentos con los que se contaba para su ejecución (entre ellos los recursos materiales y humanos disponibles), como también los llamados estándares de rendimiento medio y el grado de previsibilidad del daño¹²¹.

En el caso de la responsabilidad sin culpa u objetiva, su origen es estudiado por Paillet respecto del riesgo, la ruptura de la igualdad ante las cargas públicas o como consecuencia de la intervención del legislador. En el primer caso describe que predomina una idea de peligro; incluye actividades relacionadas con la utilización de cosas peligrosas como sustancias, artefactos e incluso instalaciones

¹¹⁹ Esto tratándose de aquellos eventos estudiados en el ordenamiento francés donde inicialmente se requería la existencia de culpa grave para declarar la responsabilidad del Estado. Paillet M. Op. Cit.

¹²⁰ PERRINO, P. Op. cit., p. 58 y 59.

¹²¹ VEGA, Susana Elena y ROTAECHE, María Josefina, “La falta de servicio: un paso adelante en el análisis de su determinación. Reflexiones en torno al caso “Mosca”, obra colectiva Responsabilidad del estado. Jornada de homenaje a la Profesora Titular. Consulta de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires Dra. María Graciela Reiriz, Departamento de publicaciones de la Facultad de Derecho de la UBA y Rubinzal-Culzoni Editores, Santa Fe, 2008, ps. 319/320. Citados por PERRINO, P. Op. cit., p. 59.

generadoras de riesgo¹²². Frente al segundo supuesto, ocurre “cuando la administración pública toma una decisión que, sin ser ilegal, rompe la igualdad debida a los ciudadanos ante las cargas públicas debe reparar las consecuencias dañinas en la medida en que ha creado un perjuicio anormal y especial”¹²³. Para su configuración, agrega el autor, “el administrado no tendrá pues derecho a la indemnización sino cuando establece haber sufrido un perjuicio anormal (uno que sea más desfavorable que los inconvenientes normales de la vida en sociedad) y especial (un tratamiento especialmente desfavorable que haya impuesto al afectado sacrificios particulares)”¹²⁴.

Por último, frente a la responsabilidad que tiene origen en la intervención del legislador, Paillet ubica las actividades de vacunación obligatoria, que en Francia por disposición legal los daños que causen son soportados por el Estado; y las investigaciones biomédicas.¹²⁵

La clase de actividad desplegada por el Estado como se vio, resulta determinante al momento de definir el régimen y los elementos que le obligaran a indemnizar; aunque el juez deberá detenerse caso por caso, la naturaleza de la actividad será decisiva respecto a los elementos que deberá analizar para estudiar si hay o no responsabilidad estatal.

1.3. Responsabilidad patrimonial del Estado en las actividades de control y vigilancia.

Como se ha venido discutiendo a lo largo de éste capítulo, son las leyes y reglamentos las que principalmente han venido a complementar las obligaciones y funciones que el Estado, a través de sus entes administrativos está obligado a

¹²² Ver PAILLET, M. Op. cit., p. 184 a 211.

¹²³ *Ibid.*, p. 212.

¹²⁴ *Ibid.*, p. 220 y 221.

¹²⁵ *Ibid.*, p. 228 a 231.

ejecutar; aquellos encierran la determinación frente a la forma y alcance de la misión que debe cumplir cada órgano administrativo¹²⁶. Ello sin dejar de lado que la jurisprudencia ha coincidido en señalar que en cada evento donde resulte presuntamente comprometida la responsabilidad del Estado será menester entrar a determinar justamente la naturaleza de la obligación a su cargo, esto es considerar su dimensión, alcance y posibilidad de concreción a fin de llegar a una decisión coherente con los criterios de imputación jurídica aceptados tradicionalmente; pues resulta evidente “la imposibilidad de inferir completamente de los textos legales el comportamiento que debía asumir la Administración en cada caso, lo que obliga a menudo al juez a remitirse a los contenidos misionales de los entes públicos para encontrar el objetivo que les corresponde alcanzar”¹²⁷.

En éste sentido, de acuerdo con la explicación dada por el profesor Ramiro Saavedra en relación al no cumplimiento de las obligaciones estatales, se tiene que suele imputársele a la administración pública conductas de omisión simple, retardo, error, negligencia, impericia e imprudencia; en el marco de un deficiente funcionamiento del servicio¹²⁸. Puntualmente, respecto a funciones de vigilancia y supervisión, en un principio bajo los pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia, se consideró que tenían su origen en los artículos 2347 y 2349 del Código Civil, así:

Esta responsabilidad se funda unas veces, como en el caso de los dependientes, en la desacertada elección de los mismos (*culpa in eligendo*), o bien en la negligente o insuficiente vigilancia (*culpa in vigilando*) sobre quien ha causado el daño. Es una terminología propia del derecho civil, el criterio de imputación es la culpa, y la carga de probar la

¹²⁶ SAAVEDRA BECERRA, Ramiro. La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Primera Edición. Sexta Reimpresión. Bogotá, 2011, p. 253. Esta cita corresponde a un pronunciamiento de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, de fecha 27 de abril de 1989, con ponencia del Dr. Antonio José de Irisarri Restrepo. Exp. 4992 (208). Consultado en el texto *Responsabilidad Extracontractual del Estado en Colombia Evolución Jurisprudencial 1864 – 1990*. Henao, J. 1991, pág. 31.

¹²⁷ Ver PAILLET, M. Op. cit., p. 163.

¹²⁸ SAAVEDRA, Ramiro. Op. cit., p. 257. A lo largo de ésta página se presentan los diferentes escenarios que configuran los eventos de un deficiente funcionamiento del servicio.

diligencia y el cuidado recae sobre la persona a quien la ley atribuye responsabilidad.

(...)

En el derecho administrativo colombiano este tema corresponde al marco de las actividades de regulación y supervisión, y en un sentido amplio a las facultades de policía administrativa. La responsabilidad se compromete en principio, según las reglas generales, por la omisión de una vigilancia adecuada de las personas públicas encargadas directamente del control sobre los entes que causen daños a los administrados¹²⁹.

Con el ánimo de precisar conceptos, vale detenerse en primer lugar a considerar lo que ha de entenderse por control y vigilancia. De acuerdo con el Diccionario de la Lengua Española el control está relacionado con la *comprobación, inspección, fiscalización e intervención*¹³⁰; por su parte la vigilancia conlleva *cuidado y atención exacta en las cosas que están a cargo de cada uno*¹³¹. Tales presupuestos están sustentados en la Constitución Política, que en su artículo 189 atribuyó al Presidente de la República en sus calidades de Jefe de Estado, de Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa la inspección y vigilancia de ciertas actividades y sectores, destacándose esencialmente aquellas relacionadas con el manejo de los recursos captados del público, pero donde igualmente se incluyeron los servicios públicos¹³². Debido a su nivel de abstracción se tiene que tales obligaciones pueden tener diversas manifestaciones, incluyen prestaciones relacionadas con la regulación normativa, el diseño de instrumentos técnicos y la elaboración de planes, el seguimiento de protocolos pertinentes, la expedición de registros habilitadores, así como la posibilidad de imponer sanciones por el incumplimiento de la reglamentación establecida.

El H. Consejo de Estado de manera precisa se refirió a la esencia de tales competencias;

¹²⁹ SAAVEDRA, Ramiro. Op. cit., p. 260.

¹³⁰ Concepto tomado de la página web de la Real Academia de la Lengua Española. Disponible en <http://lema.rae.es/drae/?val=control>

¹³¹ *Ibíd.*, <http://lema.rae.es/drae/?val=vigilancia>

¹³² SAAVEDRA, Ramiro. Op. cit., p. 260.

FUNCIONES DE INSPECCION, CONTROL Y VIGILANCIA – Definición y Alcance.

Aunque la ley no define “inspección, control y vigilancia”, el contenido y alcance de estas funciones puede extraerse de diversas disposiciones especiales que regulan su ejercicio en autoridades típicamente supervisoras, como las Leyes 222 de 1995 (Superintendencia de Sociedades), 1122 de 2007 (Superintendencia Nacional de Salud) y 1493 de 2011 (Dirección Nacional de Derechos de Autor), entre otras. Con base en tales disposiciones puede señalarse que la función administrativa de inspección comporta la facultad de solicitar información de las personas objeto de supervisión, así como de practicar visitas a sus instalaciones y realizar auditorías y seguimiento de su actividad; la vigilancia, por su parte, está referida a funciones de advertencia, prevención y orientación encaminadas a que los actos del ente vigilado se ajusten a la normatividad que lo rige; y, finalmente, el control permite ordenar correctivos sobre las actividades irregulares y las situaciones críticas de orden jurídico, contable, económico o administrativo.¹³³

Si bien el Máximo Tribunal de la Jurisdicción Administrativa refiere en el citado concepto que el control, la inspección y la vigilancia son funciones administrativas propias de autoridades típicamente supervisoras y enuncia básicamente a las Superintendencias, lo cierto es que no se trata de deberes impuestos exclusivamente a éstas. La clave de su ejercicio es independiente de la naturaleza del organismo estatal creado para controlar, inspeccionar y vigilar; así como del medio que se utilice para materializar o llevar a cabo éstos propósitos.

En profundidad Paillet¹³⁴ sostiene que la actividad de control ha sido por mucho tiempo (en el ordenamiento francés) uno de los soportes más constantes de la culpa grave. Ocurre, tratándose de controles de naturaleza más técnica ejercida sobre actividades privadas, que la presencia de la culpa grave sea muy significativa: autorización de poner en el mercado sustancias farmacéuticas.

¹³³ Concepto del 16 de abril de 2015. Consejo de Estado Sala de Consulta y Servicio Civil. C.P. William Zambrano Cetina. Radicado número: 11001-03-06-000-2014-00174-00 (2223).

¹³⁴ Ver para ampliar PAILLET, M. Op. cit., p. 173 y 174.

Frente a las obligaciones de vigilancia lo esencial es que el Estado ostenta una especie de posición de garante respecto de la actividad o servicio que vigila; es decir que crea para los ciudadanos una presunción de seguridad o fiabilidad en relación con el escenario que es objeto de supervisión. De ahí, que las anomalías en el cumplimiento de esa obligación no sólo afecten per se este deber sino que implican un resultado negativo sobre las expectativas de los administrados frente a la correcta prestación de un servicio o una actividad que está bajo inspección y control oficial; se puede sostener que tratándose de obligaciones de vigilancia el Estado actúa además frente a la sociedad como un indicador de alarma en caso de presentarse irregularidades sobre los sectores que controla, por ello también cumple una función preventiva cuando ejerce una correcta labor de fiscalización.

En este orden de ideas, cuando los deberes estatales de vigilancia carecen de efectividad se abre la puerta para que derechos de mayor envergadura sean vulnerados, lo que indica sin lugar a duda que los supuestos sobre los cuales se impusieron obligaciones de esta naturaleza no fueron seleccionados al azar, sino que constituyen espacios claves y definitivos para la protección de los administrados. Por esta razón tradicionalmente el Consejo de Estado ha sostenido que el Estado puede ser responsable del pago de la indemnización por fallas originadas “en el deber primario de este, de suministrar a los asociados los medios conducentes a la efectividad de sus servicios, a la consecución de sus fines; en otras palabras, a la realización del bien común”¹³⁵. Ello aunado a la obligación genérica de protección contenida en el artículo 2 de la Carta Política.

Las implicaciones originadas por el deficiente cumplimiento de las mencionadas funciones de fiscalización fueron ilustradas por el H. Consejo de Estado al estudiar en un caso particular la responsabilidad del ente estatal competente (en ese

¹³⁵ LÓPEZ OLIVA, J. Op. cit., p. 136.

momento) para vigilar, inspeccionar y controlar las Cooperativas de ahorro y crédito.

A juicio de la Sala, el daño causado a los aquí demandantes, esto es, la pérdida de sus inversiones en COCENTRAL le resulta atribuible a la entidad demandada, a título de falla en el servicio, por cuanto el acervo probatorio allegado al expediente permite determinar que **el DANCOOP incumplió con el deber de vigilancia y control respecto de dicha cooperativa y, por razón de ello, permitió que aquella actuara de manera indebida, apartándose de las normas legales y estatutarias que gobernaban su actividad, en detrimento de los intereses de sus inversionistas y/o ahorradores.** (...) ningún funcionario del DANCOOP verificó los informes trimestrales enviados por COCENTRAL, lo cual impidió que la entidad detectara las irregularidades. Además, la entidad demandada no desplegó el personal idóneo para corroborar la información contable presentada, sino que se limitó a recibirla y a presumirla fidedigna, con base en el principio de la buena fe, lo cual evidencia la existencia de una falla en la función de inspección y control que debía cumplirse respecto de una cooperativa que estaba bajo su vigilancia, todo lo cual guarda consonancia con lo expuesto por el liquidador, quien no vaciló en señalar que si el DANCOOP hubiere actuado eficazmente, se habrían podido detectar las prácticas indebidas que efectuaba COCENTRAL y, con ello, evitar el “desgreño” operativo que se presentó¹³⁶. (Se destaca)

Consecuentemente y en armonía con los elementos teóricos que rodean ésta investigación, se plantea entonces que la obligación que le asiste al Estado Colombiano en lo atinente al efectivo desarrollo de sus funciones de vigilancia, control e inspección; forzosamente le impone entrar a responder cuando como resultado de una ejecución deficiente de las misma hubo lugar a la ocurrencia de un daño que reviste las características para ser indemnizable. Esos desaciertos en competencias estatales de ésta clase, tienen el potencial de convertirse en el pórtico del daño.

¹³⁶ Sentencia del 02 de diciembre de 2015. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. C.P. MARTA NUBIA VELASQUEZ RICO. Radicación número: 25000-23-26-000-1994-09996-01(18749).

II. FUNCIONES DEL ESTADO COLOMBIANO EN EL SÉCTOR SALUD Y EN LA ACTIVIDAD SANITARIA.

Para comenzar a tratar éste aspecto de la investigación, resulta imprescindible señalar que históricamente la salud de la mano con las diferentes formas de Estado fue asumida como un asunto de caridad o beneficencia; lo que en principio generó, como lo señala Enrique Gil Botero¹³⁷, que se recurriera a las siguientes fórmulas para soportar las necesidades derivadas de los estados de enfermedad.

1. Se optó por la asistencia privada o instituciones particulares de caridad encargadas de auxiliar a aquellas personas de escasos recursos impidiendo que cayeran en la indigencia.
2. El ahorro, fue una alternativa de solución individualista y posible sólo para unos pocos sectores sociales.
3. El mutualismo como primera solución colectiva para hacer frente a los riesgos que enfrentaba el trabajador y su núcleo familiar. En este sistema cada persona era al mismo tiempo asegurado de la organización y asegurador de sus miembros.
4. La utilización del contrato de seguro privado para trasladar los riesgos a otra persona a cambio del pago de un determinado precio.

Como se muestra, desde un comienzo la salud no se trató como un asunto que exigiera por parte del Estado llevar a cabo alguna actuación específica; sino que más bien se manejó desde la perspectiva de la caridad en un extremo y en el otro desde la tenencia de recursos para el pago de seguros privados que permitieran hacerle frente a las enfermedades.

¹³⁷ GIL BOTERO, Enrique. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op. cit., p. 12. Presenta una ligera evolución del contexto histórico de la salud, señalando como se cita en los siguientes numerales, cuáles fueron las alternativas a las cuales se recurrió para aliviar las necesidades de los enfermos.

En contraste, más adelante y de la mano con un nuevo concepto de Estado, la Administración comenzó a asumir la prestación de una serie de actividades que antes desconocía, entre las primeras estuvo justamente la educación y la beneficencia. “Surgieron así, los llamados servicios públicos asistenciales como una respuesta a la solución de problemáticas sociales concretas; en este contexto, la Administración asumió paulatinamente la prestación directa y para ello, países como Inglaterra y Francia expidieron las primera leyes que regulaban la sanidad”¹³⁸.

No obstante, como lo revela el profesor Gil Botero, con el paso del tiempo ante el surgimiento del concepto estricto de servicio público y su posterior crisis, fue necesario evaluar la idea de titularidad del Estado sobre ciertas actividades tenidas como tal y entrar a considerar el régimen de libertad de entrada¹³⁹. Frente al tema preciso de la salud;

Es necesario indicar que, aunque la doctrina intentó totalizar las responsabilidades de la administración mediante el concepto tradicional de servicio público, aún en aquellas actividades que seguían teniendo una connotación más asistencial que económica, la construcción teórica resultaba bastante encorsetada para responder de forma eficiente a las necesidades que demandaba la sociedad. Por ello desde un comienzo el servicio a la seguridad social (y dentro del mismo la salud) tuvo una forma de organización novedosa, de cierta forma condicionó cada una de las características enunciadas en el aparte anterior¹⁴⁰. Así, aún cuando el Estado asume directamente la prestación del servicio de salud, no puede afirmarse de manera tajante que el particular haya sido desplazado

¹³⁸ ARENAS MONSALVE, Gerardo. El Derecho Colombiano a la Seguridad Social. LEGIS. 2010, citado por GIL BOTERO, Enrique. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op., cit. p. 13.

¹³⁹ Ver GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op., cit. p. 18 y 19.

¹⁴⁰ Ver GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op., cit. p. 18 y 19. “Elementos característicos del concepto estricto de servicio público: 1. Se trata de actividades de naturaleza prestacional, es decir que u objeto es precisamente el dispensar a la colectividad los “bienes” necesarios para el mejoramiento de su calidad de vida. 2. El Estado es el titular de la actividad, los particulares sólo pueden concurrir a su prestación si se les ha otorgado un título habilitante que generalmente es un contrato de concesión. 3. El régimen jurídico aplicable es el de Derecho Público (...) 4. Son actividades que tienen la connotación de ser vitales para el bienestar de la colectividad, por ello siempre debe garantizarse su prestación regular, continua y permanente y 5. Las controversias son resueltas por la jurisdicción contencioso administrativa.”

completamente de la actividad; es cierto que su papel se convirtió en residual, sin embargo y a diferencia de lo que ocurrió en otros servicios públicos, se trataba “de una prestación desigual pero compartida” en la que, en muchos casos, se permitió el ejercicio de la iniciativa privada como una alternativa o complemento para mejorar o aumentar la actividad de asistencia ofrecida por el sector público¹⁴¹.

Las transformaciones sociales y propias de los modelos de Estado hicieron posteriormente, como lo sostiene Gil Botero¹⁴², que lo que se demandara del Estado no fuera ya la prestación directa del servicio de salud, sino más bien se enfocara en fortalecer sus competencias de regulación, inspección, control y vigilancia. A la actividad sanitaria vino a otorgársele el calificativo de servicio público “no por la titularidad que sobre la misma tuviese el Estado, sino debido a una realidad simple, la identificación en las sociedades de una necesidad pública y la decisión de las diferentes instancias del poder de encontrar una respuesta indicada para su satisfacción”¹⁴³.

Los cambios del modelo estatal, llevaron a afirmar “que corresponde al Estado en su función de rectoría diseñar las políticas públicas y en ocasiones las normas técnicas, administrativas y financieras que deberían regular los servicios públicos y sociales”¹⁴⁴.

Por disposición constitucional en Colombia desde 1991 conforme los artículos 48 y 49 la seguridad social y la salud tiene el carácter de servicios públicos, lo que según el autor en comento, “se traduce en la asunción de responsabilidades estatales encaminadas a asegurar la prestación continuada y regular. Éstas se

¹⁴¹ MARTÍNEZ CALCERRADA, Luís. “Sistemas de Protección a la Salud”, en Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario., t I. Madrid. Ed. Colex, 2001, citado por GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op., cit. p. 19.

¹⁴² GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op., cit. p. 23.

¹⁴³ *Ibíd.*, p. 28.

¹⁴⁴ JARAMILLO PÉREZ, Iván. El nuevo papel del Estado en la Prestación y Aseguramiento de los Servicios de Salud. *En: Revista de Salud Pública [online] Noviembre de 2001, V. III (3). P. 191-222. Pág. 195. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v3n3/v3n3a01.pdf>.*

concretan en la garantía de existencia de los medios financieros, materiales y personales que hagan viable la implementación del servicio y el ejercicio de competencias de vigilancia, control y regulación para cerciorarse que la cobertura y la calidad son las requeridas”¹⁴⁵.

Es así entonces, como se llega a sostener que en éste ordenamiento jurídico el servicio de salud tiene un manejo mixto, donde la intervención pública y privada puede ser descrita así;

(...) el Estado asume una responsabilidad directa; de allí que el artículo 49 le confíe su organización, dirección y reglamentación de servicios de salud y de saneamiento ambiental. Ello no puede ser de otra manera, si se tiene en cuenta que el derecho fundamental a la salud es un derecho complejo al requerir para su materialización una multiplicidad de acciones y omisiones en cabeza tanto de las autoridades públicas como de los particulares¹⁴⁶.

Al mismo tiempo, de acuerdo con las anotaciones precedentes, cuyo objetivo no fue hacer un recuento cronológico, detallado y preciso de la naturaleza y funcionamiento de la salud en Colombia (de ahí que no se haga referencia a ninguna normativa legal ni reglamentaria); sino más bien el de ubicar sucintamente al lector en la significación que ése aspecto vital ha tenido históricamente, y su ligada relación con la forma de Estado imperante en cada momento. Es preciso desarrollar el título que corresponde a éste capítulo, es decir hacer mención a las funciones que tiene asignadas el Estado colombiano en el sector de la salud y en la actividad sanitaria.

Tomando la referencia genérica que hace Enrique Gil Botero, acerca de las funciones que tienen las diferentes entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Salud, citaremos las que propone éste autor¹⁴⁷, en el entendido que son de “aquellas que se consideran más relevantes y que tienen mayor reflejo en

¹⁴⁵ *Ibíd.*, p. 29.

¹⁴⁶ *Ibíd.*, p. 50.

¹⁴⁷ *Ibíd.*, p. 52.

el papel de garante que tiene el Estado y que, por ende, en caso de no ejercerlas o de hacerlo inadecuadamente, comprometen de manera directa su responsabilidad”¹⁴⁸. Estas son:

- La coordinación y dirección del sistema, tarea que se materializa mediante la fijación de políticas públicas y la determinación en normas reglamentarias de parámetros técnico – científicos que rigen la actividad de las EPS e IPS.
- Una labor de regulación, ejercida principalmente mediante actos administrativos de contenido general, encaminada a asegurar el derecho de acceso al servicio.
- Y una función de policía administrativa consistente en la verificación del cumplimiento de la legalidad que rige el sector, en este caso se puede hacer uso de variados instrumentos, entre los que se destacan la autorización¹⁴⁹ y la posibilidad de imponer sanciones.

En éste entendido, se advierte que las funciones del Estado en el sector salud y en la actividad sanitaria se concentran en una labor directiva y de coordinación, ligada a una seria y pertinente regulación del sistema vital que direcciona; y que además se complementa a través de la función policial y de vigilancia que asume. Conforme éstos parámetros y en relación con el análisis que se efectuó en los numerales 1.2 y 1.3 anteriormente; las obligaciones impuestas al Estado en el campo de la salud y la actividad sanitaria son de variada naturaleza. Así por ejemplo están,

(...) formular las políticas públicas que rigen el sector administrativo, así como los planes y programas que sean indispensables para asegurar el goce efectivo de los derechos de los usuarios. Esta competencia se relaciona directamente con la necesidad de actualización de las prestaciones incluidas en el plan de beneficios (...). Sin embargo, no es

¹⁴⁸ *Ibíd.*

¹⁴⁹ GIL BOTERO, Enrique. La responsabilidad médica derivada de los actos administrativos en el sector salud, Op., cit. p. 49. Refiriéndose principalmente a la función contenida en el artículo 180 de la Ley 100 de 1993 donde se atribuye a la Superintendencia Nacional de Salud la competencia para autorizar el funcionamiento de las EPS y delimitar los requisitos verificables.

suficiente con la simple elaboración de un documento que contenga los objetivos que pretenden conseguirse, adicionalmente se exige de la autoridad administrativa que verifique que realmente se está presentando una tarea de implementación mediante la elaboración de directrices claras y el ejercicio de funciones de asesoría, vigilancia y coordinación¹⁵⁰.

Acerca de las funciones de policía administrativa propiamente dichas, el autor advierte que se encuentran a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud; las describe como aquellas consistentes en la “inspección, control y vigilancia respecto a la forma como se presta el servicio”¹⁵¹. Y agrega,

Estas competencias se pueden agrupar genéricamente en el desarrollo de una tarea de verificación consistente en determinar si los operadores (EPS e IPS) cumplen con las disposiciones legales y reglamentarias que rigen el sector. Por ende, de lo que se trata es de otorgar una garantía de respeto de la legalidad, para lo cual el papel reservado a la autoridad no se restringe a la mera observación sino que se concreta en la utilización de instrumentos variados que van desde el adelantamiento de procedimientos para resolver las diferencias que puedan llegar a presentarse, la fijación de reglas contables para instituciones hospitalarias, la imposición de sanciones, la práctica de visitas, hasta la adopción de medidas de suspensión de actividades, etc.¹⁵².

En desarrollo de tales funciones de vigilancia, vale hacer mención al Decreto 3518 de 2006 y a la Ley 1122 del 9 de enero de 2007, por el primero se creó y reglamentó El Sistema de Vigilancia en Salud Pública, resultado de la necesidad de contar con un flujo de información de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población; dentro del contenido identificó como Autoridades Sanitarias dentro de su marco de aplicación al Ministerio de la Protección Social;

¹⁵⁰ GIL BOTERO, Enrique. La responsabilidad médica derivada de los actos administrativos en el sector salud, Op., cit. p. 52 y 53. El texto citado es complementado por el autor cuando señala que además de esas competencias que son del Ministerio de Salud y Protección Social también son parte de sus funciones: “la expedición de normas de orden administrativo y científico que hagan posible una correcta organización y prestación del servicio de salud. Para ello debe reglar lo referente a la asignación y gestión de recursos humanos, materiales y financieros, el suministro de información, la planeación del sector, los suministros, el desarrollo tecnológico, la forma de financiación (...) y los criterios para evaluar la eficiencia de los actores que participan en el sistema”.

¹⁵¹ GIL BOTERO, Enrique. La responsabilidad médica derivada de los actos administrativos en el sector salud, Op., cit. p. 55.

¹⁵² *Ibid.*, p. 155 y 156.

el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las Direcciones Territoriales de Salud, y todas aquellas entidades que de acuerdo con la ley ejerzan funciones de vigilancia y control sanitario¹⁵³. En igual línea la Ley 1122 de 2007 fortaleció el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud¹⁵⁴ en cabeza de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), pero que también se desarrolla en articulación con las entidades territoriales como “el mecanismo que permitirá una acción coordinada y mancomunada para la solución de los inconvenientes en los temas de aseguramiento, prestación de servicios, atención inicial de urgencias, suministro de medicamentos, entre otros”¹⁵⁵.

La repercusión de éste diseño en el sistema de salud para la Superintendencia Nacional de Salud, hace entonces que en virtud de sus competencias, sea responsable de supervisar cómo se desenvuelve en la práctica la prestación de los servicios de salud. Es decir, su especial función de vigilancia recae en cómo se presta el servicio y por tanto se concentra en el comportamiento de los prestadores; en su actuación no sólo respecto al servicio que brindan sino también al manejo de los recursos del sistema; la Superintendencia es vigía tanto de la relación usuarios – prestadores, como de los aspectos que la rodean. Así lo explicó el Consejo de Estado en un caso particular:

La principal razón de existencia de las superintendencias es el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control en cada uno de los escenarios en los que actúan los particulares. Dichas potestades están enmarcadas dentro de las funciones de policía administrativa, es decir, que implica que, de manera preventiva, se adopten las medidas coercitivas necesarias para que los particulares ajusten sus actividades a la

¹⁵³ Artículo 40 Decreto 3518 de 2006.

¹⁵⁴ Creado por el Decreto 3518 del 09 de octubre de 2006. “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”. Presidencia de la República. Diario Oficial 46417 de octubre 10 de 2006.

¹⁵⁵ Seminario de Inducción a la Administración Pública para Autoridades Electas 2008-2011. El Sistema de Inspección, Vigilancia y Control en Salud. Una Oportunidad de Articulación de Esfuerzos con Entidades Territoriales. José Renán Trujillo García Superintendente Nacional de Salud Septiembre 2006 a Marzo 2008.

preservación del orden público. (...) para la época de los hechos –antes de la expedición del Decreto 4142 de 2011-, en las leyes colombianas se encontraba claramente establecido que una de las razones principales de los juegos de suerte y azar radicaba en la financiación de los servicios de salud. Esta situación generó que se le atribuyera a la Superintendencia Nacional de Salud (como entidad encargada de velar por el adecuado funcionamiento del sector salud), la función de inspección, vigilancia y control sobre los monopolios de loterías, apuestas permanentes y demás juegos de suerte y azar, es decir, ejercer sus funciones de policía administrativa respecto de la empresas encargadas a la administración y operación de dichos juegos. (...)¹⁵⁶

Así pues son variados los casos en los que puede nacer responsabilidad a cargo de dicha entidad supervisora; siempre que estén relacionados con un desconocimiento de sus obligaciones de procurar el debido funcionamiento del sector salud, cabe cuestionar su injerencia en la producción de un daño acaecido en el área de su competencia. Una jurisprudencia más, estudió su responsabilidad por el fallecimiento de una usuaria en una Entidad Prestadora de Salud que para el momento de los hechos, había sido intervenida por la Superintendencia de Salud y estaba en proceso de Liquidación; se le consideró responsable al ente supervisor estimando que dadas las condiciones éste había asumido las obligaciones del prestador de salud¹⁵⁷.

Por su parte el Decreto 3518 de 2006, estipula que la vigilancia y control sanitario es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana¹⁵⁸.

¹⁵⁶ Sentencia del 14 de julio de 2016. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. C.P. MARTA NUBIA VELASQUEZ RICO. Radicación número: 25000-23-26-000-2006-01728-01(38815)

¹⁵⁷ Sentencia del 28 de agosto de 2014. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. C.P. HERNÁN ANDRADE RINCÓN (E). Radicación número: 66001-23-31-000-2000-00352-01(31340)

¹⁵⁸ Artículo 3. Definiciones.

En Colombia, la función de vigilancia del Estado parte del hecho que si bien se ha desvinculado progresivamente de la prestación directa del servicio de salud; su función de diseñar un efectivo sistema de inspección y vigilancia sigue vigente. Ésta es una obligación definida tanto por los estándares internacionales, como por la Constitución Política de Colombia que en su artículo 36 consagra: “Los servicios públicos [...] podrán ser prestados por el Estado directa o indirectamente, por comunidades organizadas, o por particulares. En todo caso, el Estado mantendrá la regulación, control y la vigilancia de dichos servicios”. El Estado colombiano, de acuerdo con el modelo de atención de salud elegido, debe crear las condiciones para su funcionamiento adecuado y construir los dispositivos de inspección, vigilancia y control necesarios para garantizar la libre concurrencia, libre elección y disponibilidad de información en el mercado¹⁵⁹.

Sobre la actividad sanitaria que compromete básicamente un ejercicio de reglamentación y supervisión por parte del Estado, también incluidos dentro de la función genérica de inspección, vigilancia y control; fue posible evidenciar que desde la década de 1960 se expedieron una serie de normativas dirigidas a, regular la profesión de farmacéutico, las licencias y autorizaciones para la elaboración de productos por parte de aquellos, elaborar una clasificación de los establecimientos farmacéuticos; entre otros aspectos. Durante 1970 si bien fueron variadas las disposiciones relacionadas con la reglamentación de la actividad sanitaria en Colombia, fue la Ley 9 de 1979 la que marcó un gran momento; concebida como el Código Sanitario Nacional su contenido agrupó temas de elaboración, almacenamiento y envase de productos (drogas, medicamentos, cosméticos, materiales para curación, etc.), regulación de alimentos y bebidas que podían ser comercializados en el país, la necesidad de registro ante el entonces Ministerio de Salud de cualquier producto cuyo contenido generara riesgos para la salud, así como también la posibilidad de imponer sanciones a quienes infringiesen las disposiciones ahí contenidas¹⁶⁰.

¹⁵⁹ Procuraduría General de la Nación. Procuraduría Delegada para la Prevención en Materia de Derechos Humanos y Asuntos Étnicos. EL DERECHO A LA SALUD en perspectiva de DERECHOS HUMANOS y el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Estado Colombiano en Materia de Quejas en Salud. Bogotá. Primera Edición Mayo de 2008, p. 95.

¹⁶⁰ Estos temas de regulación sanitaria, particularmente frente a las normas expedidas sobre los medicamentos, fueron tratados en detalle en el artículo “El control y la inspección de medicamentos en Colombia: Una mirada desde la función de

Pese a que durante 1980 se dictaron más normas relacionadas con la reglamentación sanitaria, fue la Ley 100 de 1993 en su artículo 245 la norma que creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; con el objeto preciso y claro de *“ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad y seguridad 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”*.

Durante el año 2002 se desarrollaron estudios destinados a la implementación de una Política Farmacéutica Nacional oficial, inspirada en las directrices de los sistemas internacionales como los de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud; el documento resultante presentado por el Ministerio de la Protección Social, en cuya elaboración participó también el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se expuso como razón de ser del mismo: “El propósito de la Política Farmacéutica Nacional es optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud”¹⁶¹. Su alcance fue definido en los siguientes términos:

El conjunto de directrices y estrategias delimitadas en esta política se aplican tanto al contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS como a los servicios prestados en las instituciones públicas a los no afiliados y al sector privado. Especial atención se presta a la articulación de la red nacional de inspección, vigilancia y control, que incluye particularmente al INVIMA y a las direcciones territoriales de salud. La

vigilancia del Estado.” El cual fue escrito en el primer semestre de 2015, y presentado como parte de ésta investigación a la Coordinación de la Maestría en Derecho del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.

¹⁶¹ Ver Ministerio de la Protección Social. Política Farmacéutica Nacional. Grupo Interinstitucional para La Política Farmacéutica Nacional, p. 18. Disponible en la página web del Ministerio. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bYPQ4Av61oJ:https://www.minsalud.gov.co/Documentos%2520y%2520Publicaciones/Pol%25C3%25ADtica%2520Farmac%25C3%25A9utica%2520Nacional.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&client=safari>

pretensión fundamental se orienta a generar una cultura de uso adecuado de los medicamentos en todos los actores y en todas las fases de su producción y consumo, con un énfasis particular en el desarrollo de los servicios farmacéuticos¹⁶².

La implementación de La Política Nacional Farmacéutica colombiana como se describió en el documento aludido, fue diseñada bajo siete líneas de enfoque: la primera de ellas se concentró en promover el uso adecuado de los medicamentos a través del fortalecimiento de la profesionalización y capacitación de personal, en éste mismo aspecto se enfocó la segunda línea que propugnó por la debida preparación del recurso humano; la tercera estuvo orientada a la revisión, depuración y ajuste de la normatividad para conseguir el marco regulatorio que se necesita para la implantación de la política. Las etapas restantes fueron definidas en función del desarrollo de las capacidades institucionales, en particular en inspección, vigilancia y control; en lo que tiene que ver con el uso de herramientas de información, educación y capacitación, haciendo énfasis en el uso adecuado de los fármacos. Además se apuntó a desarrollar y fortalecer los mecanismos de participación social en el tema de los medicamentos, y finalmente al aprovechamiento que la gran diversidad de recursos de nuestra biodiversidad ofrece para promover la investigación en productos biológicos, naturales, biotecnológicos, homeopáticos y alternativos¹⁶³.

Adicionalmente a la descripción estratégica de la Política Farmacéutica diseñada, resulta necesario aludir, para efectos de ésta investigación, a la propuesta de un *Modelo de Vigilancia en Red Nacional* planteado simultáneamente así:

Desarrollar un modelo de inspección, vigilancia y control de medicamentos, coordinado por el INVIMA, que garantice el cumplimiento de los estándares establecidos en la producción, distribución y comercialización, a través de

¹⁶² *Ibíd.*

¹⁶³ Análisis hecho con fundamento en las "Estrategias Generales" definidas en el documento precitado. *Ibíd.*, p. 19.

la articulación y direccionamiento de las acciones y capacidades de las entidades territoriales¹⁶⁴.

Todas y cada una de las propuestas contenidas en el documento fueron planificadas para lograr su consolidación entre los años 2005 y 2006.

Siguiendo con éste aspecto, la revisión de un documento del año 2009 al que se tuvo acceso y que fue proferido por la Coordinadora Grupo de Medicamentos e Insumos de la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social¹⁶⁵; arrojó que hasta ésa fecha los desarrollos normativos de la Política Farmacéutica Nacional, lanzada en el año 2003, cuyos componentes fueron el uso adecuado, el acceso y la calidad frente a los medicamentos, se concentraron en veintidós disposiciones normativas entre Decretos, Resoluciones y Circulares todas relacionadas con el servicio farmacéutico, la reglamentación del registro sanitario, del expendio de medicamentos, su clasificación y política de precios. También se dio la adopción del Código Único de Medicamentos.

En resumen, está claro que dentro de las funciones del Estado en el sector salud y en la actividad sanitaria, si bien no predominan las de prestación directa de los servicios, podría considerarse que le asisten unas incluso más serias y arriesgadas; como lo son precisamente las de dirigir, coordinar y vigilar un sistema de naturaleza esencial que compromete uno de los bienes más preciados de los ciudadanos, la vida. Y en el que participan tanto sujetos públicos como privados; es una tarea que exige garantizar y asegurar la calidad y eficiencia de un derecho inmediato que además conlleva múltiples factores necesarios para su real concreción.

¹⁶⁴ *Ibíd.*, p. 31.

¹⁶⁵ Ver Política Farmacéutica Nacional de Colombia y sus Desarrollos Normativos, "Presentación de experiencias y buenas prácticas en cuanto a medidas regulatorias de medicamentos en Colombia". 2009 Documento PDF, consultado el 20 de junio de 2014. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:gSrPc5ZAG7qJ:www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/MPS_PoliticaFarmaceuticaNalyNormatividad_RRubianofeb09_00376.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

2.1. Farmacovigilancia en Colombia.

El término farmacovigilancia se encuentra técnicamente definido como la “recolección, registro y evaluación sistemáticos de la información concerniente a las reacciones adversas a los medicamentos”¹⁶⁶; se trata de una actividad que encierra un permanente monitoreo científico de los efectos negativos que generan en la salud los fármacos que se encuentran habilitados para el consumo humano. De acuerdo con el concepto citado en la investigación académica *La Farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodológicos*, se trata de una “actividad científica que se fundamenta en la cooperación de los profesionales de la salud y además se considera la herramienta principal para el estudio de los determinantes del riesgo asociados al uso de medicamentos en la población general y la manera de prevenirlos y promoverlos”¹⁶⁷.

Se trata de una vigilancia postmercado, según lo definen los médicos Carlos Alberto Calderón y Adriana del Pilar Urbina, en su artículo *La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*;

Consiste en el seguimiento de un medicamento una vez que este ha sido comercializado con el fin de determinar su efectividad y completar la información referente a su perfil de seguridad. La farmacovigilancia tiene como objetivo fundamental evaluar cómo se comporta el medicamento en condiciones de uso habituales, considerando ahora un mayor número de personas expuestas y generalmente por períodos de tiempo superiores, en relación a las fases previas de investigación clínica¹⁶⁸.

¹⁶⁶ Tomado de la página web de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, Diccionario Académico de la Medicina <http://dic.idiomamedico.net/farmacovigilancia>

¹⁶⁷ GIL & AMELL, Op., cit., p.9.

¹⁶⁸ CALDERON OSPINA, Carlos Alberto & URBINA BONILLA, Adriana del Pilar. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *En* Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander MÉDICAS UIS. 2011; 24 (I), p. 53 – 66. Disponible en <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>, p. 64 y 65.

En Colombia, como se afirma en el artículo, los orígenes de esta disciplina se ubican temporalmente en 1997 cuando nace el Programa Colombiano de Farmacovigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; cuyo primer logro fue la adopción del llamado *formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FORAM)* conocido como “tarjeta azul”; su diseño fue inspirado inicialmente en el formato Americano y luego en 2004 fue asemejado al utilizado por la Agencia Española del Medicamento. En ése mismo año Colombia ingresó como miembro del Programa Mundial de Farmacovigilancia y profirió la primera Resolución tendiente a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica¹⁶⁹.

El objetivo de un Programa Nacional de Farmacovigilancia, fue desde un comienzo garantizar que los medicamentos comercializados en el país son seguros, y gozar de una herramienta confiable para emitir las alertas que fueran necesarias en cualquier caso.

Como parte del desarrollo de la farmacovigilancia hay que considerar la conformación de la Red Nacional de Farmacovigilancia (implantada en 2004 y definida como el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos¹⁷⁰), dicha Red cuenta con más de 50 instituciones que trabajan articuladamente para dicho fin. Así mismo, están los diferentes estudios realizados por instituciones académicas y asistenciales en Colombia, orientados al fortalecimiento de ésta disciplina. No obstante, este no es un asunto acabado, actualmente se sigue requiriendo una mayor participación y coordinación de los actores que conforman el sector de la salud y particularmente el de los medicamentos, esto con el fin,

¹⁶⁹ *Ibíd.*, p. 57.

¹⁷⁰ Tomado de https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2413%3Ared-nacional-de-farmacovigilancia&catid=269%3Aprograma-de-farmacovigilancia-en-linea&Itemid=323 página oficial del INVIMA.

según Calderón, de “brindar información unificada que permita la toma de decisiones acertadas dirigidas a emplear los medicamentos disponibles de manera óptima, pudiendo tener mayores y mejores elementos de juicio para establecer la relación beneficio/riesgo al momento de su utilización”¹⁷¹.

Debe quedar claro entonces que la farmacovigilancia, es un tema realmente relevante dentro de las funciones de control, inspección y vigilancia del Estado en el sector salud; la implementación de programas de este tipo “favorece el mejoramiento del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos”¹⁷². Además que frente a los deberes que le asisten por si mismo al Estado, un adecuado y pertinente programa de farmacovigilancia le representa cumplir con sus obligaciones constitucionales en el sector de la salud, al tiempo que lo blinda respecto a futuras responsabilidades que se le pretendan endilgar por esta causa.

Normativamente, la Ley 100 de 1993¹⁷³, el Decreto 677 de 1995¹⁷⁴, la Ley 715 de 2001¹⁷⁵, los Decretos 1280¹⁷⁶ y 2309¹⁷⁷ de 2002, y la Resolución 1439¹⁷⁸ de 2002 entre otras disposiciones, pueden ser consideradas como el marco legal de la farmacovigilancia en Colombia, al haber establecido competencias para su

¹⁷¹ CALDERON OSPINA, Carlos Alberto & URBINA BONILLA, Adriana del Pilar. Op., cit., p. 65.

¹⁷² *Ibíd.*, p. 56 y 57.

¹⁷³ “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.

¹⁷⁴ “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

¹⁷⁵ “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.”

¹⁷⁶ “Por el cual se organiza el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud”. Declarado INEXEQUIBLE por consecuencia, en virtud de la declaratoria de INEXEQUIBILIDAD del art. 111 de la Ley 715 de 2001, conforme a la Sentencia C-097 de 2003, de la Corte Constitucional.

¹⁷⁷ Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Derogado)

¹⁷⁸ Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales. (Derogada por la Resolución 1043 de 2006).

adopción e implementación, precisado conceptos y reglamentado el ejercicio de ésta forma de control científico sobre los medicamentos comercializados. Aunado a estos, variados han sido los actos administrativos expedidos con cortos márgenes de tiempo con el objetivo de modificar la estructura del INVIMA, ahondar en las competencias de las entidades territoriales y reglamentar de la mayor forma posible la generación de productos que puedan comprometer potencialmente la salud humana.

Para terminar y como parte del aspecto técnico en el que se desarrolla la farmacovigilancia, resulta útil dentro del objetivo de ésta investigación enunciar sus métodos principalmente utilizados, precisando que en Colombia el “Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA utiliza el método de notificación voluntaria como una de las herramientas para vigilar y analizar la información derivada del uso de medicamentos”¹⁷⁹.

Las estrategias o métodos de mayor utilización para recolectar información sobre los eventos adversos de los medicamentos son¹⁸⁰:

- Sistemas de notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones.
- Sistemas de vigilancia intensiva
- Estudios Epidemiológicos: que incluyen:
 - Reporte de casos.
 - Estudios de cohortes.
 - Estudios de casos y controles.
 - Ensayos clínicos controlados.
 - Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados.
 - Meta-análisis.
 - Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción.

¹⁷⁹ GIL & AMELL, Op., cit., p.27.

¹⁸⁰ Clasificación tomada del trabajo de tesis elaborado por GIL & AMELL, Op., cit., p. 35.

- Estudios de morbi-mortalidad.
- Fusión de registros clínicos.

2.2. Control, inspección y vigilancia de medicamentos en Colombia.

Conforme se ha expuesto a lo largo de éste capítulo, el Estado como director del servicio público de salud y sus actividades conexas ejerce sobre aquellos control, inspección y vigilancia; funciones que conceptualmente conllevan un ejercicio de intervención - supervisión sobre ciertos aspectos propios de dichas áreas, entre ellos los medicamentos. Para cumplir con éste cometido se han diseñado y adoptado una serie de procedimientos que garantizan la idoneidad y seguridad en el desarrollo de esas funciones, partiendo del supuesto que “los medicamentos son productos sometidos a reglamentos técnicos que en mayor o menor medida establecen estándares mínimos de calidad”¹⁸¹.

En Colombia, las competencias de control e inspección sobre los medicamentos se ejercen de manera conjunta, y principalmente a través de los parámetros establecidos para el otorgamiento de acreditación de buenas prácticas de fabricación y registros sanitarios habilitadores en relación con el funcionamiento y la comercialización de los fármacos (conforme el Decreto 677 de 1995 y demás normas complementarias); procedimientos que incluyen la realización de visitas técnicas a los establecimientos donde operan los laboratorios en los que se produce el medicamento, a fin de corroborar circunstancias precisas, identificar factores de riesgo y fundamentar la toma de futuras decisiones respecto a determinados casos sometidos a valoración. La vigilancia de los medicamentos por su parte, como quedó visto se lleva a cabo principalmente mediante la aplicación de los citados métodos de farmacovigilancia, siendo predominante a nivel nacional el método de notificación voluntaria sobre las reacciones y efectos

¹⁸¹ MONROY, Daniel A. La Calidad de los Productos en el Marco del Estatuto del Consumidor en Colombia: Aproximación crítica desde la teoría microeconómica. Working Paper, Agosto de 2012, p. 21. Disponible a través de http://works.bepress.com/daniel_monroy/24

de los medicamentos en la salud de las personas, éste proceso exige un papel fundamentalmente activo de los profesionales y el personal de la salud.

El control y la inspección de los medicamentos a nivel nacional central, es competencia principal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, establecimiento público que para cumplir con ello ha adoptado varios tipos de procedimientos dependiendo la modalidad con la que se pretenda la habilitación para comercializar el fármaco, y examinando si se trata de: un medicamento nuevo, uno de aquellos incluido en las normas farmacológicas acogidas en el país, o que más bien requiere un trámite de renovación del registro. Sin embargo, esto no siempre ha sido así, hablando de registros de productos farmacéuticos en Colombia la historia obliga a remitirnos a 1975, año hasta el cual, según el Dr. Jesualdo Fuentes, “en éste país no existía un sistema adecuado para definir cuáles medicamentos podían aceptarse y cuáles debían rechazarse para propósitos de comercialización. En ese año se creó por Decreto Ley la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Salud”¹⁸²

En 1977 se promulgó el primer Manual de Normas Farmacológicas, que organizó los medicamentos existentes en Colombia según su utilidad real teniendo en cuenta sus características terapéuticas y farmacológicas; al final se adicionó una "lista de medicamentos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos". Además se consignó en el Manual la información que regiría a partir de ese momento para el registro de medicamentos en Colombia. Otro documento de gran importancia es el Formulario Nacional de Medicamentos, establecido en 1975 y modificado en 1977; se trata de un listado básico de medicamentos seleccionados entre los existentes en el Manual de Normas Farmacológicas, con la idea de facilitar el trabajo del clínico y la adquisición de drogas por parte de las entidades adscritas y vinculadas al Sistema Nacional de Salud y que reciben financiación del Estado a través del mismo¹⁸³.

¹⁸² FUENTES, Jesualdo. Registro de Productos Farmacéuticos en Colombia. Información Farmacológica. IATREIA, VOL 3/ No. 2, Julio de 1990, 2 p. p.112, disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:poLR1d3dDVQJ:https://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/article/download/3408/3171+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

¹⁸³ *Ibíd.*

El sistema de habilitación de los prestadores de salud, cuya esencia reside en los preceptos constitucionales que establecen a cargo del Estado, la protección de los derechos a la seguridad social y a la salud de todos los habitantes del territorio colombiano; “tiene sus orígenes y conserva conceptos y fundamentos en las normas sanitarias dirigidas a preservar, restaurar o mejorar las condiciones necesarias en lo relacionado con la salud humana, dictadas en la Ley 9 de 1979, que entre otros temas, definió la existencia de licencias sanitarias de funcionamiento, particularmente para edificaciones cuyo uso se destine a la prestación de servicios de salud”¹⁸⁴.

Desde el año 2002 con la Resolución 620 se adoptó un Manual de Normas Farmacológicas más completo que fue acogido por el INVIMA; luego en 2006 fue actualizado.

Buena parte del panorama descrito, está recogido en el objeto de la Resolución 1229 de 2013, “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano” proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social el 23 de abril. Se trata de una reglamentación que evidentemente incluyó dentro de los productos que identifica como de uso y consumo humano a los medicamentos, entre otros muchos y estableció como finalidades de tal modelo las de (Artículo 5. Resolución 1229 de 2013);

1. Promover la calidad de vida de la ciudadanía, involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud, asociados a los bienes y servicios de uso y consumo humano.

¹⁸⁴ Organización para la Excelencia de la Salud antes Centro de Gestión Hospitalaria. HABILITACIÓN Sistema de habilitación, p. 2. Documento disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:eLhu6sA8CsJ:www.cgh.org.co/temas/descargas/habilitacion.pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=co>

2. Garantizar la máxima seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
3. Garantizar la salubridad de los entornos ambientales de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano.
4. Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general.
5. Orientar las acciones para el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
6. Contribuir con la calidad requerida para la competitividad de bienes y servicios de uso y consumo humano.

La citada norma, fue clara en señalar que la inspección, vigilancia y control sanitario constituyen “Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso y consumo de bienes y servicios.” (Artículo 7º) Y plasmó que el modelo para llevar a cabo ésta compleja función estaría estructurado en cuatro enfoques que la Resolución explica de la siguiente manera¹⁸⁵ y que se citan pese a su tecnicismo por considerarse un elemento fundamental para el desarrollo de las funciones sanitarias del Estado.

¹⁸⁵ Apartes tomados textualmente del Artículo 9º, Resolución 1229 del 23 de abril de 2013. “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.771 de 24 de abril de 2013.

- Enfoque de riesgo: Como su nombre lo indica comprende la valoración de todas y cada una de aquellas situaciones que implique riesgo sanitario, y que puedan presentarse tanto en la cadena productiva como durante la circulación del producto. La norma en cuestión advierte que en desarrollo de éste enfoque las autoridades sanitarias responsables incorporarán todas las herramientas conducentes a un adecuado análisis de riesgo, “incluyendo la elaboración de normas, planes y programas de inspección, vigilancia y control”¹⁸⁶.
- Enfoque de prevención: Busca anticiparse a través de la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la producción de bienes y servicios. Este enfoque propende por el desarrollo de estrategias de promoción de mejores prácticas y el fomento de una cultura sanitaria en la ciudadanía en general; así mismo, incluye procesos de acompañamiento y auditoría para asegurar el control previo de bienes y servicios, el desarrollo de acciones que deban implementarse como cautelares, y el control de la gestión del modelo.
- Enfoque sistémico basado en procesos: En aras de la eficiencia y efectividad del modelo, los elementos constitutivos, actividades y recursos que lo conforman, se gestionarán como procesos del modelo, entendiendo estos, como conjuntos de actividades interrelacionadas o que interactúan para generar valor, las cuales transforman insumos en productos. Los procesos y sus interacciones se organizarán como una red que en conjunto buscará optimizar las acciones del modelo para lograr sus objetivos.
- Enfoques operativos viables e interconectados: El modelo incorporará varios modelos operativos flexibles que permitan concretar los enfoques conceptuales con el enfoque sistémico basado en procesos, para un efectivo desarrollo del mismo, considerando la diversidad, descentralización e

¹⁸⁶ Ibid.,

independencia de sus componentes, y las interacciones del entrecruzamiento de los procesos misionales implicados en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, con cada una de las fases de las cadenas productivas.

Estos caminos por los que se pretende aplicar y desarrollar el Modelo, cuentan individualmente con diversos componentes para su cumplimiento y absoluta concreción. Se trata de subprocesos que contribuyen a la construcción de los referidos enfoques y que a su vez se encuentran compuestos por actividades puntuales como, la investigación y sanción a los agentes transgresores de la norma sanitaria, preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario; evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación; la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas; entre otras, por mencionar sólo algunas de las que trae la Resolución 1229 de 2013 en su artículo 11.

Con el ánimo de no convertir la presente investigación en un manual de procedimientos técnicos ante el INVIMA, pero con la necesidad de conectar los propósitos o finalidades del Modelo nacional de inspección, vigilancia y control sanitario – en lo que a los medicamentos se refiere – con las gestiones que deben adelantarse en la realidad para conseguir el Registro Sanitario de un medicamento o la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de un establecimiento (equivalente licencias sanitarias de funcionamiento para los establecimientos fabricantes de medicamentos), se procurará hacer referencia al

procedimiento requerido para obtener tales habilitaciones sanitarias y poner en circulación un medicamento, de forma simple y sólo haciendo énfasis en aquellos puntos donde el control y la inspección se evidencian en mayor medida durante éstos trámites¹⁸⁷.

El Título II del Decreto 677 de 1995 señala que los establecimientos dedicados a la fabricación de productos como los medicamentos, entre otros regidos por dicha normativa, deberán contar necesariamente con un certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica expedido por la autoridad sanitaria competente; documento que resulta ampliamente equivalente a la mencionada licencia sanitaria de funcionamiento. La disposición legal describe en su artículo 7º el trámite para obtenerla.

Sobre el aspecto de trámite y forma, el INVIMA dio contestación a una petición formulada recientemente en los siguientes términos¹⁸⁸:

Para la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (licencias sanitaria de funcionamiento para los establecimientos fabricantes de medicamentos) se requiere allegar a esta Dirección de los siguientes documentos:

- Formato de solicitud de trámites que puede descargar en la página del INVIMA (...). El mismo debe allegarse diligenciado.
- Prueba de constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria.

¹⁸⁷ Los trámites que se describen corresponden a información fueron tomados de los Decretos 677 del 26 de abril de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia". Presidencia de la República. Publicado en el Diario Oficial No.41.827 de Abril 28 de 1995. Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país". Ministerio de Salud. Diario Oficial N°44.377 del 2 de Abril de 2001. Y el Decreto 162 de 2004, "Por el cual se modifica el artículo 3º del Decreto 549 de 2001", Ministerio de La Protección Social. Diario Oficial Bogotá, Viernes 23 de Enero de 2004. Año CXXXIX N° 45.439, Biblioteca Jurídica Digital.

¹⁸⁸ Respuesta de la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. a la petición formulada vía web el 30 de diciembre de 2015. Radicado No. 15136987.

- Poder debidamente otorgado, si es del caso.
- Copia al carbón del recibo por concepto del pago de la tarifa correspondiente (...)
- Autoevaluación de la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, acogida mediante Resolución 01087 de 2001, completamente diligenciada acorde a la situación real del establecimiento.
- Copia de la tarjeta profesional del Director Técnico del establecimiento y contrato suscrito para dicho profesional.

Frente al tema del Registro Sanitario de Medicamentos¹⁸⁹, la primera exigencia, se concentra en el trámite mismo de la solicitud por parte del interesado ya sea en obtenerlo para: fabricar – vender, importar - vender u otra modalidad de registro¹⁹⁰ para medicamento nuevo, es decir aquel cuyo principio activo no está incluido en el Manual de Normas Farmacológicas adoptado por el INVIMA en Colombia; ó para conseguir el Registro, en éstas modalidades, de un fármaco que efectivamente se encuentre dentro de los contemplados en las normas nacionales de éste tipo. En el primer caso, además de los requisitos básicos es indispensable contar con la evaluación farmacológica (se refiere al procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento¹⁹¹), la evaluación farmacéutica (tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto¹⁹²) y la evaluación legal del medicamento en cuestión (comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales

¹⁸⁹ Título III, Capítulo I Decreto 677 de 1995. Op., cit.

¹⁹⁰ **Artículo 14.** De las modalidades del registro sanitario. El Registro Sanitario se otorgará para las siguientes modalidades:

a) Fabricar y vender;
 b) Importar y vender;
 c) Importar, envasar y vender;
 d) Importar, semielaborar y vender;
 e) Semielaborar y vender

¹⁹¹ Artículo 27 Decreto 677 de 1995. Op., cit.

¹⁹² NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 178.

que regulan dichas materias¹⁹³). Para el trámite del Registro Sanitario de un medicamento incluido en el Manual de Normas Farmacológicas acogido a nivel nacional, se omite la exigencia de evaluación farmacológica.

En ambos eventos, es decir en el trámite del Registro para medicamento nuevo y/o para uno ya adoptado, se empieza por diligenciar un formulario en el que se deberá suministrar información básica como el nombre del producto, nombre del titular, fabricante y modalidad del Registro entre otros; además le asiste el deber de pagar una suma determinada por la dependencia encargada. Una vez cumplido éstos pasos, el interesado deberá radicar la solicitud respectiva, donde conste la información técnica para evaluación farmacológica, la información farmacéutica y la documentación legal.

Para que se surta la evaluación farmacológica del medicamento nuevo, que como se aclaró antes, no se exige cuando el Registro es para un medicamento contenido en las normas farmacológicas nacionales; es necesario básicamente aportar el registro en países de referencia¹⁹⁴ y la información clínica sustentada con bibliografía. No obstante, cuando el producto se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de ésta clase, se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente. El trámite ocurre a partir de la solicitud del interesado ante el INVIMA aportando los documentos mencionados.

En el caso de la información farmacéutica, ésta se valora rigurosamente con fundamento en la siguiente documentación, prevista en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995:

¹⁹³ Artículo 24 Decreto 677 de 1995. Op., cit.

¹⁹⁴ De acuerdo con el párrafo 2 del artículo 27 del Decreto citado son países de referencia:

Parágrafo 2º. Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

- a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo 12¹⁹⁵ del Decreto;
- b) Forma farmacéutica y presentación comercial;
- c) La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC"
- d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso;
- e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación;
- f) Descripción detallada del proceso de fabricación;
- g) Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso;

¹⁹⁵ **Artículo 12.** De las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación. Todos los laboratorios farmacéuticos deberán presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el INVIMA.

El INVIMA podrá conceder a los establecimientos fabricantes, un plazo de hasta tres (3) años, previo estudio técnico del plan para el cumplimiento del mismo.

El Ministerio de Salud, establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas para las cuales no se pueden conceder plazos.

Parágrafo 1º. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura o con las normas técnicas de fabricación, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto.

Parágrafo 2º. Durante el plazo señalado en este artículo, la autoridad sanitaria, en sustitución de la certificación de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación, expedirán certificación en la cual conste que el establecimiento fabricante cumple las condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran.

h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;

i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;

j) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado;

k) Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el INVIMA lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas;

l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto;

m) Resumen de la información farmacológica que incluya: Vía de administración, Dosis y frecuencia de la administración, Indicaciones

farmacológicas y uso terapéutico y Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;

n) Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto;

ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Sala especializada, y de conformidad con los parámetros que éste establezca.

Para terminar se procede entonces a aportar la información legal para efectos de evaluación por parte del INVIMA, debe presentársele según la normativa en estudio;

a) Nombre del producto para el cual se solicita registro y modalidad;

b) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro;

c) Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante, o copia(s) de (los) contrato(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad;

d) El fabricante por contrato deberá dar estricto cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud, y tener licencia sanitaria de funcionamiento vigente, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 12 del Decreto;

- e) Copia de la certificación de la evaluación farmacéutica expedida por una entidad acreditada;
- f) Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria;
- g) Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es el caso;
- h) Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma;
- i) Recibo por derechos de análisis del producto;
- j) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario y publicación.

Cuando se trate de productos importados serán necesarios documentos adicionales contemplados en la norma.

Por su parte la renovación del Registro Sanitario de un medicamento, de acuerdo con el artículo 17 del Decreto 677 de 1995, se realiza siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, en lo que hace referencia a las evaluaciones farmacéutica o técnica y legal. Para la misma se podrán realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o de las normas técnicas de fabricación vigentes. La evaluación farmacéutica o técnica, deberá solicitarse ante el INVIMA, dentro del año anterior al vencimiento del registro. Toda solicitud de renovación de un

registro sanitario que no sea presentada en el término allí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

En armonía con lo dicho, el trámite legal para la obtención del Registro Sanitario de un medicamento es un procedimiento que implica allegar información técnico científica como la descrita y otra más de contenido legal. Para el análisis y estudio de la misma el INVIMA cuenta con un término aproximado de seis meses, ya que los plazos en cada caso son dados en días hábiles.

En estas condiciones, el Estado controla e inspecciona la fabricación y la entrada al comercio de los medicamentos, examina las condiciones en que se producen mediante visitas técnicas a los establecimientos donde operan sus fabricantes y analiza su composición, así como la aceptación y referencia antecedente en otros países. Está forzado a desplegar actuaciones complejas para asegurarse de cumplir con sus obligaciones genéricas de dirección, coordinación y supervisión del sistema de salud; dentro las que se incluye la facultad oficiosa del INVIMA para hacer revisión de los registros sanitarios previamente expedidos, ya sea con el ánimo de determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el mismo y a las disposiciones sobre la materia; actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente y/o tomar medidas urgentes cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume¹⁹⁶.

¹⁹⁶ Competencias contenidas en el Artículo 100 Decreto 677 de 1995.

2.3. Competencia frente a los medicamentos en Colombia.

Desde la parte introductoria de éste documento se limitó el tema de investigación al escenario nacional o central de control sanitario sobre los medicamentos; precisión que fue necesaria debido a que en el orden territorial hay asignadas unas competencias asociadas a ésta función como se verá a continuación de manera genérica.

El artículo 13 de la Resolución 1229 de 2013 que acogió un Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano señaló como *autoridades sanitarias*, entre otras, al INVIMA y a las Entidades territoriales de Salud.

2.3.1 Nivel Central

Con la expedición de la Ley 100 de 1993, cuando se determinó que era necesaria la creación de un establecimiento del orden nacional encargado de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad y seguridad de medicamentos y otros productos que pudieran tener impacto en la salud individual y colectiva; nació el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con competencia a nivel central para ejercer control sanitario sobre los fármacos que pretenden ser comercializados y consumidos en el territorio nacional. Sus funciones van desde la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento (ahora certificación de buenas prácticas de manufactura), los registros sanitarios tanto para medicamentos nuevos como para los incluidos en las normas farmacológicas de aceptación nacional; hasta la imposición de sanciones, facultad que de algún modo podría decirse comparte con al Superintendencia Nacional de Salud.

El INVIMA es indiscutiblemente el organismo más fortalecido en el desarrollo de las funciones de vigilancia, control e inspección sobre los medicamentos con el

que cuenta el Estado colombiano; como se vio en la parte anterior, es el encargado de habilitar a los establecimientos fabricantes de medicamentos para su funcionamiento y a su vez el autorizado para otorgar los respectivos registros sanitarios en las diversas modalidades que la ley ha previsto para el tratamiento de los medicamentos. Además, es un establecimiento que se mantiene alerta para actuar de oficio realizando revisiones incluso a los registros sanitarios previamente expedidos; y a partir de informes, avisos o denuncias que reciba sobre efectos y consecuencias de ciertos medicamentos.

Sus competencias en este campo se concretan en ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos (expidiendo licencias y registros sanitarios, certificaciones de vistos buenos y haciendo visitas de inspección), adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la ley, acoger las medidas sanitarias de seguridad (laboratorios de referencia), adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en las normas dictadas para el efecto.

Recientemente mediante el Decreto 2078 de 2012¹⁹⁷ se estableció la estructura del INVIMA y se asignaron las funciones a sus dependencias. En numeral 1 del artículo 4º se contempló que dichas competencias de vigilancia, control e inspección serían ejercidas sin perjuicio de aquellas que en esas materias estén obligadas a adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

La Resolución 1229 de 2013¹⁹⁸, por su parte reafirmó las mencionadas competencias del INVIMA y estipuló que en relación con el modelo de inspección,

¹⁹⁷ "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". Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 48.577 de 8 de octubre de 2012.

¹⁹⁸ Artículo 17.

vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano establecido en ella, dicho instituto realizaría las siguientes actividades:

a) Ejercer funciones como agencia sanitaria nacional y laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo y las relaciones intersectoriales a nivel nacional y en el plano internacional;

b) Desarrollar los modelos de inspección, vigilancia y control sanitario para cada una de las cadenas productivas de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que son de su competencia, de conformidad con la guía para elaboración de análisis de riesgo, definida por este Ministerio (Salud y Protección Social);

c) Apoyar la implementación de las directrices y procedimientos determinados por este Ministerio (Salud y Protección Social) en relación con la aplicación del análisis de riesgo en la gestión territorial del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario;

d) Coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas cuando así se requiera, incluyendo las acciones pertinentes para la realización de pruebas de laboratorio;

e) Delegar a las Entidades Territoriales de Salud, de conformidad con lo establecido en la Ley 489 de 1998 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, las funciones necesarias en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución;

f) Desarrollar los mecanismos de delegación de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que son de su competencia en el ámbito territorial, mediante convenios interadministrativos con las entidades territoriales de salud;

g) Desarrollar e implementar el modelo de información para la vigilancia y control sanitario de conformidad con las directrices técnicas que establezca este Ministerio;

h) Implementar las directrices impartidas por el Ministerio en lo referente a las acciones a realizar para prevenir, mitigar, eliminar o controlar un asunto objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, y cualquier situación de emergencia sanitaria que requiera intervenciones de tal naturaleza;

i) Realizar de manera regular la auditoría interna y externa a las Entidades Territoriales de Salud, de conformidad con los planes de gestión elaborados;

j) Gestionar el desarrollo y acreditación de los laboratorios, manteniendo y/o fortaleciendo las capacidades y estatus del laboratorio nacional de referencia en las redes nacionales e internacionales de laboratorios de salud pública;

k) Desarrollar y difundir las estrategias y mecanismos requeridos para la trazabilidad de los bienes y servicios de mayor riesgo, que son objeto misional de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de dicha entidad.

Se trata pues de cometidos definitivos en cuanto al ejercicio de las funciones de vigilancia, control e inspección sanitarias que están a cargo del Estado; lo que convierte a ése establecimiento público del orden nacional en la cabeza responsable de tales obligaciones.

2.3.2. Nivel Territorial

La Ley 715 de 2001¹⁹⁹ en su artículo 43 estableció las competencias de los Departamentos en materia de salud, el numeral 43.3.7 es preciso en señalar que a dicha entidad territorial le corresponde “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”.

En cuanto a los Municipios se refiere, la disposición del artículo 44 numeral 44.3.6 si bien no se refiere expresamente a obligaciones de vigilancia y control sobre los medicamentos, si contempla que a éstos entes territoriales les asiste el deber de supervisar el cumplimiento de la normatividad sanitaria dentro de su jurisdicción.

En igual orden de ideas, el referenciado Acto Administrativo 1229 de 2013²⁰⁰ contempló que las Entidades Territoriales tanto del nivel distrital, departamental y municipal llevarían a cabo competencias específicas en pro de la implementación del modelo o sistema de inspección, vigilancia y control que estableció. Al respecto, especificó que a su cargo estaría entre otras funciones, la conformación

¹⁹⁹ “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”. Congreso de la República. Diario Oficial No 44.654 de 21 de diciembre de 2001.

²⁰⁰ Artículos 18 y 19.

de unidades técnicas funcionales y la designación de profesionales idóneos en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, debidamente certificados y delegados para todas las actuaciones propias de la autoridad sanitaria; implementar y difundir el modelo de información establecido por el Ministerio para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos e informaciones de inspección, vigilancia y control sanitario; y garantizar la infraestructura y el talento humano necesarios para la gestión del modelo y el cumplimiento de las acciones de vigilancia y control sanitario.

Una conclusión amplia, permite sostener que la vigilancia, inspección y control de los medicamentos en Colombia es una labor que requiere ser ejecutada articuladamente entre el establecimiento de orden central INVIMA con competencia en todo el territorio nacional y las entidades territoriales que tienen funciones específicas de colaboración en ésta misión. En estas condiciones, cabe decir entonces que mientras las fortalezas del nivel central se concentran en la vigilancia, inspección y control de los medicamentos durante sus etapas de fabricación, producción, procesamiento y autorización para circular en el mercado; las de los entes territoriales se enfocan principalmente pero no de manera exclusiva, en los momentos de promoción, distribución y consumo.

2.4. Actores responsables frente a los medicamentos en Colombia.

Para finalizar ésta segunda parte de la investigación es oportuno aludir a los actores que intervienen en la fabricación, autorización, comercialización, distribución y suministro de los medicamentos; a fin de evidenciar cómo se estructuran sus responsabilidades de acuerdo con la función que desempeñan en cada caso. Esto teniendo en cuenta que tales obligaciones tienen origen en el deber de seguridad que ha predicarse sobre los productos en general y

particularmente respecto a los medicamentos. A nivel nacional tal encargo se concibe así;

Ahora bien, el deber de seguridad en sentido restringido tiene dos manifestaciones claramente identificables, la primera, a través de un régimen administrativo de control de calidad e idoneidad de los productos que circulan en el mercado, que opera de manera preventiva y que tiene a cargo la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) junto con otras entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), entre otros. Mediante este sistema, las autoridades velan por ejercer un control que garantice condiciones mínimas de seguridad de los productos que ingresan al mercado y se impida que los consumidores sufran perjuicios por el uso de los bienes y servicios, lo cual se satisface a través de diferentes instrumentos, tales como el cumplimiento de reglamentos técnicos, las normas de etiquetado que imponen deberes de información lato sensu y de advertencia, los registros sanitarios que emite el Invima y por último, el control de productos riesgosos que administrativamente tiene a cargo la SIC, por ejemplo el retiro preventivo de productos que ofrezcan riesgos a los consumidores, recientemente el caso de las máscaras de Spiderman en Colombia mediante resolución 60220 de 2012.

A su vez, este deber preventivo se pone en práctica con el mal llamado deber de información (deber de alerta), que aparece en el artículo 19 de la ley 1480 de 2011 y que contempla la responsabilidad solidaria del miembro de la cadena de producción, comercialización o distribución que tenga conocimiento de un defecto que ha producido o puede producir un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de las personas, y no tome las medidas correctivas frente a los productos no despachados y los puestos en circulación, o no informe el hecho dentro de los tres días siguientes a la autoridad que determine el Gobierno Nacional²⁰¹.

Vale anotar justamente sobre éste punto, que acerca de la conformación para desarrollar y aplicar el Modelo de inspección, vigilancia y control previsto en la Resolución 1229 de 2013, se consideró que debía ser un conjunto de personas e instituciones con roles específicos y los recursos necesarios para la ejecución y

²⁰¹ VILLALBA CUELLAR, Juan Carlos. La responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho Colombiano. *En* *Civilizar* 14 (27): 17-40, julio-diciembre de 2014, p. 21. Consultado el 26 de enero de 2016. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:O2Nz_7q9wzoJ:www.scielo.org.co/pdf/ccso/v14n27/v14n27a03.pdf+&cd=2&hl=es&ct=clnk&gl=co

cumplimiento de las políticas sanitarias, que estuvieran organizados entre sí para garantizar el aseguramiento y fiscalización sanitarios de la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, insumos, establecimientos y procesos en toda la cadena productiva. Los responsables de implementar el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, deberían adecuar su estructura, organización, procesos, procedimientos y desempeños para el cumplimiento de lo dispuesto en dicha norma²⁰².

El numeral segundo del artículo 13 de la norma en referencia, puntualiza en que también son actores intrínsecos a las funciones de vigilancia, control e inspección;

2. Productores o proveedores involucrados en cadenas productivas de bienes y servicios con riesgos inherentes para la salud, quienes serán responsables de registrar su existencia como sujeto de vigilancia y control sanitario; obtener de las autoridades sanitarias la declaración de conformidad de productos, bienes y servicios, establecimientos y procesos para el ejercicio de su actividad; ofrecer la información requerida por usuarios y consumidores; sujetarse a las normas de seguridad sanitaria que dispongan las autoridades sanitarias y responder por los riesgos, daños y perjuicios que su actividad genere.

En tanto, si bien son diversos los actores que hacen parte del proceso de tratamiento de los medicamentos, el deber que contraen en esa condición frente a los consumidores tiene la necesidad de ser satisfecho articuladamente para garantizar su materialización.

El siguiente escenario muestra cómo en relación con fabricantes, productores, vendedores de fármacos e incluso prestadores del servicio de salud la responsabilidad recae en la denominada responsabilidad por productos defectuosos, basada en la relación de consumo que ata a los actores. No así la responsabilidad que nace para el Estado, dado que ésta tiene orígenes en sus

²⁰² Artículo 12.

funciones de control, inspección y vigilancia como director y coordinador del servicio público de salud.

2.4.1. Fabricantes, vendedores y otros.

Teniendo en cuenta que juegan un rol determinante en la vida útil del medicamento que fabrican y eventualmente diseñan, los productores son actores y principales responsables en éste campo; por cuanto tienen el deber de seguridad sobre los productos que fabrican. Por tanto, suelen verse comprometidos con aspectos de calidad e idoneidad de los productos a los que dan origen, incluidos los medicamentos. Así, ocurre también con los proveedores y vendedores, ya que son éstos los que justamente ponen a circular los bienes para su consumo.

Genéricamente y dentro del ámbito de la responsabilidad civil se ha sostenido que “el fabricante sólo se obliga a entregar al paciente un medicamento elaborado de acuerdo con los adelantos tecnológicos y científicos de que se disponga en ese momento”²⁰³.

Al respecto, las normas legales que regulan en el país los derechos de los consumidores frente a los bienes y servicios que utilizan, tienen como presupuesto fundamental el artículo 78 de la Constitución Política el cual dispone, que será por medio de la ley como se regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Y prevé que serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. Además, la norma constitucional establece que el Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y

²⁰³ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos. Op., cit., p. 235.

usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen; precisando que para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

Sobre el tema, resulta interesante considerar que dentro del concepto de fabricante suelen incluirse a los laboratorios farmacéuticos, al participante en la elaboración de alguno de los componentes individuales del medicamento, si es el caso. Así como al productor de los insumos de la materia prima. También son cobijados en ésta categoría los importadores del medicamento o de alguno de sus componentes, bajo determinadas circunstancias.

Respecto a las clases de responsabilidad de acuerdo al vínculo de unos actores – fabricantes de materias primas – con fabricantes del medicamento y con los pacientes consumidores de éste se tiene que;

La responsabilidad del fabricante de la materia prima será contractual frente al fabricante del medicamento, si este tiene que indemnizar a un paciente o si debe retirar del mercado un lote de medicamentos de mala calidad derivada de la deficiencia en la materia prima, y en el esquema clásico, el paciente o sus familiares tendrán una acción en responsabilidad extracontractual contra el fabricante de la materia prima deficiente, si como consecuencia de dicha deficiencia el medicamento no alcanza el objetivo perseguido por el paciente al consumir el producto²⁰⁴.

La legislación especializada en el tema pretende garantizar el cumplimiento de las condiciones de calidad e idoneidad que los fabricantes o productores y vendedores ofrecen a los consumidores, so pena de incurrir en responsabilidad frente a sus clientes. Los estudiosos de la responsabilidad civil por productos

²⁰⁴ *Ibíd.*, p. 236.

defectuosos en Colombia han estimado que ésta puede fundarse básicamente en tres aspectos²⁰⁵:

- La falta de calidad e idoneidad del producto o servicio, que corresponde a la causal constitucionalmente prevista e involucra aspectos detallados sobre la esencia del bien.
- El vicio oculto o redhibitorio del bien objeto de compraventa. Evento que no reviste mayor novedad, debido a que constituye uno de los ejes principales de la responsabilidad civil contractual.
- El defecto del bien o producto. Se trata de aquella irregularidad que “produce daños a la integridad física o patrimonial del consumidor”; en Colombia históricamente suele remitirse para su tratamiento a normas europeas²⁰⁶.

La Ley 1480 de 2011 advierte en el numeral 17 de su artículo 5 que un producto defectuoso “es aquel bien mueble o inmueble que en razón de un error en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho”.

Una definición más precisa al respecto, indica que “el defecto de un medicamento está relacionado con la seguridad que el fármaco pueda brindar a las personas y a las cosas. Cuando el productor irrazonable o ilegítimamente no le imprime esa seguridad al producto, podemos hablar de producto defectuoso (...)”²⁰⁷.

Puede decirse que los fabricantes o productores son principalmente responsables frente a las deficiencias en la aptitud del bien o capacidad para satisfacer la necesidad conforme a la cual fue creado. Una clasificación puntual sobre los defectos de fabricación incluye;

²⁰⁵ Se toma la relación hecha por NÁMEN BAQUERO, Jeannette. Ámbito general de la responsabilidad por productos defectuosos en Colombia. En *Revista e- Mercatoria*. Volumen 5, Número 1. 2006, p. 1-24. Disponible en <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/emerca/article/view/2088/1869>

²⁰⁶ *Ibíd.*, p. 2.

²⁰⁷ NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 87

(...) Estos defectos se presentan, por ejemplo, cuando los productos no cumplen con sus especificaciones, cuando contienen impurezas o tienen una forma diferente a los otros productos de la misma línea.

Partiendo de la existencia de una obligación de producir artículos que no sean defectuosos, esta obligación puede violentarse de muchas maneras; algunas de éstas son: (i) las materias primas o componentes usados en la construcción pueden contener defectos físicos, (ii) el producto puede dañarse o contaminarse durante el proceso de construcción o un error puede incidir en la forma en la que los productos fueron finalmente ensamblados, (iii) así mismo, el producto final puede volverse defectuoso por virtud de su empaque o envase²⁰⁸.

Generalmente se tiene como defecto de fabricación una falla en la elaboración del medicamento, que suele involucrar alteraciones en “los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada”²⁰⁹. En estos casos, las deficiencias se endilgan a inadecuadas prácticas de manufactura, ya sea por reemplazar componentes originales, obviar las medidas sanitarias exigidas o reducir el procedimiento para ahorrar costos.

Sin embargo, los defectos no sólo pueden recaer sobre la etapa de fabricación del producto, también es susceptible en el estudio de la responsabilidad civil por productos defectuosos examinar aquellas deficiencias previas a ésta etapa como lo serían las que recaen sobre el diseño, las generadoras de “peligro o daño oculto en la ingeniería o en la concepción científica de un producto que razonablemente pueda ser evitado por un diseño o una fórmula diferente”²¹⁰.

A veces, los laboratorios multinacionales son los propietarios del diseño o fórmula de un medicamento, que es luego fabricado por una de sus filiales ubicadas en otros países. En éstos casos, si el medicamento sale ineficiente debido a la mala composición por un error de la fórmula cedida

²⁰⁸ ARANGO PERFETTI, D. Aproximación a la Responsabilidad Civil por Productos Defectuoso en Estados Unidos y Colombia. Op., cit., p. 30.

²⁰⁹ NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 95.

²¹⁰ ARANGO PERFETTI, D. Aproximación a la Responsabilidad Civil por Productos Defectuoso en Estados Unidos y Colombia. Op., cit., p. 31.

por la casa matriz, esta también será responsable, así la fabricación y venta esté en cabeza su filial independiente²¹¹.

Este tipo de defectos, también llamados de concepción, comprometen “la seguridad del medicamento generalmente por falta de análisis técnico – científicos necesarios para garantizar sus condiciones físicas u organolépticas”²¹². “Cuando existe un defecto de diseño en los medicamentos, se trata generalmente de defectos en la interacción de los componentes fisicoquímicos (...)”²¹³.

“Para determinar si existe o no un defecto de concepción del medicamento se deben analizar sus efectos, funciones, grado de seguridad y características (...)”²¹⁴. Adicionalmente, es fundamental para que los medicamentos no sean tenidos como defectuosos que lleven consigo la advertencia de los riesgos inherentes al producto y en caso de ser posible la manera de evitarlos; esto con la finalidad de que sean conocidos por el médico y por el paciente. Al respecto, tanto el diseñador como el fabricante deben informar sobre los posibles peligros del fármaco al que dan origen; de no hacerlo serían responsables por un defecto de presentación del medicamento²¹⁵.

(...). El fabricante está obligado a advertir y a prevenir las contraindicaciones, a señalar la dosificación y el modo de administración, además de advertir las condiciones necesarias para la conservación del fármaco; sobre todo tratándose de productos como los medicamentos que son útiles y necesarios, pero intrínsecamente peligrosos²¹⁶.

La falta de información acerca de los efectos adversos científicamente previstos que puede llegar a causar determinado medicamento, ha sido considerada por la jurisprudencia española y parte de la Europea como eventualmente violatoria del

²¹¹ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos. Op., cit., p. 238.

²¹² NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 89.

²¹³ *Ibíd.*, p. 93.

²¹⁴ *Ibíd.*, p. 91.

²¹⁵ *Ibíd.*, p. 93 y 95.

²¹⁶ TAMAYO JARAMILLO, Javier. La Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos y su Aseguramiento. Medellín, Ed. S.E., 1997, p. 158., citado por NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 96.

derecho a la información y a la opción del paciente de decidir si asume o no el riesgo del que está siendo advertido. La responsabilidad aquí surge bajo la premisa que “Hay daños que pueden ser evitados si se informa adecuadamente”²¹⁷.

Este panorama relacionado con las clases de defectos que pueden darse en los productos, incluidos los medicamentos, viene trazado igualmente en la Ley 1480 de 2011 bajo similares categorías; así lo explica Juan Carlos Villalba.

La ley 1480 de 2011 señala qué clases de “errores” (en realidad debería decir defectos) dan lugar a valorar un producto como defectuoso (art. 5, núm. 17), en primer lugar defectos de diseño, es decir, aquellos referentes a la concepción del bien, su estructura o inclusive su estética. En el defecto de diseño todos los productos de la serie o modelo, sin excepción alguna, han sido mal ideados o proyectados de tal suerte que resultan peligrosos (Coderch et al., 2003, p. 15). Para Coderch et al. (2003) hay dos criterios para determinar si existe un defecto de diseño, primero el test de las “expectativas razonables del consumidor” –acogido en el derecho comunitario europeo y la ley española–, según el cual un producto está defectuosamente diseñado cuando defrauda las expectativas razonables del consumidor y lo lleva a error causándole daño. Segundo, el riesgo-utilidad –aceptado en las cortes estadounidenses–, que estima un diseño defectuoso cuando los riesgos previsibles de daño que presenta el bien, podrían haber sido reducidos con la adopción de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro (p. 15, este tema lo explica ampliamente Owen, Madden, & Davis, 2000 pp. 443-500)²¹⁸.

En segundo lugar, de las clases de defectos, se encuentran los errores de fabricación: los que pueden surgir en un problema de producción, tales como aquellos debidos al mal funcionamiento de una máquina o un yerro humano y que generan un defecto en una serie de producción. La doctrina insiste en que estos defectos pueden afectar algunos ejemplares de una

²¹⁷ PARRA LUCÁN, María. Responsabilidad por los Efectos Indeseables de los Medicamentos. Centro de Estudios de Consumo. Universidad de Zaragoza – España. 2014., p. 23. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LVvGL-zj9N0J:blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Responsabilidad-por-los-efectos-indeseables-de-los-medicamentos-con-ocasi%25C3%25B3n-de-la-STS-10.7.2014-caso-Agreal-2.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

²¹⁸ Se cita tal y como aparece en VILLALBA CUELLAR, Juan Carlos. La responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho Colombiano. Op., cit., p.26.

serie, siendo el resto de la producción correcta (Gutiérrez, 2011, p. 678). En tercer lugar problemas de construcción para el caso de inmuebles, en los cuales un vicio de construcción da lugar a este tipo de responsabilidad. En cuarto lugar problemas de embalaje o empaquetamiento que afecten la debida preservación del bien o alteren sus características de modo que se vuelva inseguro; y en quinto lugar problemas de información, evento en el cual los riesgos previsibles de daño que presenta el producto pueden reducirse o evitarse mediante informaciones o advertencias razonables y su omisión convierte el producto en inseguro (Coderch et al., 2002, p. 17)²¹⁹.

En el caso de los que en la cadena de distribución suministran y ponen a circular los medicamentos, es decir los vendedores o comercializadores del producto, que emergen como el puente entre consumidores y fabricantes; se advierte que en tal calidad les concierne reducir los riesgos de los medicamentos que dispensan a través de una buena selección de los fabricantes que los proveen, la adecuada recepción y almacenamiento de los fármacos e incluso el correcto desecho de los medicamentos vencidos²²⁰.

Es tal la responsabilidad de todos éstos actores que cada vez toma más fuerza la imputación en la modalidad de responsabilidad penal por el producto;

El ejemplo clásico sobre ésta cuestión es aquel en el que un producto farmacéutico que es aplicado correctamente a un paciente le ocasiona lesiones derivadas de una indebida elaboración del referido producto²²¹.

Según lo explica el autor inmediatamente citado, cuando se elabora un medicamento con alteraciones en sus componentes lo que ocurre es que el fabricante crea riesgo para el paciente; por lo que las lesiones que éste llegare a sufrir le serán objetivamente imputables al encargado de la fabricación del producto.

²¹⁹ Ibíd.

²²⁰ NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op. cit., p. 83.

²²¹ BERNATE OCHOA, Francisco. Imputación Objetiva y Responsabilidad Penal Médica. Ed. Universidad del Rosario. Primera Edición. Bogotá, Marzo de 2010., p. 223.

Por el contrario, en la medida en que el producto haya sido elaborado de conformidad con las normas legales y los procedimientos establecidos para el efecto, no habrá lugar a la imputación de las eventuales lesiones que se ocasionaren en los usuarios del producto. “Es evidente que nunca podrán eliminarse todos los riesgos, por lo que en estos eventos lo exigible es la información de los riesgos a los usuarios del mismo, así como la manera en que deben emplearse los productos y las contraindicaciones de los mismos”²²².

Entonces es coherente concluir que quienes fabrican o producen bienes (incluidos los medicamentos), así como quienes los ponen en el mercado en calidad de vendedores, distribuidores o dispensadores; sostienen para con los consumidores una relación que los hace directamente responsables frente a las conductas que se contemplen como infracciones a las normativas legales que los protegen. Es una responsabilidad esencialmente originada en la relación comercial de consumo que los ata entre sí.

2.4.2. Estado a través del INVIMA.

De lo visto a lo largo de ésta investigación ya se tiene implantada una idea clara sobre los compromisos que le incumben al Estado colombiano como principal vigilante, inspector y controlador de los fármacos que se distribuyen legalmente en el país. Justamente su papel como actor en éste ámbito, encuentra relevancia en que es él quien a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA habilita a un tercero para que comercialice un medicamento con su aprobación; se podría decir que el Estado garantiza la fiabilidad de los productos para que los ciudadanos los usen y consuman, bajo la idea que no revisten mayor peligrosidad para su salud.

²²² YEPES RESTREPO, Sergio. 1999. “La Responsabilidad Civil Medica”. Medellín: Biblioteca Jurídica Dike., p. 73; citado por BERNATE OCHOA, Francisco. Op., cit., p. 225 y 226.

La Ley 1438 de 2011 que reformó el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de manera explícita estableció;

Artículo 89. Garantía de la calidad de medicamentos, insumos y dispositivos médicos. El Invima garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad, reglamentación que hará el Gobierno Nacional.

Por tanto, la actuación del Estado y los organismos que lo representan tiene el propósito de garantizar que los medicamentos puestos en circulación cumplan con unos parámetros técnicos previamente establecidos y corroborados por una entidad oficial lo suficientemente capacitada para el efecto. Hecho del cuál es responsable, porque justamente con su aval es que los fabricantes, vendedores y demás actores suministran autorizadamente los medicamentos y los consumidores a su vez los adquieren.

El Estado colombiano tiene el deber y la responsabilidad de estar científicamente actualizado para lograr tener un efectivo control sobre los medicamentos a los cuales le otorga registro sanitario. Pero además le corresponde hacer visitas técnicas a los establecimientos productores de medicamentos cuando así se requiera y desarrollar todo tipo de mecanismos que le permitan monitorear permanentemente la calidad de los fármacos que circulan bajo su autorización.

La responsabilidad de éste actor por su naturaleza pública es de origen constitucional en condición de director y coordinador del servicio de salud, con funciones específicas legalmente atribuidas para vigilar que dicho servicio sea de calidad, y con ello cumplir sus obligaciones. La labor del ente estatal en este campo es tan activa y relevante al punto de considerar que;

(...), cuando la administración ha valorado con criterios generales y abstractos, en interés de la sociedad o del colectivo de afectados por determinada dolencia o enfermedad, que los riesgos del medicamento son menores a la utilidad que se obtiene de él, nadie podría esperar una seguridad mayor que la que ofrece. (...)²²³.

El cuarto capítulo de ésta investigación mostrará a profundidad cómo responde el Estado colombiano por los especiales daños que ocasionan los medicamentos sometidos a su control y vigilancia sanitaria, cuando éstas competencias son insuficientes.

2.4.3. Empresas Promotoras de Salud y otros

Las entidades vinculadas al sector salud, públicas o privadas así como también el personal perteneciente a éste campo; son responsables frente a los medicamentos básicamente porque cuentan con la información y el conocimiento especializado sobre sus características y composición. Son quienes frecuentemente suministran a sus pacientes los fármacos y están en mejor capacidad de hacer seguimiento a los posibles efectos adversos de estos sobre su salud.

Acerca de la habilitación para prestar el servicio de salud en Colombia la reglamentación ha ido nutriéndose al paso que la protección a la salud ha sido fortalecida.

El concepto de licenciamiento para la prestación de servicios de salud ha evolucionado paralelo con el desarrollo del sistema de salud en Colombia y su normatividad. En 1990, la Ley 10 crea el registro especial de instituciones de salud, con el fin de organizar una base de datos de la oferta de servicios de salud. En 1993, con la organización del Sistema de Seguridad Social en Salud, se establece la calidad como uno de los

²²³PARRA LUCÁN, María. Responsabilidad por los Efectos Indeseables de los Medicamentos. Op., cit., p. 13.

principios rectores, y se ordena la definición del Sistema de Garantía de Calidad, que mediante el Decreto 2174 de 1996, sustituido por el Decreto 1011 de 2006, incorpora el concepto de habilitación para la prestación de servicios de salud, como una serie de estándares de obligatorio cumplimiento por parte de las IPS (instituciones prestadoras de servicios de salud) que quieran participar en la oferta de estos servicios.

(...)

En el sistema de habilitación, a las condiciones tecnológicas y científicas o requisitos esenciales, el gobierno integra los conceptos de registro, autoevaluación y declaración de cumplimiento de estándares, la verificación por los organismos de vigilancia, y algunos requisitos de orden financiero y administrativo²²⁴.

Así las cosas las irregularidades por las que naturalmente deberían responder los prestadores tienen que ver con la administración a los pacientes de medicamentos sospechosos, expirados o que no satisfacen las necesidades clínicas del usuario. Para el caso de las EPS, su responsabilidad conlleva además a que haya una adecuada contratación con los proveedores y dispensadores de los medicamentos.

Con todo, estas instituciones serán responsables si por ahorrar costos, a sabiendas, exigen o presionan a los médicos para que suministren una droga de inferior calidad en cuanto a eficiencia. Por lo tanto, si en concepto del médico tratante una determinada marca de medicamento no tiene una eficiencia óptima, la institución está obligada a suministrar el medicamento que sí sea eficiente, aunque los costos sean mayores.

También serán responsables dichas instituciones, si corren el riesgo de adquirir medicamentos por medios anormales y como consecuencia de ello los productos son ineficientes. Serán también responsables si a sabiendas de la inferior calidad de un medicamento, suministran ese en lugar de suministrar uno de calidad reconocida²²⁵.

²²⁴ Organización para la Excelencia de la Salud antes Centro de Gestión Hospitalaria. HABILITACIÓN Sistema de habilitación. Op., cit., p. 2 y 3.

²²⁵ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos. Op., cit., p. 239.

Inclusive, reforzando el supuesto que la seguridad sobre la calidad de los medicamentos es definitivamente una labor que requiere un esfuerzo articulado de varios actores, la Ley 1474 del 12 de julio de 2011 “Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública”; incluyó en su artículo 11 literal d), la obligación para las instituciones sometidas al control y vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud²²⁶, de “Reportar de forma inmediata y suficiente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la falsificación de medicamentos e insumos y el suministro de medicamentos vencidos, sin perjuicio de las denuncias penales correspondientes”. Es decir que también se integró a éstos y otros actores del servicio de salud al escenario de control sobre el sector de la seguridad social en salud que previó la norma.

En éstas circunstancias, de acuerdo con la actividad que desempeñan los actores responsables de los medicamentos, surgen sus compromisos frente a ellos; ya sea por cuestiones de diseño, fabricación, uso y conservación se les impone la obligación de responder. La legislación colombiana partiendo de la anterior clasificación genérica de los posibles defectos que afectan a los medicamentos, ha

²²⁶ De acuerdo con el artículo 121 de la Ley 1438 de 2011 “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”, son sujetos de inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud los siguientes:

“121.1 Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado, las Empresas Solidarias, las Asociaciones Mutuales en sus actividades de Salud, las Cajas de Compensación Familiar en sus actividades de salud, las actividades de salud que realizan las aseguradoras, las Entidades que administren planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de Salud, las administradoras de riesgos profesionales en sus actividades de salud, sin perjuicio de las competencias de la Superintendencia de Subsidio Familiar.

121.2 Las Direcciones Territoriales de Salud en el ejercicio de las funciones que las mismas desarrollan en el ámbito del sector salud, tales como el aseguramiento, la inspección, vigilancia y control, la prestación de servicios de salud y demás relacionadas con el sector salud.

121.3 Los prestadores de servicios de salud públicos, privados o mixtos.

121.4 La Comisión de Regulación en Salud y el Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, o quienes hagan sus veces.

121.5 Los que exploten, produzcan, administren u operen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de loterías, apuestas permanentes y demás modalidades de los juegos de suerte y azar.

121.6 Los que programen, gestionen, recauden, distribuyan, administren, transfieran o asignen los recursos públicos y demás arbitrios rentísticos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

121.7 Las rentas que produzcan cervezas, sifones, refajos, vinos, aperitivos y similares y quienes importen licores, vinos, aperitivos y similares y cervezas.

121.8 Los que exploten, administren u operen, bajo cualquier modalidad, el monopolio rentístico de los licores.”

contemplado que los mismos pueden dar origen a los denominados productos farmacéuticos alterados ya sea por haber sido sometidos a transformaciones, encontrarse vencido o expirado, haberse reemplazado uno de los componentes autorizados, haber sido sometido a indebidas condiciones de conservación, entre otras²²⁷ .

²²⁷ Esta información se basa en la clasificación detallada hecha por NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op., cit., en el *Título V. Medicamentos Defectuosos en la Legislación Colombiana. Capítulo I. Producto Farmacéutico Alterado*. Págs. 97 a 112.

III. UNA MIRADA A LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA SANITARIA EN EL ESCENARIO JUDICIAL ESPAÑOL.

Éste capítulo tiene como propósito destacar los elementos más relevantes desarrollados en el ordenamiento jurídico español sobre la responsabilidad de la Administración Pública Sanitaria. Si bien, no se trata de un ejercicio de derecho comparado propiamente, resulta válido incluir dentro de ésta investigación un componente de carácter extranjero que permita conocer de primera mano – en aras de dar paso a reflexiones posteriores - los aportes que en la materia se han hecho en otro contexto.

Para iniciar, conviene presentar como ocurre en el texto de Oriol Mir Puigpelat²²⁸, los actores que principal e históricamente han estado encargados de prestar asistencia sanitaria pública en el sistema español.

Como es sabido, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reestructura el sistema sanitario público español e instaura un sistema sanitario integrado (o integral) denominado «Sistema Nacional de Salud» y que tiene su origen histórico en el «National Health Service» británico de 1948. Con esta reforma se pretende otorgar mayor eficacia al derecho a la protección de la salud contenido en el artículo 43 CE y, al mismo tiempo, respetar la distribución constitucional de competencias en materia sanitaria. Para garantizar las competencias autonómicas reconocidas constitucionalmente, la integración institucional de las estructuras públicas al servicio de la salud se ha llevado a cabo a un nivel territorial inferior al del Estado: el de las Comunidades Autónomas. La LGS establece, en este sentido, que cada Comunidad Autónoma instituirá su respectivo «Servicio de Salud», que será el que verdaderamente asuma la dirección,

²²⁸ MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, Imputación y Causalidad. Madrid (España). Civitas Ediciones. Primera Edición, 2000. Capítulo II.

financiación y organización de la sanidad pública en el ámbito territorial autonómico.

(...)

El INSALUD y los Servicios de Salud de las distintas Comunidades Autónomas son, pues, los entes a quienes primariamente se encomienda la gestión de la sanidad pública española.²²⁹

Para profundizar, y tener idea de cómo se desarrolla la labor administrativa pública sanitaria española, es significativo mencionar el aporte del citado catedrático en cuanto aborda la naturaleza jurídica de tales entes al tiempo que cuestiona si son susceptibles de ser tenidos como representación de la Administración Pública Sanitaria; así como el rol que juegan los actores de quienes se sirven para prestar los servicios sanitarios. Al respecto estima que los primeros, efectivamente se constituyen en verdaderas manifestaciones de Administración sanitaria; mientras que los segundos, aunque su condición jurídica formalmente dependa de la decisión por la que opten las Administraciones sanitarias (personas de derecho privado o sociedades mercantiles), lo cierto es que no pueden verse como entes independientes de la administración pública,²³⁰ “se encuentran en relación de instrumentalidad” con ella²³¹.

Por su parte la evolución en el plano jurisprudencial de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública española²³², estuvo precedida como en el sistema colombiano por la consigna de soberanía sin compensación; es decir una auténtica irresponsabilidad por parte del Estado. Luego, también en consonancia con el escenario nacional, se fueron dando pinceladas de responsabilidad patrimonial frente a casos puntuales como por ejemplo los derivados de la ilicitud del acto y otros provenientes de la expropiación.

²²⁹ *Ibíd.*, p. 84 – 86. Sobre el tema vale precisar, que el INSALUD fue disuelto en el año 2002 como consecuencia de culminarse el traslado de competencias sanitarias hacia las regiones.

²³⁰ *Ibíd.*, p. 106 – 113.

²³¹ *Ibíd.*, p. 115.

²³² Consultar el análisis que presenta en forma detallada SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María en las páginas 189 – 205 de su Artículo: “Evolución Jurisprudencial De La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Sanitaria”. *Revista Derecho y Salud*. Vol. 23. Extraordinario XXII Congreso 2013 | COMUNICACIONES. Disponible en <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/evolucion-jurisprudencial-de-la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion-sanitaria>.

La actual teoría de la responsabilidad patrimonial de la Administración tiene su origen en el reconocimiento, y posterior expansión, de la teoría de la indemnización expropiatoria²³³.

Con posterioridad, bajo un imperante, pero no exclusivo, sistema de responsabilidad que se pregona objetivo en los pronunciamientos de los tribunales judiciales, el sistema jurídico español tiende a ubicarse en el régimen de imputación objetiva; sin embargo – no en pocos casos – incluye criterios propios de la responsabilidad por culpa. Este contraste es lo que ha generado amplias críticas de parte de la doctrina, al punto de considerar la necesidad de una reinterpretación judicial sobre la responsabilidad de la Administración Pública en general; dado que como lo advierte el autor inicialmente citado un régimen de naturaleza objetivo en el escenario sanitario representa peligrosidad en cuatro aspectos, que se dejaron enunciados con algunos de los rasgos que aquel propone²³⁴:

1. La socialización de la medicina: Se ha pasado de una sanidad privada a una sanidad pública.
2. La propia naturaleza de la actividad médica.
3. La sensibilización de los pacientes ante los daños causados por la asistencia sanitaria.
4. El carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración Pública española sanitaria y no sanitaria. Al no limitar el derecho de indemnización a los supuestos de daños causados por el funcionamiento anormal de los servicios públicos y extenderlo también a los ocasionados por su funcionamiento normal, somete a la Administración de nuestro país a un régimen de responsabilidad extracontractual de tipo objetivo, dando así continuidad a una línea única en Europa que inicia en el año 1954 al aprobarse la LEF y continúa en 1957 con la LRJAE. Responsabilidad objetiva de tipo global, que alcanza a todas las Administraciones públicas españolas, con independencia de su ámbito material o territorial de actividad. Que

²³³ SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María. "Evolución Jurisprudencial De La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Sanitaria". Op., cit., p. 191.

²³⁴ MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, Imputación y Causalidad. Op., cit., p. 29 – 32.

la responsabilidad sea objetiva significa que no se requiere la existencia de culpa en el actuar administrativo para que nazca el deber de indemnizar, a diferencia de lo que establece el artículo 1.902 del Código Civil (a pesar de la progresiva objetivación de que viene siendo objeto) para el resto de los sujetos jurídicos. Y ello, como es obvio, facilita enormemente el reconocimiento de indemnizaciones a favor de las víctimas.

Pese a las críticas, el Tribunal Supremo español tradicionalmente ha establecido en sus pronunciamientos los presupuestos para que haya lugar al nacimiento de responsabilidad patrimonial sanitaria (de naturaleza objetiva como se ha sostenido mayoritariamente). Aquí se citan como aparecen en el texto de Sánchez García ya referenciado.

a) La efectividad de un daño o de un perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas; **b)** Que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en relación de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que puedan influir alterando el nexo causal; **c)** ausencia de fuerza mayor; **d)** que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño (que sea antijurídico).

b) Funcionamiento normal o anormal de la Administración Pública; **b)** una lesión patrimonial, real, concreta y susceptible de evaluación económica, equivalente a daño o perjuicio, admisible en la doble modalidad de daño emergente o lucro cesante; **c)** lesión que ha de ser ilegítima o antijurídica; **d)** nexo causal adecuado, inmediato, exclusivo y directo entre la acción u omisión administrativa y el resultado lesivo; y, **e)** ausencia de fuerza mayor²³⁵.

Además, refiere Mir Puigpelat, que a partir de la modificación efectuada a la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o LRJPAC (Ley 30/1992, del 26 de noviembre), se impuso que para hacer procedente la indemnización es necesario “que el daño no derive de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según el estado de los

²³⁵ SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María. “Evolución Jurisprudencial De La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Sanitaria”. Op., cit., p. 194.

conocimientos de la ciencia o de la técnica.”²³⁶ Ésta norma fue derogada en su totalidad por la Ley 39 de 2015 que entró regular el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; sin embargo mediante la Ley 40 de 2015, relativa al Régimen Jurídico del Sector Público se volvió sobre el mencionado presupuesto indemnizatorio.²³⁷

Los demás parámetros originarios de responsabilidad patrimonial sanitaria se conservan significativamente equivalentes a los ya citados según pronunciamientos del Tribunal Supremo Español.

Lo que inquieta a cierto sector de la doctrina, es la tendencia que intenta mantenerse presente, por lo menos en teoría; la de una responsabilidad objetiva predominante y sólo limitada en escenarios concretos. Hay que precisar que dentro del sistema español, a efectos de estudiar la responsabilidad de la Administración Pública, se ha adoptado de manera amplia el concepto de servicio público haciéndolo extensivo e incluso equivalente al “común de la actuación administrativa”²³⁸.

Algunos de los confines que la jurisprudencia de ése país ha considerado aplicables al régimen de responsabilidad objetiva de la Administración en materia sanitaria, están guiados por el rechazo de llegar convertirla en una especie de aseguradora global frente a la totalidad de los riesgos posibles devenidos de la

²³⁶ MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, Imputación y Causalidad. Op., cit., p. 49.

²³⁷ Artículo 34. Indemnización.

“1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.”

²³⁸ DOSAL GÓMEZ, Francisco Julio. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública en el Ámbito Sanitario y La Protección del Paciente desde la Perspectiva del Derecho de Consumo. Trabajo Grado en Derecho. Universidad de Cantabria – Facultad de Derecho. 2013 – 2014; p. 28. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:jQ-BdDbQ0dkJ:repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/5417+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

actuación administrativa; comprende según el caso, argumentaciones tales como, que se trata de obligaciones de medio o que es necesaria una revisión a la observancia de la *lex artis* para decidir la cuestión. Entre otros supuestos que la jurisprudencia ha ido proponiendo en sus fallos.

No obstante, la condición objetiva de la responsabilidad administrativa sigue presente respecto a eventos de funcionamiento normal²³⁹ de los servicios sanitarios como infecciones nosocomiales, vacunación obligatoria, métodos terapéuticos experimentales o con efectos poco conocidos y adicionalmente el uso de suministros defectuosos producidos por el establecimiento público sanitario²⁴⁰.

Tampoco cabe descartar, como se ha dicho, el establecimiento de determinados *supuestos típicos y acotados de responsabilidad objetiva* en materia sanitaria, cuando concurren razones específicas que los justifiquen. Deben ser típicos y acotados para así poder ser previsibles, cuantificables y, eventualmente asegurable.

Un primer supuesto claro de responsabilidad objetiva es el relativo a los daños que puedan causar los *productos defectuosos* o fabricados o importados por la Administración sanitaria (p. Ej., hemoderivados y otros preparados médicos que pueda elaborar la Administración). De hecho, aquí la responsabilidad objetiva viene impuesta por el propio Derecho Comunitario, puesto que, según la importante sentencia del Tribunal de Justicia (TJ) de 10-5-2001 (una sentencia, por cierto, muy difundida entre los civilistas de nuestro país, pero muy poco entre los administrativistas), la Directiva 85-374- CEF, sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, es también aplicable a los productos fabricados por los centros sanitarios públicos, aunque tales productos no tengan carácter comercial y reciban un uso meramente intrahospitalario (en el caso enjuiciado, el TJ declaró la sumisión a dicha Directiva de un líquido de perfusión destinado a preparar órganos para su transplante, elaborado por

²³⁹ Ver DOSAL GÓMEZ, F. La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Pública En El Ámbito Sanitario Y La Protección Del Paciente Desde La Perspectiva Del Derecho De Consumo. Op., cit., p. 41. "(...) Sin embargo, y por su propia configuración, la referencia al título jurídico de imputación por el funcionamiento normal del servicio público, supone un peligroso acercamiento –cuando no, su efectiva identificación- entre el criterio de causalidad objetiva y el criterio de imputación objetiva, por cuanto conlleva la atribución de la responsabilidad por aquellas lesiones producidas como consecuencia de una actuación administrativa ajustada a legalidad o dentro de los estándares o niveles de corrección y diligencia exigibles." Se destaca.

²⁴⁰ SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María. "Evolución Jurisprudencial De La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Sanitaria". Op., cit., p. 195 – 199.

un hospital públicos danés, que estaba en mal estado e inutilizó el riñón donado por el hermano del paciente a quien debía ser transplantado). Y como ya sabemos, dicha directiva, objeto de transposición en España mediante la Ley 22/1994, primero, y ahora, a través del TRLGDCU, establece una responsabilidad de tipo objetivo del fabricante o importador de productos defectuosos²⁴¹.

Mir Puigpelat – antes citado y sobre cuyas posturas es útil volver – ha sido uno de los principales críticos de lo que a su juicio constituye una posición ambigua del Tribunal Supremo Español; en sus diferentes obras donde ha estudiado el tema a profundidad, presenta las consecuencias o efectos de tener la responsabilidad de la Administración Pública como objetiva, y cuál sería el escenario si se le analiza desde el funcionamiento anormal del servicio en el ámbito sanitario. Dentro de sus reflexiones se atreve a sostener que la afirmación jurisprudencial de que la responsabilidad de la Administración sanitaria es siempre objetiva; es simplemente una aseveración retórica y que pretende continuar manteniendo una ficción creada por la abundante jurisprudencia de años anteriores.

En cambio, resulta muy criticable que el TS siga afirmando, de forma meramente retórica, y en flagrante contradicción con lo anterior, que la responsabilidad de la Administración sanitaria es siempre objetiva, y que para mantener dicha ficción desvirtúe otros requisitos de la institución – como la causalidad y, sobre todo, el daño antijurídico y la cláusula de exoneración de los riesgos de desarrollo del art. 141.1 LRJ-PAC-, interpretándolos en una clave culpabilística que les es totalmente ajena. Esta contradicción entre el régimen de responsabilidad que el TS dice que aplica, y el que aplica realmente, genera una gran incertidumbre y confusión, que sufren las víctimas, las Administraciones sanitarias y el propio sistema judicial, que se ve sobrecargado con reclamaciones teóricamente fundadas, pero que no prosperarán nunca en la práctica. Dicha confusión sólo beneficia, quizá, a los abogados, que pueden captar algunos clientes con el argumento de que la responsabilidad es objetiva²⁴².

²⁴¹ Jornadas Hispano – Mexicanas sobre el Derecho a la Salud y La Responsabilidad Patrimonial Sanitaria. Organizadas por el SESCAM, la FISCAM, la Comisión Nacional de Derechos Humanos de los Estados Unidos Mexicanos y el Consejo Consultivo de Castilla – La Mancha en la ciudad de Toledo. 28 de noviembre de 2007. MIR PUIGPELAT, Oriol. Responsabilidad Objetiva vs. Funcionamiento Anormal en la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria (y no sanitaria), p. 642.

²⁴² *Ibid.*, p. 646.

Son muchas las voces que abogan porque se admita como regla general la responsabilidad de la Administración pública bajo la teoría del funcionamiento anormal del servicio público; no como único título de imputación sino más bien coexistente con lo que el precitado autor denomina *supuestos típicos y acotados de responsabilidad objetiva*²⁴³ en materia sanitaria. Eso sí fortaleciendo lo primero (el tema del funcionamiento anormal) a través del establecimiento de “*estándares normativos de diligencia*”²⁴⁴ que faciliten la labor de los juzgadores y eviten que su fijación dependa de la decisión de éstos. De ahí que Mir Puigpelat²⁴⁵ sostenga como ideal que esos parámetros sean elaborados previamente por el legislador y la Administración en cada caso.

No obstante, para poder determinar la existencia de un funcionamiento anormal en los servicios públicos –sobre todo, por lo que respecta al subtítulo jurídico de imputación por defectuosa prestación del servicio de asistencia sanitaria-, habrá de hacerse necesariamente una reflexión previa en orden a identificar cómo debe ser el funcionamiento normal del servicio público –esto es, cuáles son las concretas normas o modelos de diligencia y calidad media a los que debe someterse la actuación administrativa-, ya que sólo en su relación negativa con éste último, podrá determinarse si la actuación o funcionamiento de la Administración fue objetivamente inadecuada. De ahí que sea conveniente la tipificación –como elemento comparativo y de cotejo sobre cómo debe ser la Administración –, de los estándares o niveles de diligencia y calidad media, que deben presidir el funcionamiento normal de los servicios públicos²⁴⁶.

Pese al ideal propuesto, hay en ese contexto conciencia sobre la disparidad que opera en la realidad, frente al propósito de positivizar los estándares de diligencia como medida del funcionamiento regular de la Administración.

Sin embargo, la realidad que obra en la práctica es bien distinta, por cuanto que la actual falta de regulación de dichos estándares y niveles de calidad y

²⁴³ *Ibíd.*, p. 642.

²⁴⁴ *Ibíd.*, p. 640.

²⁴⁵ *Ibíd.*, p. 640 y 641.

²⁴⁶ DOSAL GÓMEZ, F. La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Pública En El Ámbito Sanitario Y La Protección Del Paciente Desde La Perspectiva Del Derecho De Consumo. Op., cit., p. 36.

diligencia media, supone que tales criterios sean fijados habitualmente de forma casuística y empírica por el juez. Realidad que conduce ineludiblemente a una situación de inseguridad jurídica, toda vez que son – y serán- los propios jueces quienes, de forma inevitable y conforme a sus propias convicciones personales, fijen los estándares medios de calidad o normalidad sobre la base de la prueba practicada, y en consecuencia, determinen dónde se sitúa el límite en la consideración del funcionamiento anormal u objetivamente inadecuado de los servicios públicos²⁴⁷.

Así las cosas, la necesidad entonces para combatir los obstáculos que impone la realidad es básicamente de regulación; de establecimiento formal a través de la ley – en sentido material - de patrones de diligencia, que por lo menos para ámbitos en mayor grado técnicos como lo son ciertos aspectos sanitarios, no resulta imposible de ser establecida.

Ahora bien, sobre el manejo jurídico que se le otorga en materia sanitaria al nexo de causalidad se advierte que la jurisprudencia del Tribunal Supremo Español no tiene establecida una única posición; sino que “se decanta por el empleo de fórmulas flexibles, que contemplen y resuelvan las singularidades y circunstancias concurrentes en cada caso, centrándose en la relevancia e idoneidad del hecho específico”²⁴⁸.

Regidos por un panorama como el brevemente dibujado, acerca de los potenciales daños que un medicamento con ciertas características puede provocar en la salud de quien lo consuma; las decisiones judiciales han dado por sentado que gran parte de la responsabilidad debe predicarse respecto al personal médico o sanitario en general y en determinados casos frente al fabricante. Dos casos obtenidos de un trabajo académico²⁴⁹ permiten conocer las bases de ésta postura.

²⁴⁷ *Ibíd.*, p. 37.

²⁴⁸ *Ibíd.*, p. 28.

²⁴⁹ ABELLÁN, Fernando & SÁNCHEZ – CARO, Javier. La Responsabilidad Médica por la información del medicamento. Editorial COMARES. Granada. 2007. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:0t5qNsUD29UJ:www.fundacionsalud2000.com/system/attachment/s/2491/original/Responsabilidad_M%25C3%25A9dica.pdf%3F2013-07-01%252017:18:36%2520%2B0200+&cd=1&hl=es&ct=clink&gl=co

IV.1. Caso de la vacuna antirrábica: contraindicación conocida con otros fármacos no tenida en cuenta.

El supuesto se refiere a un menor que sufrió una lesión física que le provocó un estado de invalidez permanente, como consecuencia de habersele administrado un medicamento común, estando contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia.

El Tribunal entendió que, o la vacuna antirrábica no se encontraba en las debidas condiciones sanitarias, o bien no se advirtió al paciente de las contraindicaciones que podía tener dicha vacuna. Por ello estableció que constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica, y en general al personal sanitario (también a los farmacéuticos en el caso de la atención farmacéutica), el de que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren, de tal modo que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad, o por el centro sanitario (la persona jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el profesional), o por el facultativo individualmente si ejerce su profesión de modo libre²⁵⁰.

IV.2. Caso del síndrome neuroléptico maligno producido por Antipsicóticos

Se trata de un caso en que el paciente sufrió una tetraplejía flácida como consecuencia de síndrome neuroléptico maligno, causado por la administración de trifluoperazina. La Sentencia absolvió al médico y condenó al laboratorio responsable de dicho producto por no citar en el prospecto la tetraplejía flácida como una posible complicación de su uso²⁵¹.

Basado en los informes que sobre el diagnóstico y el tratamiento realizados al paciente emitieron diversos peritos y sociedades profesionales, el juez consideró probado que la actuación médico-profesional del psiquiatra fue correcta y adecuada a la *lex artis ad hoc*, por lo que le absolvió, lo mismo que a sus compañías aseguradoras. Sin embargo, el juez, teniendo en cuenta que la trifluoperazina, como cualquier otro neuroléptico, puede producir como complicación un síndrome neuroléptico maligno, así como la falta de información sobre el particular en el prospecto de dicho

²⁵⁰ Tribunal Supremo, Sala 3.ª, Sección IV, 22 de noviembre de 1991. Citado por ABELLÁN, Fernando & SÁNCHEZ – CARO, Javier. La Responsabilidad Médica por la información del medicamento. Op., cit., p. 43. Caso tomado según referencia del mismo texto (p. 44) de SÁNCHEZ -CARO, Jesús y SÁNCHEZ –CARO, Javier: El consentimiento informado en psiquiatría, Ed. Díaz de Santos. 2003.

²⁵¹ Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 9.ª, de 22 de noviembre de 1997. Citado por ABELLÁN, Fernando & SÁNCHEZ – CARO, Javier. La Responsabilidad Médica por la información del medicamento. Op., cit., p. 43.

medicamento, consideró culposa o negligente la actuación de la compañía farmacéutica demandada, estimando que el citado síndrome y la grave e irreversible lesión neurológica que sufrió el paciente estaban directamente relacionadas con el medicamento. (...) ²⁵²

Por lo tanto, es claro que al profesional de la medicina y de la actividad sanitaria; las decisiones de los jueces en el ordenamiento español le han impuesto con suficiente amplitud la carga de informar al paciente, la mayor cantidad de riesgos conocidos frente a un medicamento. Al grado de llegar a considerarlos responsables cuando lo mismos se hacen efectivos sin que tal información haya mediado de profesional a paciente. Pero no es el único supuesto, también se juzga la conducta de fabricantes en relación con las condiciones del medicamento.

Resulta entonces escasamente probable que un evento de responsabilidad por daños generados a partir del consumo de medicamentos pueda llegar a provocar su la declaratoria judicial a cargo del Estado; ya que el juez por regla general empezará por estudiar las actuaciones de fabricantes y profesionales antes de entrar siquiera a mirar el comportamiento de la Administración en éstos eventos.

De otro lado, como parte de la revisión que en éste apartado se está haciendo sobre las directrices que impregnan el área jurídico - sanitaria en España, adquiere interés las ideas sobre la posibilidad de aplicar la regulación concerniente al Derecho de Consumo a las relaciones entre la Administración sanitaria y sus usuarios. Si bien varios son los inconvenientes más de naturaleza conceptual que jurídica; no han sido pocos los elementos que han dado paso a concluir que;

(...) sí que existe la posibilidad de incluir, dentro del abanico de derechos del paciente, aquellos que se derivan de su condición como consumidor o usuario del servicio sanitario. Derechos y mecanismos tuitivos dirigidos a corregir u horizontalizar una relación de facto vertical o asimétrica, cual es la relación sanitaria o, en este caso, la relación que media entre el prestador del servicio público de asistencia sanitaria y el paciente como

²⁵² *Ibíd.*, p. 44.

usuario del mismo. Una ampliación del manto protector del derecho de consumo, que desde la perspectiva de sus consecuencias y técnicas tuitivas, se antoja muy prometedora, y ello por cuanto responde –ahora más que nunca y máxime en un ámbito como es el sanitario- a la superación del modelo vertical o asimétrico de sometimiento asistencial que la sociedad ya no admite ni tolera como propio, resultando preciso –como ya señalara certeramente el profesor TOMILLO URBINA-, la “protección preferente de los derechos del paciente frente al prestador del servicio de asistencia sanitaria”²⁵³.

La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en España ha transitado entre la arraigada idea jurisprudencial de corte absolutamente objetivo y el antagonismo impuesto por los casos reales donde resulta necesario un análisis bajo el enfoque de responsabilidad por funcionamiento anormal o normal del servicio. Extremos que más allá de constituirse en contraposición dogmática lo son en cuanto a las consecuencias que acarrearán en torno a la responsabilidad que en uno u otro caso resulta imputable al Estado.

²⁵³ DOSAL GÓMEZ, F. La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Pública En El Ámbito Sanitario Y La Protección Del Paciente Desde La Perspectiva Del Derecho De Consumo. Op., cit., p. 53.

IV. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO COLOMBIANO POR EL CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS A NIVEL CENTRAL: TÍTULO IDÓNEO DE IMPUTACIÓN JURÍDICA.

El Estado Colombiano en calidad de director y coordinador del servicio público de salud por designación constitucional, asume la garantía de su efectividad no sólo en cuanto a su prestación pública o privada, sino también en lo que tiene que ver con la calidad de los medicamentos que autoriza sean fabricados y comercializados para ser consumidos por los ciudadanos. Consideración respaldada, entre otras, por la estrecha relación existente entre, el deber de garantizar el examen de la calidad de un medicamento como requisito para autorizar su acceso al público y, la obligación de seguridad predicable en la realización del derecho a la salud.

Finalmente no debe olvidarse que la calidad del servicio de la salud depende en gran parte de la calidad de los medicamentos. En sucesivas sentencias de tutela la Corte ha dejado en claro que son las acciones populares el mecanismo judicial procedente para la defensa del derecho colectivo a la calidad de los medicamentos (T-1451 de 2000 y SU – 1116 de 2001, reiteradas en la sentencias T-966 de 2002). No obstante, en circunstancias de indefensión, urgencia y riesgo inminente para los derechos fundamentales, ha admitido la procedencia de la acción de tutela para evitar un perjuicio potencial inminente e irremediable (T-322 de 1994).²⁵⁴

Bajo éstas condiciones, es razonable que deba responder por los perjuicios que se causen y sean directamente atribuibles a las fases de examen, revisión, establecimiento y confirmación de los requisitos técnicos mínimos exigidos para los medicamentos, y concesión de Licencias y Registros Sanitarios. Puesto que

²⁵⁴ ARANGO, Rodolfo. El Derecho a la Salud en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana. En: Doutrina Estrangeira – Direitos Fundamentais [online] Justiça N°5 – Out/Diez.2008. Disponible en http://www.dfi.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/5_Doutrina_1.pdf p. 13 – 43.

mediante tales actuaciones lo que ocurre no es otra cosa que la materialización de las obligaciones de vigilancia y control que el Estado tiene a su cargo sobre éste aspecto del sector salud.

La comprensión de las reglas de responsabilidad no puede llevarse a cabo prescindiendo del entramado complejo normativo relativo a la comercialización de los medicamentos: exigencia de autorizaciones específicas para su puesta en el mercado, necesidad de controles y ensayos, actuación de comités de expertos, sistema de alertas, vigilancia, suspensión de las licencias, retirada del mercado... La finalidad de estas normas es lograr la mayor seguridad de los medicamentos que se introducen y se mantienen en el mercado. Se trata, por tanto, de sistemas diseñados en aras de la protección de los intereses generales²⁵⁵.

La naturaleza de las funciones que debe desplegar para efectos de garantizar la calidad y fiabilidad posible del medicamento que controla y vigila, exigen como primera medida que el Estado cuente con una estructura organizacional y técnica capaz de cumplir con ese cometido. Si bien esto no determina una absoluta seguridad frente a que el medicamento no causará ningún daño, sí permite que los consumidores tengan como punto de partida el aval que la entidad oficial otorga a los fármacos mediante el correspondiente Registro Sanitario que los pone a circular en el mercado.

El grado de interés que reviste para los Estados el tema de los medicamentos que supervisa conlleva a que se hable de la necesidad de una valoración pública de riesgo – beneficio sobre los fármacos que finalmente se autorizan para ser comercializados. Así se describe haciendo referencia al contexto español:

Cuando los riesgos son mayores que los beneficios, una valoración global y abstracta, debe llevar a impedir la comercialización del medicamento. El deber constitucional de garantía por parte de los poderes públicos de la salud y la seguridad así lo impone (arts. 43 y 51 CE). La valoración del riesgo en una materia técnicamente tan compleja y en la que se ven

²⁵⁵ PARRA LUCÁN, María. Responsabilidad por los Efectos Indeseables de los Medicamentos. Op., cit., p.10 y 11.

comprometidos intereses generales no puede ser individual, sino que corresponde a la sociedad, a través de los organismos competentes (agencia del medicamento y similares), que deben resolver con arreglo a los criterios científicos disponibles. De ahí que sea exigible la existencia del control de farmacovigilancia para la aprobación de los productos, el seguimiento y la posibilidad de retirada del mercado.

En la regulación normativa del sector, existen disposiciones en las que a la Administración no sólo se le atribuyen competencias, sino que se le imponen "obligaciones" (deberes) dirigidas a garantizar la seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios. La Administración, incluso, tiene atribuidas funciones de control de la información que se suministra, y es un agente activo en toda la labor de farmacovigilancia y del sistema de vigilancia de los productos sanitarios²⁵⁶.

Siendo así que el Estado se encuentra seriamente comprometido con la vigilancia de los medicamentos, es oportuno entrar a verificar aspectos precisos de su responsabilidad.

4.1. La obligación del control sanitario de medicamentos a cargo del Estado en Colombia trasciende la titularidad en la prestación del servicio público de salud.

El consumo de medicamentos comprende un aspecto vital dentro de la prestación del servicio de salud, a través de los fármacos se garantiza el derecho de toda persona a recibir un tratamiento acorde al diagnóstico de la patología científicamente encontrada. Por tanto, el acceso de la comunidad a los medicamentos necesariamente debe estar precedido de la autorización oficial para su comercialización y posterior consumo.

Una visión global en este sentido va ligada indudablemente a sostener que el control sanitario sobre los medicamentos no guarda una relación de dependencia con la naturaleza del prestador del servicio de salud, sino que se extiende a la

²⁵⁶ *Ibíd.*, p. 11 y 12.

totalidad de los actores a su cargo. La intervención del Estado en éste tipo de actividades consideradas vitales para la satisfacción de necesidades básicas, como lo sostiene el profesor Enrique Gil Botero, “se constituye en un instrumento para asegurar sociedades más justas y equitativas”²⁵⁷.

Las obligaciones que tiene el Estado dentro del sector salud, específicamente en el campo sanitario no están determinadas por la condición pública o privada del prestador de tales servicios, y la razón de esto es que;

(...) la actividad sanitaria no responde a la construcción clásica o tradicional de servicio público, así como tampoco lo hace a la reelaboración que de dicho concepto se realiza para explicar el régimen jurídico de actividades que, aunque relacionadas con el interés general, tienen una clara connotación empresarial. En consecuencia, los elementos que dan identidad propia al servicio de salud responden a una mezcla y redefinición de las dos posturas señaladas, pues no sólo debe reafirmarse su naturaleza “social” y “asistencial” sino que, además, parte de dos presupuestos que, aunque parezcan contradictorios, en realidad son complementarios: 1. Una amplia participación de los particulares para garantizar una cobertura total, y 2. Una intervención intensa del Estado que implica el ejercicio de una “libertad de empresa dirigida”²⁵⁸.

El control y la vigilancia oficial sobre los medicamentos como parte de la actividad sanitaria, no es otra cosa que la manifestación de las competencias de intervención y regulación que ejerce el Estado tratándose de servicios orientados a la satisfacción de necesidades básicas; justamente la forzosa coexistencia de particulares y entidades públicas en la prestación del servicio de salud, consecuencia de la insostenibilidad económica del sector por las políticas del antiguo Estado benefactor, hace que dichas funciones administrativas no estén ligadas a la naturaleza del prestador a cargo, sino que trasciendan ése aspecto bajo el entendido que son competencias genéricas y/o universales que obedecen

²⁵⁷ GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el sector Salud. Op., cit., p. 27.

²⁵⁸ *Ibíd.*, p. 34.

a la condición esencial del derecho a la salud y no a elementos formales o estructurales de su prestación.

4.1.1. Naturaleza de la salud en Colombia.

Para hacer referencia a la calidad con la que es tratada la salud en Colombia, es suficiente empezar por decir, que como otros tantos temas fue originariamente asumida por el Estado bajo el antiguo concepto de servicio público y conforme al reevaluado modelo del Estado benefactor. Panorama que fue superado con la adopción de la Constitución Política de 1991 y por las ideas neoliberales que dieron origen entre otras normas a la Ley 100 de 1993,

(...) que reorganiza los amparos de salud, pensiones y riesgos profesionales bajo un sistema de seguridad social integral, que serían ofertados por entidades promotoras de salud privadas y fondos privados de pensiones y riesgos profesionales a escogencia del usuario o “cliente”, definido como un servicio público esencial que busca el bienestar individual y la integración de la comunidad, sujeto a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación y como derecho irrenunciable que debe garantizar el Estado²⁵⁹.

Sin embargo, y es aquí donde surge una idea clara acerca de la naturaleza de la salud, el Estado siguió siendo garante de su prestación “como servicio esencial y como derecho irrenunciable”²⁶⁰. Si bien bajo un régimen jurídico mixto, que transita entre normas propias del Derecho Público y otras del Derecho Privado que rige las relaciones entre particulares; es precisamente dicha condición la que hace posible que el Estado ejerza competencias de dirección, coordinación y supervisión sobre la salud como garantía de su materialización.

²⁵⁹ RUIZ OREJUELA, Wilson. Responsabilidad del Estado y sus Regímenes. Primera Edición, Eco Ediciones, 2010., p. 120.

²⁶⁰ *Ibíd.*, p. 122.

Por definición, algo reviste la calidad de esencial cuando es principal o sustancial en oposición a lo accesorio o complementario²⁶¹, ésta característica permite hablar para el caso de un servicio que es imprescindible. La anterior consideración, a prevención de quedarse corta para definir el carácter de la salud, la tiene además como un derecho irrenunciable al que también debió agregársele que se trata de una prerrogativa compleja, en el sentido que requiere una multiplicidad de acciones para su concreción.

Cuando hablamos de la salud como servicio, surgen temas relacionados con infraestructura, prestadores, recursos, sistemas y organización, así como variada regulación por parte del Estado; todo orientado a cumplir el propósito de satisfacer la salud como derecho,

Como derecho, la salud puede identificarse con una condición ideal de todo ser humano: la necesidad de asegurar que tenga una vida adecuada en los aspectos social, psicológico y biológico, de forma tal que cuando esté en entredicho a causa del acaecimiento de una enfermedad o de un accidente, pueda demandar la asistencia necesaria para retornar a un estado en el que podrá desempeñarse con autonomía e independencia. (...) ²⁶².

Por tanto, el derecho se posibilita en el momento en que el ordenamiento jurídico le reconoce a la persona la facultad de requerir y exigir la atención inmediata para promover, conservar o restaurar la situación de bienestar descrita. De allí que se señale que está ante un verdadero derecho de connotación subjetiva, ya que se puede demandar de los operadores encargados de la administración y prestación del servicio sanitario el *acceso a las prestaciones* que éstos están obligados a suministrar²⁶³.

²⁶¹ Definición inspirada en la que aparece en página web de la Real Academia Española. Disponible en <http://lema.rae.es/desen/?key=esencial>.

²⁶² GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica derivada de los Actos Administrativos en el sector Salud. Op., cit., p. 31.

²⁶³ CORTÉS GONZÁLEZ, Juan Carlos. Reforma al Sistema de Salud. Comentarios a la Ley 1348 de 2011. Bogotá, LEGIS. 2011, p.1, citado por GIL BOTERO, E. La Responsabilidad Médica Derivada de los Actos Administrativos en el Sector Salud. Op. cit., p. 32.

El manejo de la salud como servicio y derecho implica una actuación articulada de todo el sector, el área de los medicamentos es un aspecto más que se encuentra ligado a su concreción y desarrollo; la fijación de una política farmacéutica nacional que contiene los estándares para el tratamiento de los medicamentos, advierte que éstos son un componente fundamental de la salud y reafirma su naturaleza compleja. El Estado en éste campo debe actuar en función de su obligación constitucional, “velar por la salud de los habitantes del territorio colombiano” como lo consideró el Consejo de Estado en un pronunciamiento del año 2000, al sostener que;

(...) La actuación administrativa que culminó con los actos demandados tuvo como origen el haberse determinado que los productos de la sociedad demandante, los cuales son de consumo humano, no eran aceptables, lo cual significa que la Administración simplemente estaba cumpliendo con la obligación constitucional a ella conferida, consistente en velar por la salud de los habitantes del territorio colombiano. (...) ²⁶⁴

4.1.2. Responsabilidad solidaria del Estado y los prestadores del servicio de salud frente a los medicamentos.

Está claro que la dirección y coordinación del servicio de salud está constitucionalmente asignada al Estado, facultades que ejerce a través de las entidades oficiales constituidas para el efecto con el objetivo entre otros, de consolidar un esquema público de vigilancia que le permita conocer y superar las deficiencias en la prestación del servicio de salud y de los demás aspectos que lo componen. Todo con el ánimo de velar porque aquella como derecho y como servicio se satisfaga en la mayor cantidad y calidad posibles.

²⁶⁴ Ver sentencia del 18 de mayo de 2000. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Primera. Consejero ponente: GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO. Radicado No. 5693.

El Estado se desenvuelve formal y activamente en el ámbito de la salud, esto porque reglamenta y regula su prestación dentro del territorio nacional, definiendo aspectos estructurales o de forma frente a la conformación y operatividad del sistema; y de manera activa cuando eventualmente funge como prestador directo del servicio. Sus funciones incluyen también ser el ente que decide y otorga a los particulares la posibilidad de convertirse en prestadores del servicio de salud con todo lo que ello acarrea; así como el hecho de ser quien autoriza la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos utilizados para paliar las deficiencias de salud de la población que los consume.

Luego, el proceso de fijación de las normas técnicas que rigen puntualmente el tema de los medicamentos inicia desde la toma de decisiones a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, ente que asesora y fija los parámetros que enmarcan el tratamiento nacional de los fármacos mediante el establecimiento de una Política Farmacéutica que lleve a garantizar el uso adecuado y el acceso a los medicamentos como parte del Sistema de Salud. Adicionalmente, transita por las normativas que expide el INVIMA como establecimiento público del orden nacional, sobre el control y vigilancia de los fármacos; la mayoría referentes al otorgamientos de Licencias y Registros Sanitarios y otras relacionadas con la competencia de inspección mediante visitas a los establecimientos donde se producen los medicamentos.

A los prestadores del servicio de salud les corresponde entonces, dentro del marco preestablecido por el Estado, contratar la provisión de los medicamentos que suministran a los pacientes a su cargo, teniendo en cuenta que debe tratarse de laboratorios y/o establecimientos farmacéuticos que cuenten con la autorización del INVIMA para comercializar sus productos. Así mismo, los prestadores están obligados a custodiar los medicamentos que adquieran, previniendo la utilización de fármacos expirados o alterados a causa de un indebido almacenamiento; además deben reportar los efectos adversos que

evidencien en los pacientes por ser quienes de primera mano pueden tener conocimiento acerca de tales hechos.

Empero, las mencionadas no son las únicas competencias entregadas a los prestadores del servicio de salud; pues como se aludió en un acápite previo de la investigación la Ley 1474 de 2011 en su artículo 11 quiso incluirlas activamente en el ejercicio del control sobre la esencia y calidad de los medicamentos que realiza el INVIMA; obligándolas a reportarle eventos de falsificación o alteración y uso expirado de fármacos e insumos, de los cuales tengan conocimiento. Alentando con ello, la virtualidad de una responsabilidad solidaria dado el caso.

El panorama descrito, sumado al análisis efectuado cuando se habló previamente de los actores responsables frente a los medicamentos en Colombia, permiten entrar a considerar que el cumplimiento de las obligaciones atribuidas a cada uno de los partícipes de éste servicio necesariamente debería darse en conjunto o articuladamente para garantizar la eficiencia. Ello trae como consecuencia directa la posibilidad de predicar responsabilidad solidaria entre el Estado y los prestadores del servicio cuando se configure un daño atribuible a ambos.

Así lo planteó tangencialmente la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado en una decisión del año 2000, cuando señaló:

(...). Se indicó que la causa de la responsabilidad pedida contra esa persona jurídica pública fue el incumplimiento del deber de vigilancia y control sobre Laboratorios ECAR Ltda. De los artículos 564, 565, 570, 573 de la Ley 9 de 1979, artículos 8 y 9 del Decreto 713 de 1984 y artículos 168, 169 y 170 del Decreto 2.092 de 1986 se desprenden varias conclusiones sobre el deber de la Nación: de ejercer vigilancia y control en forma permanente, en cualquier momento, a sus vigilados; de prevenir sobre la existencia de las disposiciones establecidas en estos decretos; y de sancionar el incumplimiento de los vigilados sobre los aspectos vistos, con el fin de proteger a la comunidad, autorizándoles el libre acceso a los

establecimientos farmacéuticos para examinar el edificio, las instalaciones, los equipos y los productos existentes. (...) Además cabe destacar que la declaratoria de responsabilidad no es simple; si se hubiese demostrado la omisión administrativa de la Nación era necesario haber establecido que el daño antijurídico padecido por los actores tenía nexos causales con dicha omisión. Además como en este caso se demandó también al ISS, para que con la Nación fueran condenados solidariamente por actuaciones falentes (activa y omisiva), era necesario también, averiguar si se dieron los supuestos de solidaridad legal. Esos supuestos refieren a que el perjuicio procedió del mismo delito o culpa de acuerdo con lo dispuesto por Artículo 2.344 del Código Civil.²⁶⁵

Puntualmente, frente a la solidaridad a la hora de responder por los daños causados por dispositivos médicos defectuosos la investigación²⁶⁶ sobre el tema ha señalado;

Asimismo, la solidaridad se presenta porque el INVIMA, como ente estatal encargado de la inspección, vigilancia y control de los medicamentos y alimentos que pretenden ingresar al mercado, es un ente administrativo que puede ser legitimado por pasiva en su globalidad; por esta razón, “no puede imputarse a tal o cual agente tomado en forma individual, sino al sujeto de derecho que institucionaliza este conjunto de estructura y de agentes” (Paillet, 2001, p.114). En consecuencia, el productor y el comercializador de las prótesis mamarias responden por los daños generados por el producto defectuoso, que pueden ser causados por ausencia de garantía o por los eventos adversos producidos por el producto con anomalías; este tipo de responsabilidad especial, plural y solidaria ha sido denominada como “responsabilidad de mercado” (Corte Constitucional colombiana, 2002)²⁶⁷.

Se advierte que la complejidad del Sistema de Salud abre la puerta a que frente a la configuración del daño, como consecuencia de la actuación u omisión de alguno de los actores que componen el escenario de la salud en Colombia, pueda

²⁶⁵ Sentencia del 09 de marzo de 2000. Consejera ponente: María Elena Giraldo Gómez. Radicación número: 12489. Actor: Álvaro Barón y otros.

²⁶⁶ LÓPEZ OLIVA, José. La Responsabilidad Médica del Estado o de los Prestadores en Salud Privados Derivada de Prótesis Mamarias Defectuosas. Op., cit.

²⁶⁷ *Ibíd.*, p. 139.

demandarse la responsabilidad solidaria de éstos, probando la incidencia de su comportamiento en la producción del perjuicio que se reclama. La conclusión sobre este punto, está dada por la articulación de funciones que contempla la estructura del Sistema de Salud; un primer conjunto de obligaciones a cargo del Estado que descenden sobre los productores, fabricantes, comercializadores y prestadores del servicio y que deben quedar reflejadas en la actuación última de aquellos.

Cuando el Estado, en un caso concreto omite cumplir con sus deberes de vigilancia, inspección y control sobre la producción, composición o cualquier otro aspecto de un medicamento o lo hace deficientemente, al ser el eslabón principal en la cadena, lo que hace es entregar al azar un producto para el consumo que posteriormente se concreta a través del suministro por intermedio de los prestadores del servicio de salud. Estos a su vez tienen el deber de informar las repercusiones de dicho fármaco en la salud humana, alertando con ello a la entidad oficial encargada, a fin de que adopte las medidas necesarias para remediar tales consecuencias. Incluso están en el deber de suspender el uso de aquellos medicamentos sobre los que se decida oficialmente su salida del mercado.

Por tanto, en aquellos casos donde sea demostrable que no sólo la conducta deficiente del Estado a través de sus entidades de vigilancia, inspección y control sino también la actuación desprolija de los prestadores del servicio de salud, independiente de su naturaleza jurídica, fueron determinantes en la configuración del daño causado por el consumo de un medicamento que no fue suficientemente evaluado ni supervisado; hay innegablemente la posibilidad exigir que ambos actores concurren a responder solidariamente por los perjuicios que se reclamen.

4.2. Único evento de responsabilidad estatal aceptado frente a medicamentos: “Autorización de fabricación y venta de un fármaco que no reúne los requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina”²⁶⁸. Y la aproximación a un caso más.

De acuerdo con una parte de la doctrina – principalmente civilista –, el Estado está obligado a responder patrimonialmente sólo cuando avala la fabricación y comercialización de un medicamento que carece de los requisitos de calidad y eficiencia mundialmente aceptados por la ciencia y la medicina. Es decir, que su deber en estos casos está profundamente ligado a los elementos o patrones de referencia internacionales, que utiliza cómo parámetros técnicos para el otorgamiento de un Registro Sanitario o en general de cualquier permiso que entregue para hacer viable la producción y venta de determinado producto farmacológico destinado al tratamiento de la salud.

El Estado es responsable, “si autoriza la fabricación y venta de un medicamento que no reúne los requisitos de calidad y eficiencia universalmente aceptados por la medicina”, pero no será responsable, si la composición del medicamento cuya licencia se solicita era la correcta y después el fabricante incumplió la composición autorizada²⁶⁹.

En consonancia con ésta postura, es válido sostener que para efectos de valorar la responsabilidad del Estado en relación con sus deberes de control y vigilancia sanitaria sobre los medicamentos, es indispensable examinar las condiciones y el grado de desarrollo del conocimiento universal, como parámetro de referencia de la actuación del Estado consistente en la autorización para el mercadeo de cierto medicamento. Se trata realmente de un juicio de comparación entre la labor de

²⁶⁸ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos. Op., cit., p. 241.

²⁶⁹ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia - TAMAYO JARAMILLO, Javier. Derecho Médico Sanitario (I). Actualidad, Tendencias y Retos. Op., cit., p. 241.

control que desplegó el Estado en determinado caso y la que se encuentra acogida en el escenario médico internacional frente a éste aspecto.

No obstante, no es un caso fácil de plantear jurídicamente puesto que en la mayoría de los ordenamientos suele rechazarse algún tipo de responsabilidad del Estado en esta materia. Por ejemplo en España, donde la influencia de las directivas europeas es amplia, se ha hecho el siguiente planteamiento acerca de la no responsabilidad de la Administración en éstos casos;

Por todo ello se ha planteado si la Administración debe responder, junto al fabricante, de los daños causados por un producto defectuoso cuya comercialización ha autorizado de forma negligente, sin seguir los procedimientos de control necesarios. También si debe responder por no ordenar la retirada de un producto cuando se descubre que causa daños. En la experiencia española una reclamación de este estilo no ha prosperado nunca y, en particular, en relación con el medicamento Agreal, las SSTS, Sección 4, 17-9-2012 y 13-11-2012, confirmando el criterio de la Audiencia Nacional, sostienen que es el demandante quien debe probar que el medicamento no se debió autorizar, partiendo del estado de la ciencia en aquél momento. Se declara igualmente que la Administración ejerció sus funciones de farmacovigilancia al evaluar el riesgo/beneficio con posterioridad, al notificarse las reacciones adversas y que, en todo caso, sobrevenidos posteriores efectos adversos, es el laboratorio quien debe informar, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia. (se destaca)²⁷⁰

Esto quiere decir, que se reitera la necesidad de que haya existido una actuación del Estado opuesta o por debajo de los dictados de la ciencia vigentes para la época, para ahí si predicar algún grado de responsabilidad a cargo de la Administración por un deficiente ejercicio de sus competencias de control, inspección y vigilancia sobre los fármacos. Así, el aspecto definitivo para que haya o no imputabilidad al Estado son fundamentalmente elementos científicos fijados por estándares internacionales, cuya observancia y sujeción material por su

²⁷⁰ PARRA LUCÁN, María. Responsabilidad por los Efectos Indeseables de los Medicamentos. Op., cit., p. 12.

naturaleza es complejo entrar a probar, y aún más si la carga de la prueba es asignada al afectado.

Para responder a éstos planteamientos al Estado le concierne dotarse de los saberes científicos que le permitan llevar a cabo sus funciones respecto a la autorización de los medicamentos; pero no se trata de alcanzar cualquier nivel de conocimiento sino aquel que por ser equivalente al universalmente aceptado, haga inviable la configuración de responsabilidad a su cargo, bajo el supuesto que sólo será llamado cuando avale la comercialización de fármacos que carezcan de los requisitos acogidos internacionalmente por la medicina.

No obstante, dentro de esta investigación cabe plantear un evento más en el que hipotéticamente también podría ser llamado el Estado a responder. Se trata de una situación derivada de la causal de exoneración de responsabilidad por productos defectuosos, prevista en el numeral quinto del artículo veintidós de la Ley 1480 de 2011.

(...)

5. Cuando el defecto es consecuencia directa de la elaboración, rotulación o empaquetamiento del producto conforme a normas imperativas existentes, sin que el defecto pudiera ser evitado por el productor sin violar dicha norma; en este caso, por tratarse del cumplimiento de normas imperativas, se exoneran de responsabilidad a los miembros de la cadena de valor, pero esto no es óbice para que el consumidor no pueda hacer recaer la responsabilidad en el Estado, quien debe actuar a través de entidades que velan por la seguridad de los consumidores como las superintendencias o el Invima, y por ser este además quien tiene la obligación de velar por la seguridad de los consumidores según el artículo 78 de la Constitución Política²⁷¹.

²⁷¹ VILLALBA CUELLAR, Juan Carlos. La responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho Colombiano. Op., cit., p. 33.

Se trata pues, de un evento donde la responsabilidad estatal está dada por la regulación o reglamentación, que como director y coordinador por designación constitucional del servicio de salud, ejerce el Estado a través de la expedición de normas sobre el tema. Cuando en cumplimiento de tales directrices oficiales los partícipes del proceso de producción, comercialización, distribución y suministro ponen a circular o dispensan un producto, para el caso un medicamento, que justamente por seguir las normativas oficiales de elaboración, rotulación o empaquetamiento genere un defecto para aquel, surge innegablemente para el afectado la posibilidad de reclamar perjuicios a cargo del Estado.

Piénsese que si bien éste supuesto de responsabilidad estatal tiene fundamento en la reglamentación que se erige para las relaciones entre productores y consumidores del campo de la responsabilidad civil (que vigila la Superintendencia de Industria y Comercio); debe quedar claro que no implica una extensión de ésta clase de responsabilidad por producto defectuoso para el Estado, debido a que él no está fungiendo como fabricante o en calidad de actor del mercado. La idea de responsabilidad patrimonial que se plantea (poco usual en realidad), subsiste siempre que por alguna deficiencia en la regulación técnica que oficialmente expide²⁷² y a la que deben acogerse los partícipes de su producción, el medicamento resulte defectuoso; ya no por un comportamiento de los responsables de la cadena de valor sino por el direccionamiento que impone el Estado como rector del sector.

Una regulación, de cuyo seguimiento no puedan sustraerse los demás actores y que implique un defecto para el producto controlado y vigilado oficialmente, necesariamente debe originar responsabilidad para el Estado. Porque es él quien traza los parámetros técnicos que deben observar quienes los diseñan, producen

²⁷² Las normas técnicas que se adoptan en éste campo tienen origen en disertaciones de organismos internacionales y son acogidas por Colombia mediante actos administrativos del Gobierno Nacional, v.gr. Resolución 005109 DE 2005 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

y comercializan; es el ente que direcciona la actuación de aquellos y por tanto debe cuidar la forma y el contenido de la reglamentación que profiere para no causar con ello defectos en los productos que somete a regulación, y ser así el determinante del daño.

Manifiesta Lasarte (2010) sobre esta causal de exoneración, que las normas no deben dejar opción alguna al productor y además debe existir una conexión directa entre las regulaciones imperativas y el defecto, hasta el punto de que aquellas sean la causa directa de este (p. 294). Dice Reyes (2009) por su parte, que el importador podrá valerse de esta causal basándose en disposiciones imperativas propias del país donde se ha fabricado el producto o del país al que se ha exportado (p. 332)²⁷³.

Se está en presencia de un caso en el que el daño no deviene puntualmente del ausente o deficiente cumplimiento de las competencias del Estado frente al control, inspección y vigilancia sobre los medicamentos, sino de los defectos que provoca en ellos la indebida regulación a la que son sometidos.

A mi juicio, el escenario aludido se asemeja a la recientemente planteada discusión sobre la responsabilidad del Estado por el hecho del legislador dentro de la jurisprudencia colombiana. El caso antes descrito, implica que se ocasione un daño por el sometimiento a una norma implícita en el concepto de ley en sentido material.

Cuando se habla de responsabilidad por el “hecho del legislador”, no se hace alusión únicamente a la ley en sentido estricto, sino también en sentido material. Es decir, que caben en este escenario no sólo las leyes expedidas por el Congreso, sino también todas aquellas normas que se caracterizan a su vez por ser generales, impersonales y abstractas, como los actos administrativos, decretos - ley, decretos expedidos por el presidente en el marco de facultadas extraordinarias, resoluciones, ordenanzas, entre otros, comoquiera que es de la función reguladora del

²⁷³ LASARTE, C. Manual de protección de los consumidores y usuarios. Madrid: Dykinson. 2010, citado por VILLALBA CUELLAR, Juan Carlos. La responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho Colombiano. Op., cit., p. 33.

Estado como tal, de la que puede derivarse el daño antijurídico, sin importar su grado.²⁷⁴

Corolario de lo anterior, resulta aceptable decir que más allá de encontrar eventos particulares de responsabilidad para el Estado por el control, la vigilancia y la inspección que le compete a éste sobre los medicamentos; el punto de la responsabilidad estatal en ésta materia no es otro que su posición constitucional de director y coordinador del servicio de salud, en virtud de lo cual no debe sólo garantizar su efectividad sino rodearlo de una serie de actuaciones (como por ejemplo, la permanente actualización de los conocimientos médico científicos de los que dispone), que reviertan en el respeto por el derecho a la seguridad que le es dado tener a la comunidad frente a los medicamentos que se ofrecen.

A continuación, resulta interesante revisar el tema de las Buenas Prácticas de Manufactura en el manejo de los medicamentos y aspectos relevantes del proceso para la obtención del Registro Sanitario; con la idea de mostrar cuál es el fundamento de la regulación que expide el Estado en éste campo y cómo la aplica a través de las evaluaciones farmacológicas y farmacéuticas que realiza.

4.2.1 Buenas prácticas de manufactura para el tratamiento de los medicamentos.

Reciben la denominación de Buenas Prácticas de Manufactura, antes Prácticas Adecuadas para la Fabricación de productos farmacéuticos (PAF), aquellos requisitos técnicos establecidos como garantía de la calidad de un producto farmacológico.

El informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que

²⁷⁴ Sentencia del 26 de marzo de 2014. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Subsección C. Consejero ponente: ENRIQUE GIL BOTERO. Rad. 25000-23-26-000-2003-00175-01(28741).

dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización²⁷⁵.

Se trata entonces de una serie de parámetros discutidos a nivel internacional que involucran el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos a través de la definición de buenas prácticas en la ingeniería, el desarrollo y la prevención de riesgos, entre otros aspectos. Los diferentes informes de la OMS sumados a varios documentos de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE) son la principal base para la determinación de tales directrices técnicas.²⁷⁶

En lo que se refiere a Colombia, los diferentes lineamientos trazados por los organismos internacionales especializados han sido recogidos a través de decretos y resoluciones del INVIMA. Por medio del Decreto 549 del 02 de abril de 2001 se estableció a nivel nacional el “Procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país”, y pasados tres meses mediante la Resolución 01087 el INVIMA, como establecimiento público técnico y especializado en la vigilancia y control de los medicamentos y alimentos, adoptó la “Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”. Estas normativas se han venido actualizando con el propósito de estar en consonancia con los pronunciamientos que en el plano mundial hacen los citados organismos.

²⁷⁵ Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra. 1992, citado por MORA HUERTAS, Claudia Elizabeth. “Nuevos Enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Revista de Ciencias Químico Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Colombia. Vol. 38 (1), 42-58, 2009., p. 43. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kdr0SnPx3YQJ:www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v38n1/v38n1a04.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

²⁷⁶ El artículo de revisión de MORA HUERTAS, Claudia Elizabeth. “Nuevos Enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. Op., cit., alude a los aportes de estos organismos y trata ampliamente éste tema desde la óptica técnica y científica propia de ésta clase de publicaciones.

Puntualmente, los parámetros acogidos por Colombia en las mencionadas normas del año 2001, refieren una asimilación absoluta del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica con el objeto de la denominada *licencia sanitaria de funcionamiento para los establecimientos fabricantes de medicamentos*, prevista en el Título II del Decreto 677 de 1995 y que notas arriba fue explicada en detalle. Por su parte la citada Resolución del INVIMA acoge un documento técnico que direcciona los aspectos a tener en cuenta para la expedición de la certificación respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se contempla por ejemplo una revisión amplia y a profundidad de la información organizacional de la empresa farmacéutica, su composición y el tipo de recurso profesional y humano con el que cuenta. También hay lugar a examinar las condiciones en sus áreas de producción, del sistema de suministro de agua, los espacios destinados al almacenamiento de las materias primas, envases, productos terminados, etc.; en cuanto a los controles internos durante los procesos se exige que existan procedimientos y programas documentales de seguimiento que sean conocidos y estén disponibles para ser consultados por el personal a cargo.

Dentro de la regulación técnica, se promueve un estricto control frente a las medidas de aseo y limpieza, así como respecto al manejo de los materiales según su estado y composición (efervescentes, estériles, estables, etc.). Vale mencionar adicionalmente, que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para los medicamentos, incluye que el establecimiento farmacéutico fabricante tenga definido un sistema de garantía de calidad de los productos a los que da origen.

El citado informe 32 de la OMS señala que la garantía de calidad “es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados”. Y agrega que en ella se incorporan también factores relacionados con el diseño y la elaboración

del producto, pese a no estar expresamente incluidos en el documento técnico guía anexo al informe.²⁷⁷

El éxito del sistema de calidad, según el organismo internacional, debe asegurar que la totalidad de los procedimientos llevados a cabo durante las fabricación del producto farmacéutico cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura; y se conecten con reglamentación interna clara y precisa para el autocontrol y la determinación de responsabilidades al interior del establecimiento productor.

1.3 El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no sean riesgosos para el paciente, debido a su inocuidad, calidad o eficacia inadecuadas. Las principales autoridades administrativas son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad, con la participación activa y el compromiso de numerosos departamentos a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores. Para que sea posible alcanzar el mencionado objetivo cualitativo, se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las practicas adecuadas de fabricación y de control de la calidad. Todas las partes del sistema de garantía de la calidad deben ser atendidas por el personal competente, y es necesario que se disponga de recintos, equipos e instalaciones adecuados²⁷⁸.

Así las cosas, el referido Informe plantea que las Buenas Prácticas de Manufactura para el manejo de los medicamentos son parte fundamental del sistema de garantía de calidad;

(...) constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que

²⁷⁷ Informe 32 de la OMS de 1992. Op., cit., p. 27. Disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:f664Ybq9YTkJ:https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

²⁷⁸ *Ibíd.*, p. 28.

rigen las PAF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada (en particular, por contaminantes imprevistos) y confusión (causada por la colocación de etiquetas equivocadas en los envases). El texto de las PAF exige:

- a) que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones;
- b) que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos;
- c) que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 - i) personal adecuadamente calificado y capacitado;
 - ii) infraestructura y espacio apropiados;
 - iii) equipos y servicios adecuados;
 - iv) materiales, envases, y etiquetas correctos;
 - v) procedimientos e instrucciones aprobados;
 - vi) almacenamiento y transporte apropiados; y
 - vii) personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.
- d) que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles;
- e) que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos;
- f) que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente;

- g) que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantenga de tal forma que sean completos y accesibles;
- h) que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad;
- i) que se establezca un sistema que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta;
- j) que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan²⁷⁹.

En resumen, el escenario que contempla la adopción y el cumplimiento de una correcta praxis en la fabricación de los productos farmacológicos, incluidos los medicamentos, debe ser visto como la guía según la cuál el Estado por intermedio de sus entidades define los aspectos y procedimientos a los que estarán sometidos los actores de la cadena productiva en el tratamiento de los medicamentos.

Recientemente, en el año 2013 el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 03619 del 17 de septiembre, y siguiendo las recomendaciones de los grupos de trabajo especializado de los organismos internacionales, expidió el “Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos” y estableció la respectiva “Guía de Evaluación”. El objeto de ésta norma fue someter también, a los laboratorios que hacen control a la calidad de los productos farmacéuticos, al cumplimiento de practicas adecuadas en desarrollo de su función; con el ánimo de fortalecer a quienes están en ése extremo de la relación de control y garantizar su idoneidad durante la actividad de observación que realizan.

²⁷⁹ *Ibíd.*

Bajo tales consideraciones, los laboratorios que ejercen control de calidad deben entonces demostrar que el mismo, como función a su cargo, es consistente con los estándares requeridos para su comercialización. Esto es, que se realiza bajo estrictos procedimientos definidos como “Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos” que garantizan su correspondencia con los requisitos técnicos previstos en la reglamentación.

4.2.2. Registro Sanitario.

Si bien títulos arriba se hizo alusión al trámite del Registro Sanitario como el mecanismo que materializa la función de control del Estado colombiano sobre los medicamentos a nivel central; ahora es menester referirnos a este trámite desde otra óptica, dando suficiente relevancia a lo que significa su expedición y al contenido de las valoraciones científicas que se llevan a cabo para obtenerlo. Además de los requisitos de forma que exigen las disposiciones nacionales; las evaluaciones a las que son sometidos los medicamentos para conseguir que se les otorgue éste Registro, son un presupuesto que exige el siguiente análisis.

Para la Evaluación Farmacéutica por ejemplo el INVIMA requiere la certificación de buenas prácticas de manufactura, las composiciones del producto, para analizar que tan efectivas y seguras son; se analizan las formulas de los lotes de fabricación en las que se identifican las condiciones estandarizadas de la calidad del producto; la fórmula del medicamento, la descripción del proceso de fabricación para analizar si se cumple con las normas técnicas requeridas; los patrones de control de calidad que indican la seguridad que se puede esperar del fármaco; los bocetos de las etiquetas que ayudan a descifrar que tan completa e instructiva es la información que se da al consumidor en el empaque y la información farmacológica que incluye: i) Vía de administración que indica si la droga se ingiere, se inyecta, se aplica o se inhala, ii) Dosis y frecuencia de la administración, iii) Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico y iv) Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias²⁸⁰.

²⁸⁰ NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op., cit., p. 178.

Es decir que lo que el INVIMA hace en este punto es revisar que el fabricante del medicamento que pretende conseguir el Registro, haya cumplido con las obligaciones de diseño, producción e información de las que es responsable. Para ello, toma en consideración las directrices técnicas fijadas por la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, que incluyen necesariamente corroborar la calidad con la que cuenta el producto evaluado.

Se podría decir que durante la Evaluación Farmacéutica la apreciación se concentra en aspectos básicos o elementales de la información de composición y efectos que suministra el fabricante del medicamento. No ocurre así en el siguiente examen que se practica durante el proceso de control sanitario de los medicamentos por parte del Estado, esto es la Evaluación Farmacológica.

(...) que es la que se le hace a los medicamentos como materia médica y que genera el juicio de seguridad, utilidad y conveniencia para el consumidor, es el estudio de las sustancias que interactúan con sistemas vivientes por medio de procesos químicos²⁸¹. En ella se analiza²⁸²:

- a. La eficacia: Descrita como la facultad del fármaco para llegar a los receptores para que de esta forma se logre el efecto esperado de aliviar o prevenir determinada patología.
- b. La seguridad: Lo que ocurre es que se evalúa el acertado funcionamiento del medicamento.
- c. La dosificación y vía de administración: Equivale a examinar la proporción de los componentes del medicamento y la correcta dosis de consumo propuesta por el laboratorio.
- d. Las indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias: Para éste caso el examen recae en la exactitud de las advertencias que suministre el fabricante sobre la interacción del medicamento con otras

²⁸¹ KATZUNG, Bertram G. Farmacología básica y clínica. Bogotá. Ed. El Manual Moderno. 1999, p. 3., citado por NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op., cit., p. 179.

²⁸² La siguiente clasificación, orden y contenido corresponde a la propuesta por NARANJO MONTOYA & PINEDA ARGUELLO, Op., cit., p. 179 a 182.

sustancias o patologías de base que le hayan sido diagnosticadas al paciente consumidor.

- e. La toxicidad: Cuando se realiza un examen para determinar el grado de toxicidad de un fármaco, el análisis recae en los efectos no deseables del medicamento sobre la salud humana.
- f. La estabilidad: Que verifica la aptitud de un medicamento de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad pureza y apariencia física. Ej. Si se establece que el diclofenaco debe mantenerse a temperatura inferior a 30°C. En dichas condiciones el medicamento debe mantener sus propiedades y ser apto para el consumo.

Adicionalmente se examinan las condiciones óptimas de comercialización y si es del caso las restricciones especiales del medicamento.

La reflexión, así las cosas, no puede quedarse únicamente en el cumplimiento formal de unos requisitos técnicos para desencadenar finalmente en la expedición del Registro Sanitario por parte del INVIMA, sino que va más allá; desde el punto de vista de la responsabilidad que tiene el Estado en este campo, se colige que todas y cada una de las etapas que se surten para que expida ése documento implican de su parte un real y permanente control sobre la información y soporte que entrega el fabricante. Para el efecto, son fundamentales las actividades de muestreo, confrontación de referencias, verificación de contenido y análisis de calidad del producto, hechas con estricto seguimiento de las Guías Técnicas adoptadas mediante regulación nacional.

La importancia del registro sanitario es que a través de esas evaluaciones farmacológicas y farmacéutica se trata de evitar en la medida de lo posible la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico dudoso²⁸³.

²⁸³ CORDÓN BENDAÑA, David Alejandro. Comercialización de Fármacos desde la Perspectiva del Derecho del Consumidor. Trabajo de grado presentado para optar por el título de Licenciado en Derecho. Managua, Nicaragua. 2012. Universidad Centroamericana – Facultad de Ciencias Jurídicas.; p. 122. Disponible través de

Es así como el Registro Sanitario de un medicamento expedido por el INVIMA en Colombia, se traduce en manifestaciones de seguridad y confianza provenientes del Estado hacia los consumidores; que un fármaco cuente con Registro Sanitario transmite a los pacientes un mensaje de aptitud e idoneidad respecto a la patología que prevé paliar y reduce significativamente la posibilidad que represente un peligro para la salud. Pues la conclusión predecible suele ser que, si un medicamento está oficialmente autorizado para estar en el mercado, es porque cumplió con los estándares de seguridad al ser previamente evaluado.

4.3. La falla del servicio, título de imputación jurídicamente pertinente para estudiar la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano por el control sanitario que ejerce sobre los medicamentos a nivel central.

De su origen latín la palabra responsabilidad, implica algo así como “constituirse en garante”;

En su sentido propio, la responsabilidad no encierra un concepto autónomo, primario, sino un concepto derivado: no se es responsable por sí o ante sí, sino que se es responsable sólo frente a otra persona, o respecto de algo que no somos nosotros.²⁸⁴

La responsabilidad es un concepto secundario, que exige una relación, generalmente de persona a persona: es responsable un sujeto frente a otro sujeto. La imputabilidad por el contrario, no es propiamente una característica de las personas, sino de los actos que ellas realizan. En sentido propio la imputabilidad es la posibilidad de referir un acto cualquiera a la actividad de una persona. Y esto en cualquier plano que se considere la cuestión: hay así imputabilidad material, cuando un acto puede ser materialmente atribuido al obrar de un sujeto; hay imputabilidad moral, cuando se da el conjunto de condiciones necesarias (conciencia y voluntad)

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:O_9k0GN7v4kJ:repositorio.uca.edu.ni/500/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

²⁸⁴ PEIRANO FACIO, Jorge. Responsabilidad Extracontractual. 2004 TEMIS., p. 20.

para que en el orden moral una acción pueda ser atribuida a un sujeto de moral.²⁸⁵

Es decir, que para que haya un juicio de responsabilidad es siempre necesario que previamente estén dadas las condiciones para la imputabilidad del acto al sujeto que se pretende sea declarado responsable. Tales circunstancias tienen evidentemente relación directa con los hechos que rodean cada caso y son las que suelen guiar la elección de uno u otro régimen de responsabilidad de acuerdo con las posturas jurisprudenciales y doctrinarias imperantes en un ordenamiento jurídico.

En búsqueda de establecer una línea teórica que permita definir y sustentar el título jurídico de imputación más acertado para tratar la responsabilidad del Estado en aquellos eventos donde se producen daños por el consumo de medicamentos que oficialmente han sido controlados o evaluados con anterioridad por la entidad pública a cargo, para nuestro caso el INVIMA; se han presentado a lo largo de ésta investigación los aspectos más relevantes del papel que cumple el Estado en ése campo, la naturaleza de sus obligaciones y los procedimientos a través de los cuales ha procurado cumplir con su labor. Por lo tanto, es momento de exponer los argumentos sobre los que descansa la pertinencia del título jurídico de imputación seleccionado dentro de la investigación, y que constituye la columna vertebral de ésta hipótesis.

Respecto a los aportes de la jurisprudencia nacional, lo primero que debe advertirse es que la mayoría de los fallos que la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado ha proferido en materia de daños, donde coexiste el uso o consumo de un medicamento; han estado ligados fácticamente a la prestación del servicio de salud en sí mismo. Por ello, ése Tribunal ha optado por estudiar la responsabilidad del Estado bajo el enfoque de la

²⁸⁵ *Ibíd.*, p. 21 y 22.

falla médica ó falla en el servicio médico, considerando que en un alto porcentaje de los casos el fármaco ha sido suministrado al paciente en desarrollo de la prestación del servicio, y que por tanto está ligada a la actividad médico asistencial como tal o al denominado por la jurisprudencia acto médico conexo.

En éstas condiciones cuando se ha intentado elevar las pretensiones condenatorias contra la actuación del Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA; suele el juez colegiado acudir a argumentos tales como el de no haberse probado irregularidad en las funciones a cargo de aquellos ó que, para el caso del Ministerio, se trata de un órgano asesor del Estado que sólo fija los parámetros de organización y funcionamiento del sector salud, sin influir directamente en la prestación del servicio. En sentencia del año 2006, la Sección Tercera de la Sala Contencioso Administrativa con ponencia del Dr. Ramiro Saavedra Becerra, consideró:

En efecto, la Sala reitera en esta oportunidad, que la legitimación en la causa puede ser de hecho o material, siendo la primera aquella relación que se establece entre las partes por razón de la pretensión procesal, es decir de la atribución de una conducta que el demandante hace al demandado en su demanda, mientras que la segunda, corresponde a "...la participación real de las personas en el hecho origen de la formulación de la demanda, independientemente de que dichas personas o hayan demandado o que hayan sido demandadas", por lo cual la ausencia de esta clase de legitimación, por activa o por pasiva, no constituye una excepción de fondo porque no enerva la pretensión procesal en su contenido. En el presente caso, la demanda fue presentada en contra de la Nación - Ministerio de Salud, el Servicio Seccional de Salud de Risaralda y el Hospital Mental de Pereira (Risaralda). Sin embargo, se observa que el hecho dañoso por el cual se reclama, consistente en la muerte del señor Ernesto Acosta Gutiérrez cuando en su condición de paciente psiquiátrico del Hospital Mental de Pereira (Risaralda) lo dejaron escapar apareciendo muerto días más tarde, no le es imputable a la Nación - Ministerio de Salud ni al Servicio Seccional de Salud, por cuanto no tuvieron injerencia ni directa ni indirecta en la producción de dicho evento. Al respecto, se observa que si bien es cierto el artículo 8 de la Ley 10 de 1990, por medio de la cual se reorganizó el Sistema Nacional de Salud, le atribuyó al

Ministerio de Salud la Dirección del mismo, esta tarea la debe cumplir básicamente mediante la formulación de las políticas de este sector, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico y social, y la expedición de las normas científico-administrativas que serán de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el Sistema; dentro de las funciones que dicha ley le atribuyó al referido Ministerio, no se halla ninguna que implique la prestación directa de servicios de salud, como sí les corresponde a otras entidades, públicas y privadas, que también hacen parte del Sistema Nacional de Salud, cuyo objeto es precisamente el de brindar atención médica y asistencial, y a ellas les corresponde asumir la responsabilidad en la dirección y prestación de dichos servicios de salud, entidades respecto de las cuales la Nación Ministerio de Salud se limita a establecer normas, directivas, pautas, instrucciones, etc., pero no existe ningún vínculo de dependencia o subordinación administrativa entre ellas y la Nación - Ministerio de Salud, ni ésta actúa por su intermedio, en la prestación de los servicios de salud, actividad en la cual las entidades ejecutoras gozan de autonomía dentro del marco jurídico y político establecido desde el Gobierno Nacional. Conforme a lo anterior, para la Sala es claro que en el presente caso, la Nación Ministerio de Salud no está llamada a responder por un hecho del cual se encuentra totalmente desligada, puesto que según los términos de la demanda, se produjo como consecuencia del defectuoso funcionamiento del servicio de la entidad en la que el occiso, señor Acosta Gutiérrez, se hallaba internado, con la cual, aquella demandada no tenía más vínculo que el de pertenecer al Sistema Nacional de Salud por ella dirigido, en términos de ente rector y orientador de la salud en el territorio nacional. (...)²⁸⁶ (Se destaca)

La posición generalizada del Alto Tribunal al respecto, fue reiterada y complementada en sentencia del 18 de febrero de 2010, así:

Considera la Sala que le asiste razón a la Nación - Ministerio de Salud al manifestar su falta de legitimación en la causa, en el caso concreto, en tanto no intervino en la prestación del servicio asistencial de que trata en la demanda y porque, como Director del Sistema de Salud le corresponde formular las políticas de este sector, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico y social, y la expedición de las normas científico-administrativas de obligatorio cumplimiento por las entidades que lo integran, pero no asume responsabilidad por los servicios que éstas presten. El Sistema Nacional de Salud está integrado por un conjunto de

²⁸⁶ Sentencia del 27 de abril. Radicación número: 66001-23-31-000-1996-03263-01(15352). Actor: MARIA ALICIA GUTIERREZ SERNA Y/O.

entidades públicas y privadas coordinadas entre sí para la prestación del servicio de salud, en el cual cada una de dichas entidades conserva su propia identidad. La organización general del sistema de salud fue establecida en la Ley 9 de 1973 y en el Decreto Ley No. 056 de 15 de enero de 1975; el Decreto Ley No. 350 de 4 de marzo de 1975 determinó la organización y funcionamiento de los Servicios Seccionales de Salud y de las Unidades Regionales, y el Decreto Ley 356 de 5 de marzo de 1975 estableció el régimen de adscripción y vinculación de las entidades que prestan servicios de salud. Posteriormente se expidió la Ley 10 de 1990, que reestructuró el Sistema Nacional de Salud y las Leyes 60 y 100 de 1993 que regularon algunos aspectos relacionados con dicho Sistema Nacional. A pesar de la entrada en vigencia de la Constitución Política de 1991, la Ley 10 de 1990 siguió rigiendo por no contradecirla, e indica que la prestación de los servicios de salud, en todos sus niveles, constituye un servicio público a cargo de la Nación y que será administrado en asocio de las entidades territoriales, de los entes descentralizados y de las personas privadas autorizadas; que el sistema de salud comprende los procesos de fomento, prevención, tratamiento y rehabilitación y que de él forman parte el conjunto de entidades públicas y privadas del sector salud, entre otras. Determinó que le pertenecen a él las organizaciones locales y seccionales de salud que autónomamente establezcan los Municipios y los distritos especiales, las áreas metropolitanas, los departamentos y las entidades privadas de salud. En relación con la responsabilidad en la dirección y prestación del servicio de salud, en el artículo 6, estableció que sin perjuicio de los principios de subsidiariedad y complementariedad, de las funciones que cumplen las entidades descentralizadas del orden nacional que prestan servicios de previsión y seguridad social y de aquellas que prestan los servicios de salud adscritas al Ministerio de Salud, las entidades territoriales tienen las siguientes responsabilidades: (i) Los Municipios: la dirección y prestación de servicios de salud de primer nivel de atención, que comprende los hospitales locales, los centros y los puestos de salud, y (ii) Los Departamentos: la dirección y prestación de los servicios de salud del segundo y tercer niveles de atención que comprende los hospitales regionales, universitarios y especializados. Así mismo, la Ley 10 de 1990 asignó al Ministerio de Salud la Dirección Nacional del Sistema de Salud y dentro de esta atribución sus principales competencias son: la formulación de políticas y la expedición de normas científico - administrativas de obligatorio cumplimiento para las entidades que integran el sistema y en desarrollo de éstas adoptar las directrices para el sistema de salud, elaborar planes y programas, planear la distribución de recursos que corresponden a las entidades territoriales, dictar normas sobre calidad de servicios y control de factores de riesgo, expedir normas administrativas

para entidades y dependencias públicas del sector salud, vigilar el cumplimiento de las políticas, planes, programas, proyectos y normas e imponer las sanciones respectivas, autorizar la prestación de servicios de salud, coordinar las actividades de las entidades para promover la integración funcional, organizar la participación solidaria en caso de desastres o calamidad, entre otras. En síntesis, a partir de la Ley 10 de 1990 se atribuyeron al Ministerio de Salud las competencias sobre fijación de políticas nacionales en materia de prestación del servicio de salud, planeación, coordinación, distribución de recursos, control y vigilancia. Y a las entidades territoriales le están atribuidas la dirección y prestación del servicio de salud, así: a los Municipios, el nivel 1, y a los departamentos los niveles 2 y 3 de salud y, por lo tanto, la responsabilidad patrimonial por los daños que se causen como consecuencia de la prestación de los servicios de salud, será atribuible a las entidades públicas -Nación o territoriales- en caso de que la conducta imputada como dañosa provenga directamente de la prestación de los servicios asignados a esas entidades²⁸⁷. (Se destaca)

Aunado a ésta visión orgánica o meramente funcional con la que los jueces han mirado la responsabilidad de los entes encargados de vigilar y controlar la calidad de los medicamentos a nivel nacional; está la pasividad de los accionantes para entrar a probar en sus demandas la violación de tales obligaciones, generalmente lo que ocurre es que se limitan a vincular como demandados al Ministerio de Salud y Protección Social y al INVIMA, sin entrar en mayores detalles acerca de la legitimación material para que éstas entidades actúen en el proceso en calidad de accionados.

Exactamente, sobre el control sanitario que a nivel nacional ejerce el INVIMA a los medicamentos que pretenden ser comercializados en Colombia y acerca de las competencias que al respecto están atribuidas a la referida cartera ministerial; de acuerdo a la revisión que se hizo utilizando la herramienta virtual del Consejo de Estado para consultas en la Relatoría y algunos extractos de sentencias de ésta Corporación²⁸⁸, se encontró que sólo en el año 2000 hubo un pronunciamiento

²⁸⁷ Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Consejera Ponente: Ruth Stella Correa Palacio. Radicación número: 52001-23-31-000-1997-08942-01(17866).

²⁸⁸ Enrique Gil Botero. Tesoro de Responsabilidad Extracontractual del Estado. Jurisprudencia 1991 – 2011. Op., cit.

preciso sobre el tema. Si bien, dicho fallo ya fue citado en la parte inicial de ésta investigación vale la pena traerlo nuevamente a colación para analizarlo en detalle.

En esa oportunidad, el Alto Tribunal señaló que para endilgarle responsabilidad al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente regulador y supervisor de la condición sanitaria y calidad de los medicamentos a nivel central, entre otras competencias; resultaba indispensable probar la omisión administrativa de las obligaciones a cargo de la Nación, y qué la inobservancia de éstas tenía un nexo causal con el daño, cuya reparación se estaba demandando²⁸⁹. Circunstancias que en el caso examinado en ese momento no quedaron demostradas y por esa razón no hubo siquiera material para que el juez realizara un estudio a fondo sobre las pretensiones en contra del Ministerio. Sin embargo, con éste pronunciamiento el juez de segunda instancia dejó entrever cuáles serían los presupuestos para que una clase de responsabilidad así a cargo del Estado llegase a configurarse.

En lo que atañía al INVIMA no se encontró una sola providencia de fondo que haya abordado el tema de su responsabilidad en algún caso por daños. En el año 2004 en un litigio contra la DIAN, la Sección Cuarta se refirió sutilmente a la seriedad de la actividad que desarrolla ese Instituto en los siguientes términos,

La Sala ha tenido la oportunidad de fijar su criterio jurisprudencial (sentencias de septiembre 3 y 17 de 1999, (expedientes 9495 y 9568 respectivamente) en torno a la incidencia jurídica y al valor probatorio de las certificaciones expedidas por el MINISTERIO DE SALUD y su entidad adscrita INVIMA, que en esta oportunidad se reitera, en el sentido de que las mismas no pueden ser “ab initio” descalificadas o tachadas de “inocuas”, en tanto provienen de autoridades de la más alta jerarquía en materia de salud, con funciones concretas y perfectamente definidas en lo concerniente a la vigilancia sanitaria y al control de calidad, entre otros productos y elementos, de los medicamentos, según lo preceptuado en los

²⁸⁹ Sentencia del 09 de marzo de 2000. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Consejera ponente: MARIA ELENA GORALDO GOMEZ. Radicación número: 12489.

artículos 245 de la Ley 100 de 1.993 y 2° numeral 1° del Decreto 1290 de 1994. Además, porque las Entidades mencionadas utilizan avanzados recursos tecnológicos y científicos, para adelantar su labor con idoneidad y eficiencia, de suerte que las clasificaciones que realizan de productos y elementos, resultan igualmente basadas en criterios técnicos.²⁹⁰ (Se destaca)

Así las cosas, es factible considerar entonces que si lo que se pretende es conseguir la declaratoria de responsabilidad del INVIMA en un caso concreto, será necesario evidenciar que incumplió sus “funciones concretas y perfectamente definidas en lo concerniente a la vigilancia sanitaria y al control de calidad, entre otros productos y elementos, de los medicamentos” – como se dijo en el fallo -; pero además evidentemente deberá acreditarse que ésa circunstancia fue condición de causalidad para la producción del daño a reparar.

Se trata de elementos esenciales extraídos de los escasos pronunciamientos que el Consejo de Estado ha hecho acerca de la responsabilidad patrimonial del Estado en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y/o del INVIMA cuando el daño reclamado ha tenido origen en sus funciones de control y vigilancia sanitaria sobre los medicamentos. Se tiene, que para que ésa responsabilidad opere es necesario demostrar la violación de éstos entes a sus obligaciones de manera clara e inequívoca; lo que será trascendental, siempre que además se pruebe que tales falencias emergen como nexo causal del daño.

En consecuencia resulta acertado proponer la siguiente fórmula de imputación de responsabilidad para el Estado: **Un daño indemnizable²⁹¹ + Una falla en las**

²⁹⁰ Sentencia del 19 de agosto de 2004. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Cuarta. Consejera ponente: LIGIA LÓPEZ DÍAZ. Radicado número: 25000-23-27-000-2000-0907-01(14159)

²⁹¹ Para que proceda la indemnización de un daño de acuerdo con la jurisprudencia colombiana es necesario que éste tenga la condición de antijurídico. Característica a la que aludió el Consejo de Estado en Sentencia del 12 de mayo de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera – Subsección A, con ponencia del Consejero Hernán Andrade Rincón y radicado número: 19001-23-31-000-1997-01042(19835); así “*El daño antijurídico cuya definición no se encuentra en la Constitución ni en la ley, sino en la Doctrina española, particularmente en la del profesor Eduardo García de Enterría, ha sido reseñado en múltiples sentencias desde 1991 hasta épocas más recientes, como el perjuicio provocado a una persona que no tiene el deber jurídico de soportarlo. (...)*”. Conforme a la doctrina podría decirse que para que el daño

funciones oficiales de control sanitario sobre los medicamentos a cargo de la entidad estatal central + la comprobación del elemento que ata la ocurrencia del daño con la comisión de la falla (nexo de causalidad). Y es que no hay otra valoración más pertinente en términos jurídicos para estudiar la responsabilidad del Estado colombiano en un evento de ésta naturaleza; no se trata bajo ninguna consideración de una actividad donde encaje la aplicación de un régimen objetivo de responsabilidad, sino más bien un escenario propicio para imputar bajo el título de falla del servicio la actuación deficiente o apartada de los estándares preestablecidos de quienes tienen la atribución a nivel central, de controlar los medicamentos que se consumen autorizadamente en el territorio nacional.

En éste documento ha quedado demostrado cuáles y de qué naturaleza son las funciones del Estado en el sector salud y particularmente las relacionadas con el control que debe ejercer sobre los medicamentos puestos a su consideración, con la finalidad de obtener autorización o no para su fabricación y posterior comercialización. Tales atribuciones están representadas en términos generales en el ejercicio de funciones de supervisión técnica, para las cuales el Estado se encuentra obligado adoptar y fijar una regulación especializada y completa, así como a implementar recursos científicos y tecnológicos coherentes con el desarrollo moderno; pero que por sí mismas no representan el despliegue de algún riesgo para los administrados, el rompimiento de equivalencia de las cargas públicas u otra situación de especial consideración para ser imputada bajo un régimen peculiar de responsabilidad.

Aquí resulta válido hacer una paréntesis antes de proseguir, para considerar un evento al que no se ha hecho alusión, pero frente al cuál ya han sido esbozados algunos elementos que permiten su estimación. Se trata del supuesto en que el

sea indemnizable debe acreditarse: 1) la lesión de un derecho, bien o interés, protegido legalmente por el ordenamiento, 2) que no exista deber de soportarlo y 3) que sea cierto, es decir, que se pueda apreciar material y jurídicamente.

Estado (a través de cualquiera de sus organismos) se encuentra inserto en la categoría de productor o fabricante de medicamentos; es decir del escenario de rectoría o direccionamiento sanitario se desplaza a ser partícipe de la cadena de producción del fármaco. Siendo así, su responsabilidad en caso del acaecimiento de un daño atribuible a su comportamiento en calidad de actor del mercado, debería ser estudiada bajo similares condiciones a las previstas para sus pares.

El fundamento de la anterior afirmación, encuentra asidero en el enfoque presentado al estudiar aspectos del Derecho español; se trata de examinar el caso desde la perspectiva extendida del Derecho de Consumo como bien se presentó en esa parte de la investigación. Ello implica sostener que los usuarios tengan la prerrogativa como consumidores de dirigir sus reclamaciones contra el Estado desde éste enfoque; posibilidad que se agudiza si se tiene al ente estatal dentro de la categoría de productor o fabricante de medicamentos. Otro razonamiento que cabe en éste escenario, que también está dado por elementos foráneos, y que además respalda la idea que en casos como éstos al Estado (productor/fabricante) se le responsabilice bajo la misma modalidad (relación de consumo) que los demás actores; se encuadra en el caso ilustrativo propuesto por Mir Puigpelat ya citado. Al respecto el nombrado autor siguiendo la postura mayoritaria en la doctrina y jurisprudencia española sobre la responsabilidad objetiva de los productores y fabricantes; advierte que la misma resulta indiscutiblemente aplicable cuando el Estado es quien da origen a insumos y medicamentos. La “responsabilidad civil por productos defectuosos, es también aplicable a los productos fabricados por los centros sanitarios públicos, aunque tales productos no tengan carácter comercial y reciban un uso meramente intrahospitalario”²⁹².

No obstante, cómo está claramente dicho desde el inicio de ésta investigación la misma versa sobre las obligaciones del Estado como director y coordinador del

²⁹² MIR PUIGPELAT, Oriol. Responsabilidad Objetiva vs. Funcionamiento Anormal en la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria (y no sanitaria), Op. cit., p. 642.

servicio de salud, particularmente en relación con el ejercicio del control sanitario sobre los medicamentos; y no sobre las responsabilidades que como eventual fabricante de medicamentos pudiera llegar a contraer en tal calidad. Por lo tanto, la exposición hecha inmediatamente antes sólo debe ser tenida como una arista del tema, que potencialmente puede ser desarrollada pero desde la óptica de la relación de consumo como quedó visto.

Volviendo sobre el tema de estudio, la falla del servicio en el ordenamiento jurídico colombiano se constituye así en el título de imputación jurídica idóneo para estudiar los casos donde se advierta que como consecuencia de una actuación deficiente de la Administración durante la fase de control sanitario de un medicamento se produce un daño susceptible de indemnización. Se trata del título más estudiado y desarrollado en la jurisprudencia nacional;

En el derecho colombiano, la falla probada se ha constituido en el título de imputación de responsabilidad por excelencia, en la medida que las actuaciones irregulares de la administración, han constituido el fundamento tradicional de responsabilidad del Estado; en efecto, si se analiza la jurisprudencia del Consejo de Estado, esta ha sido la mayor expresión de responsabilidad administrativa, a pesar de que la responsabilidad objetiva es de más vieja data dentro de nuestro sistema jurídico²⁹³.

La condición insuficiente de la actuación estatal es definitiva para que se origine responsabilidad a título de falla del servicio; la doctrina coincide en señalar la relevancia de probar la violación del principio del buen servicio por parte de la Administración.

De todas maneras, en la falla probada del servicio, es necesario demostrar la irregularidad en el actuar público, es decir, la culpabilidad de la

²⁹³ MORAND -DEVILLER, Jacqueline. Curso de Derecho administrativo, traducción de Zoraida Rincón Ardila y Juan Carlos Peláez, Universidad Externado de Colombia, Bogotá. 2010, p. 835.; citado por GÜECHÁ MEDINA, Ciro Nolberto. La Falla en el Servicio: Una imputación tradicional de Responsabilidad del Estado. En Revista Prolegómenos - Derechos y Valores - pp. 95 - 109, 2012 - I; p. 99. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kjglNp06QvYJ:www.umng.edu.co/documents/10162/555318/LA%2BFALLA%2BEN%2BEL%2BSERVICIO.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

administración, lo que significa, que además de acreditar la actuación, el daño y el nexo causal, es preciso evidenciar un Estado alejado de criterios de buen servicio público y por el contrario, se presenta como vulnerador de derechos²⁹⁴.

He aquí la importancia de la actividad probatoria a cargo del interesado, no debe permanecer inactivo frente a las circunstancias que le compete poner en evidencia durante el proceso. Es él quien comúnmente debe entregar al juez el material suficiente para que haya lugar a imputar y posteriormente declarar responsable al Estado; la sola vinculación de la entidad pública como parte accionada dentro de un litigio no conlleva necesariamente a que se le imponga una condena.

En pronunciamiento del 16 de febrero de 1979²⁹⁵, el Consejo de Estado se refirió al régimen de la falla del servicio así;

Se ha dicho por esta Corporación, en muchas ocasiones, que la responsabilidad del Estado se estructura en (*sic*) base a la deficiente, errónea o irregular prestación de los servicios públicos. Cuando no cumple con los fines primordiales o los satisface en forma inadecuada debe responder por los daños que se hayan causado como consecuencia de la falta del servicio.

Y cuando incurre en la llamada falta o falla del servicio o falta de la Administración ya se trate de simples actuaciones administrativas, emisiones hechos y operaciones administrativas, se hace responsable de los daños causados al administrado. Para ello se requiere que se encuentren bien acreditados estos tres elementos:

19 Una falla o falta en el servicio y esa falla no es la personal del agente administrativo, sino la del servicio o anónima de la administración.

29 Un daño o perjuicio que implica la lesión de un bien protegido por el derecho, bien sea civil, administrativo, etc.

39 Una relación de causalidad entre la falta o falla de la administración y el daño, sin la cual, aunque esté demostrada la falla, no hay lugar a la indemnización.

²⁹⁴ *Ibíd.*, p. 100.

²⁹⁵ Ver fallo de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado. Consejero ponente: OSVALDO ABELLO NOGUERA. Actor: MATILDE MARIN VDA. DE VANEGAS Y OTROS.

Diez años más tarde, éste alto Tribunal volvió sobre el tema pero ésta vez para enfatizar sobre la necesidad de probar que la falla en el actuar de la Administración tiene conexión causal con el daño.

En el campo administrativo la falla del servicio, especie del género responsabilidad aquiliana, no implica ni presunción de culpa ni obligación de garantía y por ello esta Corporación ha dicho que para la prosperidad de las pretensiones con apoyo en ella hay que probar "no sólo que el servicio funcionó mal, o no funcionó, o lo hizo tardíamente sino que ese hecho causó un perjuicio y que entre éste y aquél existió relación de causalidad" por lo cual no es que desaparezca propiamente la culpa, sino que ésta se enfoca dentro de la perspectiva del derecho público con el nombre de falta, identifíquese o no al agente autor del hecho dañoso, porque lo que se pretende con ella es evidenciar que el servicio, como un todo, funcionó inadecuadamente y por eso se causó el daño. "En otros términos, se sustituye la noción de culpa individual de un agente determinado por falla o falta de la administración" (Los encomillados corresponden a sentencia de la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, de 29 de noviembre de 1987, proferida dentro del expediente número 5004, de que fue ponente el honorable Consejero Carlos Betancur Jaramillo). Pero haya que demostrar la culpa o no, porque en este último caso se presume, el daño y la relación de causalidad sí deben probarse. (...) No basta que haya habido una acción culposa para que nazca la obligación de indemnizar perjuicios, sino que es necesario también que se haya producido un daño; daño que, al contrario de lo que sucede con la culpa, no se presume sino que debe probarse ya que no toda acción culposa per se causa un daño.²⁹⁶

Los citados fallos, incorporan ideas conceptuales ampliamente relacionadas con el completo análisis que hace el profesor Ramiro Saavedra²⁹⁷ sobre la noción de falla del servicio según diferentes posturas y momentos del pensamiento. A

²⁹⁶ Ver fallo del 18 de mayo de 1989. Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado. Consejero ponente: GUSTAVO DE GREIFF RESTREPO. Referencia: Expediente número 5347.

²⁹⁷ SAAVEDRA, Ramiro. La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública Op. cit., p. 240 – 244.

continuación se copian las diversas concepciones de *falta de servicio* tal como fueron clasificadas por el autor²⁹⁸.

- Como incumplimiento a las leyes del servicio: Los defensores de ésta postura, consideraron que desde la óptica de los deberes de la administración encargada de hacer funcionar los servicios públicos, la falta imputable a la Administración es el “funcionamiento incorrecto del servicio” que se aprecia en relación con las “leyes” que lo gobiernan y que prescriben la manera como debe ser organizado y funcionar. Esta posición la resumen en términos de aplicabilidad para tres situaciones: o el servicio ha funcionado mal, o no ha funcionado, o en fin, ha funcionado tardíamente.²⁹⁹
- Como una violación del derecho al funcionamiento correcto del servicio público: Esta idea pregonada que fundamento del régimen de responsabilidad por falta o funcionamiento anormal está entonces en el derecho de los administrados a obtener un funcionamiento normal de los servicios públicos, y así, la falta o funcionamiento anormal del servicio, reside en el hecho de que el servicio público no ha respondido a las expectativas legítimas de los particulares.³⁰⁰
- Como ruptura de la igualdad ante los servicios públicos: Partiendo de la connotación de servicios públicos como toda actividad que desempeña la Administración, ésta visión de falta del servicio considera que la misma conlleva comportamientos tales como: a) Una violación al principio de igualdad ante las cargas públicas; b) un comportamiento anormal, y c) una omisión de las obligaciones administrativas.³⁰¹
- Como comportamiento anormal: Se considera lo anormal como todo aquello que se aparta de lo que se tiene costumbre de encontrar, lo que es imprevisto y excepcional y que por tanto contraría la exigencia de seguridad³⁰². Esta condición aplicada a la actuación de la Administración se entenderá como falta del servicio.

²⁹⁸ Denominación precisa que se utiliza SAAVEDRA, Ramiro. Op. cit., p. 240 para referirse “*al incumplimiento a las leyes del servicio, como un atentado contra la igualdad ante los servicios públicos, o como una violación del derecho al funcionamiento correcto del servicio público*”.

²⁹⁹ *Ibíd.*, p. 240.

³⁰⁰ MOREAU, Jacques. La Responsabilité Administrative. París. Editorial Presses. Universitaires de France. 1995, p. 64, citado por SAAVEDRA, Ramiro, Op., cit., p. 241.

³⁰¹ SAAVEDRA, Ramiro, La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Op., cit., p. 242 y 243.

³⁰² *Ibíd.*, p. 243.

- Representada en la omisión de las obligaciones administrativas: Esta concepción hace referencia a la idea de transgresión a una regla de conducta. Para que se dé la falta, es necesario que se produzca la violación de una obligación.³⁰³

De ésta manera es posible percibir la lógica interna de la falla como un mal funcionamiento que se remite al incumplimiento de una obligación, bien sea que ese incumplimiento sea total en forma de una inactividad total, *omisión absoluta*, o bien de una inactividad parcial, *omisión relativa*. Ello le permitirá al juez, por otra parte, medir la intensidad del incumplimiento, obligar a la Administración en función de las reglas que está llamada a cumplir, y apreciar los correctivos para comportamientos futuros.³⁰⁴

Es así como el concepto de falta o falla del servicio ha estado asociado a una considerable variedad de comportamientos de la Administración, algunos de ellos complejos para ser analizados por el juzgador debido a su indeterminación; otros estrechamente ligados a la concepción de servicios públicos y unos más relacionados con el reconocimiento de una especie de derecho o prerrogativa de goce del buen servicio a favor de los ciudadanos. También está aquel que reconoce la falta en función de la preexistencia de una obligación a cargo del Estado.

Para el autor, una conclusión (que compartimos especialmente por el objeto de la obligación estatal que aquí se estudia) sobre éste régimen de responsabilidad por falla con el actual texto constitucional es;

A partir de la presunta introducción en la Carta constitucional de 1991 del sistema de responsabilidad sin culpa, basado en el ordenamiento fundamental español de 1978, el concepto del mal funcionamiento dejó de ser uno de los pilares de la responsabilidad de la Administración para convertirse en una causal objetivada de imputación, una especie de concepto jurídico indeterminado que se concreta a través de la noción anglosajona del *estándar de rendimiento medio* del servicio de que se trate, (o más bien del hecho de que el funcionamiento administrativo no alcance

³⁰³ *Ibíd.*

³⁰⁴ *Ibíd.*, p. 244.

ese estándar). Dicho estándar se apreciaría según factores que varían cada época, según el grado de sensibilidad social y de desarrollo efectivo de los servicios públicos³⁰⁵.

Lo que se pretende es visibilizar que el régimen de falla ha ido abandonando la concepción tradicional, donde “no era suficiente que la conducta violara objetivamente la norma de cuidado o diligencia establecida por el ordenamiento jurídico; era necesario además que dicha norma fuera violada subjetivamente por la persona cuyo comportamiento se juzgaba.”³⁰⁶ Para el citado autor “ésa culpa falta o culpa objetiva se debe medir de acuerdo con los estándares o niveles promedio de exigibilidad de los servicios públicos en función igualmente de las obligaciones de funcionamiento impuestas por la Constitución, las leyes y normas particulares”³⁰⁷. Sobre éste importante aspecto se volverá después, cuando se entre a desarrollar la parte correspondiente a los presupuestos que configuran el título de imputación jurídico que se considera en ésta investigación como el pertinente para estudiar los eventos donde se vea comprometida la responsabilidad del Estado por el control sanitario que debe ejercer sobre los medicamentos que se distribuyen a nivel nacional.

Estas reflexiones, encuentran eco, como se vio en el capítulo tercero, en las discusiones que se han dado en el contexto español, donde fuertemente la doctrina ha sostenido la aspiración de que sea a través de herramientas normativas que se establezcan estándares de diligencia concretos a la luz de los cuales sea mucho más simple para el juez examinar el carácter anormal o no del funcionamiento.

³⁰⁵ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo, FERNÁNDEZ, Tomás – Ramón. Curso de Derecho Administrativo. II, 7ª. Ed, Madrid, Civitas, 2000, p. 394, citado por SAAVEDRA, Ramiro, La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Op., cit., p. 231.

³⁰⁶ MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración. Madrid, Civitas, 2002, p. 256, citado por SAAVEDRA, Ramiro, La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Op., cit., p. 232.

³⁰⁷ SAAVEDRA, Ramiro, La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Op., cit., p. 233.

Hasta éste punto lo cierto es que no resulta coherente con las obligaciones constitucionales y legales de dirección y coordinación asumidas por el Estado colombiano, que se continúe analizando su responsabilidad en los casos donde se vea comprometido por el control sanitario de medicamentos, de manera inescindible a la prestación del servicio de salud a título de responsabilidad médica; impregnándola de elementos que le son propios al amplio escenario de la actividad médica y asistencial, donde el estudio de la responsabilidad ha circulado por la falla del servicio probada, presunta, dinamismo en la carga de la prueba y finalmente la consideración de una especie de falla probada atenuada. Se debe propender por tener el mayor cuidado durante el análisis de las circunstancias fácticas del caso para disertar si hay lugar a estudiar la responsabilidad bajo uno u otro régimen y sobre cuál de los actores implicados en el asunto debe recaer la decisión final.

No debe perderse de vista que el supuesto de responsabilidad que aquí se estudia se circunscribe a una actuación de la Administración que no está inmersa en el escenario médico ni estrictamente conexas a él; sino que corresponde a una actividad de control técnico especializado que encuentra asidero en las competencias de supervisión oficial del servicio de salud y particularmente de los preparados farmacéuticos que pretenden distribuirse en el país. Ésta es básicamente la razón principal para que se rechace el estudio de una responsabilidad patrimonial de éstas características con sujeción a la que reviste el carácter médico.

Supóngase que llega darse un evento en el cual durante la atención médica de un paciente dentro de un establecimiento hospitalario se le suministra un medicamento que no había estado almacenado por el prestador de salud en óptimas condiciones, y en consecuencia el usuario del servicio sufre un daño; será ahí si procedente estudiar ésa actuación como parte del campo de la responsabilidad médica conexas, dado que la causa de la afectación no se

concentra en una actuación del fabricante o de la entidad oficial fiscalizadora del medicamento, - como sí lo sería por ejemplo expedir el Registro Sanitario a un medicamento que no reúne los requisitos científicos para su consumo -, sino que recae en un comportamiento del personal que compone el establecimiento de salud y que en tal condición tiene a su cargo precisas obligaciones de seguridad y cuidado respecto a los pacientes que atiende.

(...) Como se aprecia, el servicio público sanitario y hospitalario no sólo está circunscrito a la prestación o suministro de los denominados “actos médico y paramédico”, es decir, la atención encaminada a superar o aliviar una enfermedad a partir de la valoración de los síntomas y signos evidenciados con el objetivo de restablecer la salud del paciente, sino que también comprende ciertas obligaciones principales como la de seguridad, cuidado, vigilancia, protección y custodia de los usuarios. En ese orden de ideas, la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria y hospitalaria encuentra su fundamento en: el principio de la buena fe (arts. 86 de la Const. Pol. y 1603 del C.C.), el principio del interés general que lleva implícito la prestación del servicio referido (arts. 1º y 49 de la Const. Pol.) así como en los derechos de los consumidores y usuarios (decr. 3466 de 1982)³⁰⁸.

Un evento como el ilustrado se encuadra en una de las categorías de los diversos actos que se originan en desarrollo de la obligación médico – hospitalaria, clasificados por el autor inmediatamente referenciado, así:

2. Actos paramédicos, que vienen a ser las acciones preparatorias del acto médico y las posteriores a este: por lo común, son llevadas a cabo por personal auxiliar para ejecutar ordenes del propio médico y controlar al paciente (por ejemplo suministrar suero, inyectar calmantes o antibióticos – o proporcionarlos por vía oral – , controlar la tensión arterial, etcétera). También esta categoría queda emplazada la obligación de seguridad que va referida al suministro de medicamentos en óptimas condiciones y el

³⁰⁸ GIL BOTERO, Enrique. Responsabilidad Extracontractual del Estado. Quinta Edición. Editorial TEMIS S.A., Bogotá. 2011, p. 547 y 548.

buen estado de salud en que deben encontrarse los instrumentos y aparatos médicos;³⁰⁹

Igualmente, tampoco resulta aceptable que exista todo un régimen de responsabilidad civil para proteger al consumidor en sus relaciones con los fabricantes, productores y comercializadores de medicamentos en general; y no haya frente a la responsabilidad patrimonial del Estado un escenario jurídico definido para ahondar sobre la misma, estableciendo elementos precisos para su juzgamiento. Es imprescindible tener certeza que ante un litigio en el que se le endilgue responsabilidad al Estado por su actividad de control sanitario sobre los medicamentos, los aspectos probatorios que guiarán el desenlace de la controversia estarán dados por el examen del rendimiento que se haga sobre la actuación desplegada por la entidad oficial; de acuerdo con unos estándares o parámetros que en un campo tan técnico como éste deben haber sido adoptados y acogidos. Esto, sin duda encierra un funcionamiento anómalo del servicio cuando no responde a dichos patrones mínimos de satisfacción.

Como ya se expuso, la doctrina entiende aquí la anormalidad como un concepto jurídico indeterminado que como tal se concreta en cada caso particular a través de los estándares del rendimiento medio del servicio de que se trate según las características y desarrollo. Hay también desde esta perspectiva el no cumplimiento de un deber, de una obligación funcional de perspectiva el no cumplimiento de un deber, de una obligación funcional de actuar en determinado sentido³¹⁰.

La nitidez en los presupuestos del título de imputación permiten tanto al accionante como al accionado tener claro los elementos que deberán acreditar o controvertir en el proceso para conseguir la declaratoria de responsabilidad en el sentido que satisfaga sus intereses. Y a su vez predeterminan la labor analítica del juez frente al caso en concreto.

³⁰⁹ FERNANDEZ HIERRO. Responsabilidad Civil Médico – Sanitaria. Pamplona, Aranzadi. 1984, p. 174 y 175, citado por GIL BOTERO, Enrique. Responsabilidad Extracontractual del Estado. Quinta Edición. Editorial TEMIS S.A., Bogotá. 2011, p. 549.

³¹⁰ SAAVEDRA, Ramiro, La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Op., cit., p. 246.

4.3.1. Presupuestos que configuran el título de imputación.

Como quedó visto, el título de imputación que se estima pertinente para estudiar los casos donde se alegue la responsabilidad del Estado en calidad de fiscalizador sanitario de los medicamentos a nivel nacional, es el de la falla del servicio; entendida como una actuación no conforme a los estándares de rendimiento definidos constitucional y legalmente para ésa obligación en particular. Sin embargo, ésa consideración merece ciertas precisiones a fin de no convertirse en un asunto indeterminado y de difícil aplicabilidad.

Para empezar, es útil volver sobre la necesidad que el juez al momento de estudiar el caso en concreto, tenga la capacidad y el fundamento jurídico suficiente para definir la forma en la que los hechos que le son presentados habrán de imputársele al Estado. Para el evento de responsabilidad aquí estudiado, será el comportamiento de la entidad pública el que permitirá establecer la causal por la cual será declarado responsable el ente estatal.

En este campo es conocido que el tema de los títulos de imputación no ha sido un asunto tranquilo en la jurisprudencia nacional. Si bien, aquí no se trata de hacer un análisis histórico acerca de la variabilidad de éstos; si cabe decir que antes de la Constitución de 1991 las posturas al respecto tenían fundamento en los siguientes criterios;

Dentro del aspecto analizado, es decir, el régimen de responsabilidad patrimonial del Estado antes de la expedición de la Constitución Política de 1991, se puede manifestar: Primero, que tanto la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia como del Consejo de Estado, permiten construir el sustento legal de la responsabilidad patrimonial del Estado tomando como base la Constitución de 1886 en su artículo 16; segundo que con ello se aleja toda inspiración de índole privada dentro del régimen de responsabilidad del Estado; y tercero, que esta separación de la responsabilidad del Estado del derecho privado, abre el camino para que la

Constitución de 1991 consagrará una cláusula general, como es la contenida en su artículo 90³¹¹.

La introducción del Código de lo Contencioso Administrativo en 1984, junto con los subsiguientes desarrollos jurisprudenciales del Consejo de Estado, permiten darle unos nuevos lineamientos en materia de responsabilidad estatal; entre los cuales se deben destacar el fundamento en normas de derecho público, la posibilidad de vincular a la Administración en sentido amplio incluyendo actuaciones de particulares, se fortalece la posibilidad de responder por omisiones, la posibilidad de basar las decisiones en responsabilidad sin falta y la clara determinación de los elementos de la responsabilidad que serán: a) El daño, b) La falla del servicio u otro título de imputación, y c) La relación de causalidad entre los dos anteriores³¹².

Una vez adoptado el texto constitucional vigente, la inclusión de una cláusula general de responsabilidad del Estado en vez de aclarar el tema de los títulos de imputación complejizó su interpretación jurisprudencial.

Esta regla constitucional fue motivo de diferentes interpretaciones de la Jurisprudencia del Consejo de Estado así:

- Una primera la considero como responsabilidad objetiva.
- Una segunda, de atenuación o corrección de la tendencia inicial, considero la responsabilidad del Estado, por regla general como objetiva, pero admite, en ciertos casos, la falla en el servicio.
- Una tercera, de regreso a los regímenes de Responsabilidad del Estado anteriores a la Constitución de 1991³¹³.

Así,

La inclusión de esta característica del daño antijurídico permitió que, tanto alguna parte de la doctrina como el Consejo de Estado, durante los primeros años de vigencia de la nueva Constitución, afirmaran que se

³¹¹ ARMENTA ARIZA, Angélica María. El Régimen de la responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia: El título jurídico de la imputación. *En* Revista VIA IURIS. ISSN 1909-5759 * Número 6 * Enero-Junio * 2009 * p. 88-112. Cita en p. 97. Disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:lkKo8uNhpXwJ:https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3293455.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

³¹² ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 192.

³¹³ ARMENTA ARIZA, Angélica. El Régimen de la responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia: El título jurídico de la imputación. Op., cit., p. 97.

había implantado en Colombia un sistema de responsabilidad objetiva, es decir, que prescindía de la idea de culpa como ocurría en España³¹⁴.

No obstante, el máximo Tribunal de lo Contencioso Administrativo cambia su tesis, gracias a las precisiones doctrinarias, explicando que el artículo 90 no convirtió en objetiva toda la responsabilidad de la Administración Pública, sino que, ha mantenido la preminencia del régimen subjetivo de responsabilidad (como ocurre en la mayoría de los países, por ejemplo en Francia e Italia), aunque se ha deslindado más del derecho civil, además, se ha incluido la posibilidad de indemnizar los daños provenientes de la responsabilidad por funcionamiento normal, con lo cual simplemente se eleva el reconocimiento de la responsabilidad, tanto subjetiva como objetiva, a rango constitucional y en general se amplió el espectro de responsabilidad al reconocerla expresamente³¹⁵.

En años recientes, la mayoría de los pronunciamientos del Consejo de Estado permiten sostener que si bien hay un fundamento constitucional en el artículo 90 frente a la responsabilidad del Estado; ello no conlleva necesariamente dejar de lado el estudio y la implementación de títulos jurídicos de imputación previamente desarrollados por la jurisprudencia. Lo que se ha procurado es nutrir ésta nueva perspectiva dada por la Constitución de 1991 con elementos propios de la interpretación que en cada caso aporta la actividad judicial. No hay otra explicación para que, aún teniendo establecido el daño antijurídico como lo que aparentemente quiso la Carta fuera el elemento clave respecto a la responsabilidad del Estado; se siga haciendo uso en los fallos judiciales de conceptos tales como riesgo excepcional, daño especial y falla del servicio en general, para poder analizar e imputar la responsabilidad del Estado colombiano.

Puntualmente en materia de responsabilidad patrimonial por falla del servicio, ayuda citar algunos apartes contenidos en el obra del profesor Hugo Arenas³¹⁶;

³¹⁴ ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 195.

³¹⁵ *Ibid.*, pp. 196 y 197.

³¹⁶ *Ibid.*, pp. 209 a 211.

Existe una gran variedad de funciones que están a cargo del Estado y por ende, puede presentarse fallas del servicio tanto por acción como por omisión.

(...)

2.2.3. Responsabilidad por actuaciones o procedimientos administrativos

(...)

En estas situaciones, las entidades estatales, sus funcionarios o los particulares que realizan función administrativa, pueden lesionar diversos derechos de las personas, con lo que se debe responder por los diversos tipos de daños que se establezcan, es decir los patrimoniales y los extrapatrimoniales. De esta manera, se pueden causar también daños por el procedimiento mismo o por el acto administrativo.

Algunos interesantes casos que se encuentran recogidos en la jurisprudencia contenciosa administrativa son: falla del servicio en el registro público en inmueble; falla en el servicio de recaudo de impuestos; demora en el giro de recursos; inmovilización ilegal de vehículo; falla en la actividad registral, incumplimiento del plazo razonable; emisión o comercialización de obras plásticas o literarias sin la aprobación de su autor; error en la inscripción de registro de inmueble; expedición irregular de certificado de saneamiento de mercancía; expedición de certificados de libertad por parte de la Policía Nacional de muebles con pendientes; no pago oportuno de las cesantías; inclusión errónea en una lista de investigados; falla en el servicio por levantamiento de medidas cautelares; acto administrativo ilegal; enriquecimiento sin causa y muerte a un periodista ocasionada por dejar libre a un prisionero con condena pendiente.

Sobre la base de las consideraciones anteriores, empecemos por señalar que dentro del estudio del régimen de responsabilidad por falla del servicio cuando la obligación del Estado esté encaminada al control sanitario de los medicamentos, lo indispensable será detenerse a examinar la intensidad, en términos de cumplimiento, con la cual la entidad pública ha realizado esa actividad en relación con la calidad del fármaco que se encuentra comprometido en la ocurrencia del daño antijurídico. La argumentación que aquí se hace para que se configure el título de imputación jurídica está conformada por los siguientes presupuestos; que si bien no constituyen en sí mismos un aporte novedoso en la materia, su construcción y establecimiento en el terreno particular de la responsabilidad del

Estado por el control sanitario de los medicamentos a nivel central, sí representa un avance significativo (respecto del cual son pocos los aportes de la jurisprudencia) y útil en la práctica judicial, en conjunto con varios elementos que como se verá, resultaría interesante considerar a la hora de estructurar la imputación hacia el Estado.

Para empezar, la existencia del daño como tradicionalmente se ha dicho resulta indispensable para reclamar cualquier tipo de responsabilidad; frente al Estado es preciso por disposición constitucional que éste revista el carácter de antijurídico.

Para acercarse a la definición de daño antijurídico es necesario empezar por comprender la noción de daño, que es un fenómeno inherente al ser humano, que puede tener diversas manifestaciones. El cual se puede definir siguiendo a Juan Carlos Henao como “[...] aminoración patrimonial sufrida por la víctima”³¹⁷.

El concepto de lesión o daño antijurídico es un concepto constitucional indeterminado; por lo que, la delimitación de su contenido dependerá en gran parte de los desarrollos jurisprudenciales que se produzcan sobre la materia. Al enfrentarse a casos de responsabilidad objetiva la definición de lesión será “[...] el auténtico centro de gravedad del sistema, lo cual hace especialmente necesario caracterizarlo con toda precisión desde el punto de vista técnico jurídico”³¹⁸.

En palabras del profesor García de Enterría “[...] el concepto técnico de la lesión resarcible, a efectos de responsabilidad, requiere, pues un perjuicio patrimonialmente evaluable, ausencia de causas de justificación, no en su comisión sino en su producción respecto al titular del patrimonio contemplado, y, finalmente, posibilidad de imputación del mismo a tercera persona (en este caso a la Administración) [...]”³¹⁹.

³¹⁷ HENAO, Juan Carlos. El daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del estado en el Derecho colombiano y francés. 2ª reimpresión, Editorial Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2007, pp. 38, 84, citado por ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., pp. 241 y 242.

³¹⁸ GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo, FERNÁNDEZ, Tomás – Ramón. Curso de Derecho Administrativo. II, 10ª. Ed, Madrid, Civitas, 2006, p. 382, citado por ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., pp. 242 y 243.

³¹⁹ *Ibíd.*, p. 243.

Los elementos constitutivos del daño antijurídico que acertadamente ha definido la doctrina y que cita la obra que venimos referenciando aluden a; su certeza, es decir la posibilidad real de probar su ocurrencia ya sea actual o futura. Lo que se pretende con ésta exigencia es que no se acuda a demandar la responsabilidad del Estado bajo meras hipótesis o suposiciones, sino que las circunstancias sobre las cuales se estructure el daño sean susceptible de apreciación por parte del juzgador.

Aunado a la certidumbre del daño antijurídico, se ubica la necesidad de identificar el sujeto (plural o singular) que lo haya padecido; es una especie de personalización del daño a efectos de poder efectivamente indemnizarlo.

Con esto el legislador pretende dos cosas. La primera, que el Estado no responda por daños que no tengan un perjudicado o víctima determinada; y la segunda, que se excluyan aquellos daños que sean generales o graven a un grupo muy amplio de ciudadanos, es decir se convierta en una carga colectiva (lo que haría imposible su protección patrimonial debido a los costos)³²⁰.

Para el efecto, en desarrollo de la actividad judicial suele acudir, según el autor, a unos criterios que merman la indeterminación que reviste el concepto de individualización del daño. Se trata por un lado de “[...] que el perjuicio ha de consistir en un *sacrificio excesivo o especial* que recaiga sobre ciertas personas [...]”³²¹; y por el otro de un parámetro cuantitativo, es decir “el número de afectados con relación a un sector determinado o particular”.³²²

³²⁰ ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., pp. 250 y 251.

³²¹ SÁNCHEZ MORÓN, Miguel. Derecho Administrativo. Parte General, 3ª Edición, Tecnos, Madrid, 2007., p. 904, citado por ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 251.

³²² ARENAS MENDOZA, Hugo. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 251.

Los otros dos aspectos que se señalan como componentes del daño antijurídico se refieren a la licitud del interés afectado y al hecho que la víctima no tenga el deber legítimo de soportar la lesión causada.

Para que el daño resulte antijurídico debe constar que a la víctima no se le ha impuesto el deber jurídico de soportarlo y es por ello que la responsabilidad del Estado se compromete tanto en su actuar antijurídico o no ajustado a derecho, como cuando se comporta de manera lícita y en el desarrollo de dicha actividad ocasiona un daño, por cuanto lo que se examina como antijurídico no es la actuación del Estado sino el daño ocasionado³²³.

(...) sólo quienes hayan adquirido sus derechos amparados en la Ley tendrán la protección del Estado, a fin de preservarlos y solicitar su indemnización en caso de detrimento o afectación a los mismos. Es decir, sólo quienes adquieren válidamente sus derechos podrán reclamarlos y si por el contrario, la adquisición opera de manera ilegal, fraudulenta o contra la ley, desaparece la garantía estatal de amparo, por ende, se presenta una causal de exoneración de responsabilidad para el Estado, pues el daño carece de su primordial característica, la antijuridicidad³²⁴.

El siguiente factor que permite consolidar el título de imputación defendido en el curso de ésta investigación, es precisamente la naturaleza de aquella; esto es la posibilidad de adjudicar al ente estatal el surgimiento de ése daño cierto, antijurídico, personal, y en tanto indemnizable.

Mediante sentencia del 16 de septiembre de 1999, el Consejo de Estado a través de su Sección Tercera consideró frente a la imputación;

La imputación es el elemento de la responsabilidad que permite atribuir jurídicamente un daño a un sujeto determinado. En la responsabilidad del Estado la imputación no se identifica con la causalidad material, pues la atribución de la responsabilidad puede darse también en razón de criterios normativos o jurídicos. Una vez se define que se está frente a una obligación que incumbe al Estado, se determina el título en razón del cual se atribuye el daño causado por el agente a la entidad a la cual pertenece,

³²³ ARMENTA ARIZA, Angélica. El Régimen de la responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia: El título jurídico de la imputación. Op., cit., p. 97.

³²⁴ *Ibíd.*

esto es, se define el factor de atribución (la falla del servicio, el riesgo creado, la igualdad de las personas frente a las cargas públicas). Atribuir el daño causado por un agente al servicio del Estado significa que éste se hace responsable de su reparación, pero esta atribución sólo es posible cuando el daño ha tenido vínculo con el servicio. (...) ³²⁵

A su turno, la Corte Constitucional en sentencia C – 254 del 25 de marzo de 2003 se refirió a la imputación dentro del esquema de la responsabilidad del Estado así:

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DEL ESTADO-Imputabilidad del daño.

En principio, la responsabilidad patrimonial del Estado se restringe a la que opera como consecuencia de las acciones u omisiones de las autoridades públicas nacionales. Es éste el primero y más sencillo entendimiento del artículo 90 constitucional. La jurisprudencia nacional ha recabado en ello al sentar la tesis de que la base de la responsabilidad patrimonial del Estado la constituye la imputabilidad del daño. En efecto, con fundamento en la jurisprudencia del Consejo de Estado, la Corte Constitucional ha sostenido que la responsabilidad patrimonial del Estado y de las demás personas jurídicas públicas se deriva de la imputabilidad del perjuicio a una de ellas, lo cual impide extenderla a la conducta de los particulares o a las acciones u omisiones que tengan lugar por fuera del ámbito de la administración pública.

(...)

El otro principio de responsabilidad patrimonial del Estado es el de imputabilidad. De conformidad con éste, la indemnización del daño antijurídico le corresponde al Estado cuando exista título jurídico de atribución, es decir, cuando de la voluntad del constituyente o del legislador pueda deducirse que la acción u omisión de una autoridad pública compromete al Estado con sus resultados.

Adicionalmente, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha sostenido que la imputación del daño no debe confundirse con la causación material del mismo, dado el amplio espectro de compromisos que el Estado adquiere en el ejercicio de sus funciones. Por ello, al determinar la responsabilidad patrimonial del Estado "es menester, que además de constatar la antijuricidad del [daño], el juzgador elabore un juicio de imputabilidad que le permita encontrar un título jurídico distinto de la simple causalidad material

³²⁵ Sentencia Sala de lo Contencioso Administrativo. Consejero ponente: RICARDO HOYOS DUQUE. Radicación número: 10922.

que legitime la decisión; vale decir, la 'imputatio juris' además de la imputatio facti'."

*De conformidad con dicha tesis, "mientras en la responsabilidad fundada en el contrato, serán títulos jurídicos de imputación, por ejemplo los mandatos de la buena fe, y la igualdad y equilibrio entre prestaciones y derechos que caracteriza los contratos conmutativos"(art. 28, ley 80 de 1993) en la extracontractual lo serán, además, la falla del servicio que es el título de imputación más frecuente, cualquiera que sea el sistema que para su prueba se adopte; la culpa personal en nexa con el servicio, prevista para citar algunas disposiciones, en el inciso 2° del artículo 90 de la C.N y en el artículo 77 del CCA; la igualdad de las personas ante la Ley (art. 13 de la C.N, entre otros); el riesgo excepcional establecido, por ejemplo por la Ley 104 de 1993 o en el decreto 444 del mismo año; el error judicial y el anormal funcionamiento de la administración de justicia art. 40 del CPC, art. 414 del CPP, etc), la inconstitucionalidad de la Ley declarada judicialmente, y principios de justicia de equidad como éste del no enriquecimiento sin causa."*³²⁶

Recientemente, el Consejo de Estado volvió sobre el tema para en ésta oportunidad señalar que;

Ahora bien, en cuanto a la imputación exige analizar dos esferas: a) el ámbito fáctico, y; b) la imputación jurídica, en la que se debe determinar la atribución conforme a un deber jurídico (que opera conforme a los distintos títulos de imputación consolidados en el precedente de la Sala: falla o falta en la prestación del servicio –simple, presunta y probada-; daño especial –desequilibrio de las cargas públicas, daño anormal-; riesgo excepcional). Adicionalmente, resulta relevante tener en cuenta los aspectos de la teoría de la imputación objetiva de la responsabilidad patrimonial del Estado. (...) Sin duda, en la actualidad todo régimen de responsabilidad patrimonial del Estado exige la afirmación del principio de imputabilidad, según el cual, la indemnización del daño antijurídico cabe achacarla al Estado cuando haya el sustento fáctico y la atribución jurídica. Debe quedar claro, que el derecho no puede apartarse de las "estructuras reales si quiere tener alguna eficacia sobre las mismas". En cuanto a esto, cabe precisar que la tendencia de la responsabilidad del Estado en la actualidad está marcada por la imputación objetiva, título autónomo que "parte de los límites de lo

³²⁶ Ver providencia del 25 de marzo de 2003. Magistrado Ponente: Dr. MARCO GERARDO MONROY CABRA. Referencia: expediente LAT-229

previsible por una persona prudente a la hora de adoptar las decisiones”. Siendo esto así, la imputación objetiva implica la “atribución”, lo que denota en lenguaje filosófico-jurídico una prescripción, más que una descripción. Luego, la contribución que nos ofrece la imputación objetiva, cuando hay lugar a su aplicación, es la de rechazar la simple averiguación descriptiva, instrumental y empírica de “cuando un resultado lesivo es verdaderamente obra del autor de una determinada conducta”³²⁷.

Por su parte el profesor Arenas Mendoza, sostiene que “la imputación variará dependiendo del sistema de responsabilidad en frente al que se esté. Si es un sistema objetivo no será necesario probar la presencia de la culpa; pero en cambio, si se trata de un régimen subjetivo será obligatorio demostrar la culpa de la persona pública (o alguien que la represente) para poder cumplir con requisito de la imputación”.³²⁸ Vale aclarar que la culpa a la cuál alude el autor aquí es exactamente la falla del servicio.³²⁹

Con relación a la imputación hay que tener claro la necesidad de que el sujeto sobre el cual recae ésta tenga las condiciones para poder comprometer la responsabilidad del Estado. Esto es, que se encuentre inserto en la Administración ya sea a través de las formas tradicionales de vinculación o en virtud del concepto amplio de servicio público y actividad administrativa: éste último donde entran en juego conceptos tales como, descentralización administrativa, territorial e incluso la que opera por colaboración.³³⁰ En síntesis, lo fundamental frente a la imputación como pieza sin la cual no hay lugar a estructurar responsabilidad a cargo del Estado, es que se trata de la justificación o el móvil jurídico para que se pueda predicar su responsabilidad patrimonial.

³²⁷ Sentencia del 22 de junio de 2011. Consejo de Estado – Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera Subsección C. Consejero ponente: JAIME ORLANDO SANTOFIMIO GAMBOA. Radicación número: 76001-23-31-000-1996-02876-01(19311)

³²⁸ ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 284.

³²⁹ Así se concluye cuando enfatiza que “Se debe tener presente que tan solo existe un título de imputación dentro del régimen subjetivo que es la culpa o también denominado la falla del servicio. Así, siempre que se hable de responsabilidad subjetiva obligatoriamente se tendrá que demostrar la presencia de la culpa.” ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 284.

³³⁰ Ésta clasificación de la actividad administrativa es la propuesta por el Dr. Hugo Arenas en el texto antes citado, pp. 287 a 297.

Ahora bien, como se dijo al iniciar éste segmento, producto de la estipulación constitucional del artículo 90 y el permanente activismo de los jueces; en Colombia, con influencia obvia de ordenamientos jurídicos extranjeros, se han venido desarrollando dos regímenes de responsabilidad patrimonial del Estado; el llamado régimen subjetivo en contraste con el objetivo. Para el primero, ha sido la falla del servicio el título jurídico de imputación exclusivamente aplicable, en oposición a los de daño especial y riesgo excepcional.

El título de imputación por falla, exige la comprobación de la culpa ó lo que sería la falla en sí misma de la Administración para su aplicabilidad;

Partiendo de las tesis basadas en la culpa desarrolladas por el derecho civil, el derecho administrativo, debido a las particularidades propias, construyó una noción al Estado, denominándola como falla o culpa del servicio. Este título subjetivo se puede aplicar tanto para conductas activas como pasivas y por ende, se debe estudiar también la inactividad administrativa³³¹.

Este título se ha mantenido en la actualidad, pudiéndose hablar de responsabilidad estatal por culpa o por falla del servicio.

La noción de funcionamiento anormal no está tan solo conformada por los comportamientos ilícitos de la Administración, sino que “[1] la anormalidad comprende también, y sobre todo, el funcionamiento ilegal, irregular o anómalo, o si se prefiere, el funcionamiento objetivamente culpable del servicio público, aquel que se sitúa por debajo de los niveles legales o socialmente exigibles”³³².

En otras palabras, se producirá un funcionamiento anormal de los servicios públicos cuando el servicio no ha funcionado, no lo ha hecho correctamente o la actuación se ha producido tardíamente; o sea, se ha llevado a cabo una actuación inadecuada o incorrecta en relación con los parámetros exigidos.

³³¹ ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 309.

³³² VILLA LEGUINA, Jesús. “Sobre el carácter objetivo de la Responsabilidad de la Administración”, en Revista Española de Derecho Administrativo. No. 136, octubre – diciembre. 2007, p. 677; citado por ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 311.

En este orden de ideas, resulta evidente la necesidad de que se fijen previamente los parámetros de funcionamiento para la Administración. Esto no es sencillo puesto que no pueden ser generales, deben responder a las realidades sociales particulares de cada institución teniendo en cuenta el lugar y el tiempo determinado en que se encuentran. Es decir, para su fijación se deben considerar factores externos a los normativos tales como la capacidad económica del país, su desarrollo económico, su organización socio-política, las funciones atribuidas al Estado y en síntesis los medios disponibles a su alcance para cumplir sus objetivos³³³.

Así las cosas, está claro que la falla entendida como una clase de culpa particular reprochable a la Administración no se traduce estrictamente en el concepto tradicional de ésta; sino que alude al comportamiento contrario a esos principios fundamentales de su actividad; primordialmente el del buen funcionamiento, el buen servicio. Lo que a su vez replica en el desconocimiento de los parámetros o estándares exigibles, que en concreto se espera hayan sido previamente fijados; éste último aspecto según la doctrina resulta ser el escenario ideal para la labor del juzgador.³³⁴

Finalmente, el tercer presupuesto, para que sumado a los ya explicados (daño antijurídico y falla o culpa de la Administración), se configure el título de imputación de responsabilidad por falla en el servicio a cargo del Estado es el llamado nexo causal; que conlleva el lazo entre los dos primeros componentes del título. Para su determinación y atendiendo a las dificultades que pudiere conllevar su demostración en la práctica se ha procurado formular algunas teorías de causalidad; las cuales sin embargo no se constituyen en una atadura para el juzgador.

La causalidad se debe constatar tanto en los supuestos de responsabilidad subjetiva como en los objetivos. Para esto, se debe tener presente que: “el

³³³ ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 311.

³³⁴ “De lo anterior se deduce que, en el ordenamiento jurídico en la actualidad, existen una gran variedad de parámetros que sirven de baremos para detectar la presencia de la culpa; sin embargo, la doctrina más avanzada considera pertinente que la Administración elabore una tipificación de los estándares de calidad exigibles más concretos, para facilitar la labor del juzgador y en todo caso, tener siempre presente tanto la razonabilidad como la eficacia de la conducta del sujeto.” ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 317.

juicio de causalidad es un examen sujeto a criterios de racionalidad destinado a determinar si hubo causalidad para afirmarla como cierta, si la probabilidad de que el hecho fuera *condicio sine qua non* es alta o suficiente o para descartarla por incierta, si tal probabilidad es baja o insuficiente”³³⁵.

El citado texto, precisa que “la relación de causalidad se refiere a la comprobación de que una causa normalmente produzca un efecto, esta verificación es muy complicada en la práctica porque en la vida real para que se ocasione un resultado concurren muchas causas, las cuales pueden ser determinantes o no y por tanto, la acreditación del nexo causal en términos absolutos es algo bastante alejado de la realidad.”³³⁶

Dentro de la teorías que la doctrina ha construido se hallan; la de la causalidad exclusiva, teoría de la equivalencia de las condiciones, causa próxima y causa eficiente, causalidad adecuada, la imputación objetiva y una más denominada la teoría de la pérdida de la oportunidad.³³⁷ Si bien, se trata de postulados interesantes y con posibilidades de aplicación efectiva; hay que señalar que la jurisprudencia colombiana del Consejo de Estado no ha sido precisa ni estricta en adoptar una u otra teoría de causalidad, sino que ha optado por darles uso dependiendo de las circunstancias concretas del caso planteado.

Sobre la complejidad del tema Paillet³³⁸ sostuvo que:

La jurisdicción administrativa, así como su homóloga ordinaria, pero dentro del marco de un razonamiento que le es propio, no admite el compromiso de la responsabilidad administrativa sino cuando es posible que entre el

³³⁵ MEDINA ALCOZ, Luis. “La responsabilidad proporcional como respuesta a la incertidumbre causal: ¿Problema de daño, de causa o de prueba?”, en Revista de Responsabilidad Civil y del Estado. No. 30, febrero, 2012, p. 174; citado por ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de responsabilidad Subjetiva. Op., cit., p. 329.

³³⁶ ARENAS MENDOZA, H. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Op., cit., pp. 329 y 330.

³³⁷ Estas teorías son explicadas en detalle en las páginas 333 a 350 del texto de Hugo Arenas antes referenciado.

³³⁸ PAILLET, M. 2001. *La Responsabilidad Administrativa*. Op., cit., p. 85.

perjuicio invocado y una actividad pública existe un vínculo directo de causalidad. (...)

El vínculo de causalidad, cuya apreciación depende evidentemente del juez de la responsabilidad, suscita en cuanto a su establecimiento un problema de prueba, pero así mismo suscita el problema del papel que respecto de él tienen los jueces de fondo y el juez de casación.³³⁹

Como es evidente, resulta para el juez administrativo una gran libertad en el manejo de la causalidad, pues la apreciación del carácter determinante de un hecho imputable a la Administración sobre la producción del perjuicio cuya reparación le es deprecada no tiene nada mecánico: la causalidad en materia de responsabilidad no es sino un lejano reflejo de la relación de causa-efecto que postulan sin éxito semejante las ciencias llamadas exactas. A esta incertidumbre se agrega la que producen ciertas circunstancias perturbadoras del vínculo de causalidad (o susceptibles de provocar la no imputabilidad del hecho dañino porque ellas son extrañas al demandado en responsabilidad y por lo mismo apropiadas para exonerarlo...)³⁴⁰.

Dicho lo anterior, y con independencia del postulado teórico al que se decida o no acogerse; lo indispensable en términos de nexo causal es llegar a demostrar que entre el daño y la conducta existe un vínculo real y directo que permite, algo así en términos ilustrativos, que el resto de piezas del rompecabezas encajen razonablemente.

4.3.2. Los perjuicios que causa el uso y/o consumo de un medicamento bajo el control sanitario del Estado resultan atribuibles a éste por constituirse los presupuestos para que se declare su responsabilidad.

Con fundamento en los argumentos que se han expuesto, tomando como base el análisis de los pronunciamientos judiciales y las posturas que la doctrina ha venido construyendo sobre la materia; a continuación, bajo una metodología ampliamente

³³⁹ *Ibid.*, p. 89.

³⁴⁰ *Ibid.*, p. 92.

ilustrativa, se presenta el planteamiento y el aporte fundamental de ésta investigación; las circunstancias que conforman el título jurídico de imputación que se defiende como idóneo bajo el cuál debe considerarse la responsabilidad patrimonial a cargo del Estado colombiano, en los eventos donde se causa un daño antijurídico derivado del consumo de medicamentos sometidos a control sanitario del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Como bien se dijo en el apartado inmediatamente anterior, la antijuridicidad del daño encierra el requisito forzoso para que proceda su indemnización. Concretamente, estaremos ante una lesión de ésta naturaleza, en el escenario del control sanitario de un medicamento, cuando se acredite en principio; la afectación a la salud de una persona que en condiciones normales ha consumido o usado un fármaco oficialmente autorizado a través del Registro Sanitario, con o sin prescripción médica. El daño en éste caso suele identificarse con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM)³⁴¹ que no se corresponden con los errores de medicación.

El menoscabo o daño, que en tales términos deberá estar presente, para que en asocio con los demás presupuestos sea posible reprochar responsabilidad a cargo del Estado; esencialmente deberá ser susceptible de apreciación, individualización, no estar rodeado en su ocurrencia de ilicitud y carecer del deber de soportarlo o asumirlo el perjudicado. Un ejemplo contribuirá a una mejor comprensión:

³⁴¹ OTERO M. J. & DOMÍNGUEZ GIL A. Acontecimientos Adversos por Medicamentos: Una Patología Emergente. *Farm Hosp.* 2000. 24 (4), págs. 258 – 266. “Como se ha mencionado anteriormente, se considera que la RAM no supone un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se produce por un error. Sin embargo, con frecuencia se ha empleado y se sigue empleando este término como sinónimos de AAM, lo cual da lugar a equívocos y no permite delimitar claramente las diferencias que existen entre ambos términos en lo que se refiere a las posibilidades de prevención”. Artículo Especial. Consultado en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:beYSpLGGOZ8J:www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero03.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

Una mujer que goza de condiciones de salud favorables, sale a caminar durante la mañana y debido a las altas temperaturas que se presentan en el lugar donde reside, empieza a sentir cefalea. Con el objetivo de paliar su dolor se acerca a una droguería, y compra un medicamento de libre comercialización, que cuenta con el correspondiente registro habilitante para el efecto, expedido por el INVIMA. Transcurrida aproximadamente una hora, la mujer comienza a sentir un fuerte e insoportable dolor abdominal y debe ser llevada de emergencia a un centro asistencial de salud; donde se determina que la paciente ha sufrido un considerable daño hepático, posterior al consumo del fármaco que adquirió para curar su dolor de cabeza.

Así las cosas, dentro del caso imaginado se advierte cómo el daño es susceptible de apreciación a través de las condiciones de salud en las que quedó la paciente luego de consumir el medicamento en cuestión. Además, es posible identificar, por lo menos en principio, a la afectada con la lesión; e igualmente de las características descritas se advierte que la perjudicada no estaba desarrollando ninguna conducta ilícita y que tampoco se encontraba en una situación en la que debiera soportar la ocurrencia del daño. Todo lo anterior, se aclara, recae únicamente para corroborar la configuración del elemento daño.

Frente a la imputación, será menester entonces enfocarse hacia la comprobación de aspectos que permitan atribuir el daño a la actuación de la entidad pública que vigila y controla el medicamento consumido, presuntamente generador del daño. Como serían por ejemplo (por citar algunos eventos): irregularidades detectadas durante el proceso de otorgamiento del Registro Sanitario, consistentes en un indebido estudio de la información reportada por el fabricante ó deficiencias en la realización de la valoración farmacéutica y/o farmacológica; que como se indicó previamente incluye análisis de lotes, de composición y técnicas de producción de los fármacos. También cabe dentro de éstas posibilidades, la omisión de

corroborar o hacer cotejos de los antecedentes clínicos del medicamento contenidos en las bases de datos diseñadas para el efecto.

Aunado a ello se tiene cumplido, respecto a la imputación, el requisito según el cual el presunto autor del daño debe tener la capacidad de comprometer la responsabilidad del Estado por estar inserto en la Administración, a través de cualquiera de sus formas de vinculación. Para el caso del control sanitario a nivel central, es el INVIMA quien mediante su naturaleza de establecimiento público del orden nacional representa al Estado y por ende, hace posible que se consolide la imputación como agente de aquel.

Dentro del caso ejemplificado, y a fin de ir construyendo fácticamente los presupuesto explicados en teoría, como componentes de la responsabilidad patrimonial del Estado colombiano en el plano del control sanitario de los medicamentos a nivel nacional; se podrían agregar al supuesto las siguientes circunstancias:

El medicamento vendido y luego consumido por la mujer, tiene dentro de su componente activo una sustancia que ya había sido tachada de sospechosa por varias Agencias reguladoras de medicamentos a nivel internacional (incluidas aquellas operantes en los países de referencia), debido al considerable número de notificaciones de reacciones adversas ligadas a consecuencias hepáticas nocivas en los pacientes consumidores del fármaco. Y de hecho el mismo Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia, dentro de su red de reportes, en articulación con otras entidades que tienen a su cargo la labor de farmacovigilancia y vigilancia epidemiológica, cuenta con un registro negativo para dicha materia. Sin embargo, como en ésta ocasión la mencionada sustancia tiene otra denominación, dentro del procedimiento para la expedición del Registro Sanitario la revisión de la

misma es hecha a la ligera y pasa desapercibida. En consecuencia se le otorga el permiso para ser comercializado libremente.

Vale mencionar, que la actuación del INVIMA en éstos escenarios merece o mejor exige un análisis especializado por estar en juego un asunto de naturaleza altamente científica. De hecho y atendiendo la difícil condición en que podría encontrarse el afectado para probar una irregularidad de éstas calidades, no resulta descabellado incluso proponer la aplicación de la presunción de la falla en estos casos. Así se planteó frente a los dispositivos médicos mamarios³⁴²:

Hay que establecer entonces, la probable falla en el servicio por parte del INVIMA a quien le corresponde la inspección, vigilancia y control de las prótesis defectuosas, cuando este ente de control actúe con negligencia por omisión al no actuar o hacerlo tardíamente o establecer si su actuación fue anómala. Lo anterior, se resume en que “la actividad del Estado en este título de imputación de responsabilidad, se enmarca en conductas positivas como en los casos en que la administración ha actuado mal, y en conductas omisivas para las circunstancias en que no haya actuado o ésta haya sido tardía”(Guechá, 2012, p. 99).

Lo precedente, entre otras razones, porque en un procedimiento quirúrgico en el cual al paciente se le realiza un implante mamario defectuoso, generalmente el citado procedimiento se realiza únicamente con la presencia del recurso humano en salud requerido, sin que la víctima y sus causahabientes o perjudicados por rebote, tengan la posibilidad de percatarse del hecho generador del daño antijurídico. No obstante, se está frente a un título de imputación de carga estática con presunción de falla en el servicio, y no de carga dinámica de la prueba; en este caso, a la víctima le corresponde probar como mínimo, las fechas en las cuales se le prestó el servicio médico-asistencial, y el daño generador de perjuicios que pretende sea indemnizado por parte del Estado o de la entidad particular prestadora del servicio³⁴³.

³⁴² “Ante la falla presunta del servicio por parte del Estado, este debe responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le son imputables, como consecuencia de la posible negligencia por omisión por parte del INVIMA, en su calidad de autoridad pública (Olano, 2011) con funciones de inspección, vigilancia y control; funciones, las cuales pueden realizarse de manera parcial y que eventualmente están alejadas de los protocolos pertinentes.” LÓPEZ OLIVA, J. La Responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud derivada de prótesis mamarias defectuosas. Op., cit., pp. 142 y 143.

³⁴³ LÓPEZ OLIVA, J. La Responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud derivada de prótesis mamarias defectuosas. Op., cit., p. 146.

En cualquier caso, son situaciones constitutivas de violación a las obligaciones que constitucionalmente le fueron impuestas al Estado y que éste a su vez depositó especialmente en el referido establecimiento público del orden nacional; a través de las competencias contenidas en la Ley 9 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y específicamente el Decreto 2078 de 2012. Hablamos de un funcionamiento deficiente de la Administración en estos casos encuadrable bajo el título de falla en el servicio de carácter anónimo a cargo del INVIMA.³⁴⁴

Al respecto, es atractivo traer a colación en detalle los interesantes planteamientos que en el evento de responsabilidad estatal por implantes de prótesis mamarias defectuosas, hizo el profesor José López Oliva, dentro del artículo de investigación “La responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud privados derivada de prótesis mamarias defectuosas”; así:

Se evidencia, en la investigación realizada, que puede existir responsabilidad administrativa, con título de imputación subjetiva por falla en el servicio, por el incumplimiento de las funciones de vigilancia y control de las prótesis mamarias que resulten defectuosas. Dicho producto puede causar daños a los pacientes, generados por la posible negligencia por omisión de parte del INVIMA al certificar prótesis mamarias imperfectas las que, inclusive, pueden originar tumores mamarios en las mujeres a quienes se les realice el implante³⁴⁵.

Dicho artículo de la investigación establece que las víctimas de ésta clase de dispositivos médicos ven vulnerados sus derechos a la salud y a la vida por “la probable ausencia de inspección, vigilancia y control de productos a cargo de entidades estatales, como por ejemplo, el Instituto Nacional para la Vigilancia e

³⁴⁴ “La falla anónima del servicio está relacionada con el acto dañoso causado por el ente estatal, el cual no es producido por una persona física concreta (Ruiz, 2010, Consejo de Estado, 2009) determinada o determinable; no obstante, el hecho de no identificarse la persona física generadora del daño, no significa en esta modalidad de responsabilidad subjetiva que el Estado, para el caso de la investigación el INVIMA, no le corresponda la obligación de indemnizar a la víctima, por la ausencia de inspección, vigilancia y control de productos defectuosos como los implantes mamarios, por ejemplo”. LÓPEZ OLIVA, J. La Responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud derivada de prótesis mamarias defectuosas. Op., cit., p. 142.

³⁴⁵ *Ibid.*, p. 133.

Inspección de Medicamentos y Alimentos, en adelante INVIMA”.³⁴⁶ Así como también, citando un fallo de la Corte Constitucional del año 2009, se argumenta que las afectadas en tales casos tienen la prerrogativa de demandar la reparación por parte del Estado, al tenerse a éste como causante de los perjuicios, por su probable falla en el servicio de sus funciones de vigilancia sobre los dispositivos médicos implantados.

Así, la carta constitucional colombiana salvaguarda los derechos de las víctimas de los implantes mamarios que puedan resultar defectuosos, y si los prestadores en salud que causen daños con los implantes de las prótesis referidas no indemnizan a sus víctimas, ellas tienen la posibilidad de demandar el pago de los perjuicios al INVIMA. Por ende, el Estado puede ser responsable del pago de la indemnización por la falla en el servicio a cargo de la administración, originado en el deber primario de este, de “suministrar a los asociados los medios conducentes a la efectividad de sus servicios, a la consecución de sus fines; en otras palabras, a la realización del bien común”(Consejo de Estado de Colombia, 1967)³⁴⁷.

Acerca del título de imputación bajo el cuál es coherente estudiar la responsabilidad del Estado colombiano, el autor hace las siguientes consideraciones que ameritan ser copiadas textualmente como refuerzo de los argumentos planteados en la presente investigación.

Entre las funciones del INVIMA, como ente público del orden nacional y adscrito al Ministerio de Salud, se encuentran la ejecución diligente de las políticas relacionadas con la vigilancia sanitaria, y el control oportuno de la calidad de los medicamentos y productos como las prótesis mamarias, destinadas a ser implantadas en el organismo del paciente; funciones que al realizarse de manera negligente, puede generar responsabilidad del Estado (Constitución Política de Colombia, 2011) con título de imputación de falla en el servicio, como consecuencia de su actuar negligente por omisión.

Asimismo, al INVIMA, como ente público, le corresponde proteger los derechos a la salud, vida e integridad física de los pacientes, vigilar y

³⁴⁶ Ibid., p. 134.

³⁴⁷ Ibid., p. 136.

controlar la calidad de los productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, productos odontológicos y elementos médicos utilizados para procedimientos quirúrgicos como los implantes mamarios; de la misma forma, son objeto de inspección y vigilancia por parte del INVIMA, los productos homeopáticos naturales o generados a través de la biotecnología, así como los reactivos de diagnóstico que puedan generar impacto negativo para la salud individual o colectiva de las personas, en este caso de los usuarios de las prótesis mamarias.

Igualmente, dentro de las funciones del INVIMA está la de vigilar la calidad de los productos, verificar la respectiva importación y comercialización del producto, medicamento o alimento que va a ser comercializado. Al fallar el Estado y concretamente el INVIMA en sus funciones, las víctimas de las prótesis mamarias pueden demandar de manera directa la reparación del daño (Código Contencioso Administrativo, 2011), por la omisión de los protocolos de inspección, vigilancia y control respectivos, obligaciones a cargo del citado ente gubernamental³⁴⁸.

La selección de la falla en el servicio como título de imputación dentro de ésta investigación se identifica ampliamente con la argumentación propuesta en el citado artículo; la reflexión que aquí se hace está fundamentada en que si es el INVIMA a quien le corresponde la vigilancia, inspección y control sanitario de los productos de uso y consumo humano a nivel nacional, y para ello ejerce regulación sobre licencias y registros sanitarios. Será entonces el responsable de las consecuencias que deriven de los eventos donde por falla certifique productos que no cumplan con los estándares de calidad o protocolos preestablecidos, en pro de reducir o incluso erradicar en lo posible los riesgos para los pacientes.

Siguiendo al investigador del artículo sobre prótesis mamarias defectuosas; vale anotar que en eventos de daño como los que aquí se estudian no hay lugar a predicar la denominada falla relativa, en tanto las obligaciones que se exigen sean cumplidas por el Estado no resultan inalcanzables sino más bien de compromisos mínimos de seguridad y garantía para la salud de las personas.

³⁴⁸ *Ibíd.*, pp. 141 y 142.

En el caso de la responsabilidad del Estado por la potencial falla en el servicio a cargo del INVIMA como legitimado por pasiva, no sería válido argumentar que puede existir una falla relativa del servicio; denominada relativa, porque si bien debe existir un Estado ideal que proteja la vida y honra de los asociados, también existe un Estado real (Consejo de Estado de Colombia, 2006) al que se le puede aplicar la premisa: “nadie está obligado a lo imposible”. En el tema de investigación, no aplica dicha relatividad porque se puede evidenciar en algunos casos, la ausencia de inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA, razón por la cual el Estado debe reparar a las víctimas por los daños irrogados con su actuar negligente³⁴⁹.

Sobre el particular aspecto de reparación de los perjuicios, la síntesis de la investigación referenciada se consigna así;

Así, la víctima directa o indirecta del procedimiento de implante mamario debe ser reparada por los perjuicios patrimoniales y extrapatrimoniales, causados como consecuencia del implante de un producto presuntamente defectuoso avalado por el INVIMA, por medio del procedimiento de cirugía plástica con fines estéticos o reconstructivos. Producto denominado inseguro porque “en situaciones normales de utilización, teniendo en cuenta su duración, la información suministrada sobre él y las condiciones en que ha sido instalado o mantenido, presenta riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores” (Robledo, 2013), en este caso pacientes víctimas de un producto defectuoso³⁵⁰.

Por último, acerca de la relación de causalidad, la clave está en llegar a demostrar, para el suceso propuesto en la presente investigación, que lo que provocó el daño sufrido por la paciente fue precisamente la sustancia, indebidamente controlada por la entidad pública nacional, contenida en el medicamento que consumió para el dolor de cabeza que minutos antes la aquejó. Y que de haber cumplido el Estado correctamente sus funciones de control y vigilancia sanitaria sobre ése fármaco, se hubiera logrado no sólo impedir la entrada al mercado del mismo (reduciendo así el riesgo para el resto de los

³⁴⁹ *Ibíd.*, pp. 146 y 147.

³⁵⁰ *Ibíd.*, p. 138.

potenciales consumidores), sino que especialmente se habría evitado que la mujer padeciera el daño por el que tiene derecho a ser reparada.

Para eventos como éstos cobra absoluta importancia la labor del afectado; pues será él quien normalmente deberá, haciendo uso de los medios probatorios disponibles y admisibles, demostrar la configuración del presupuesto estudiado.

Con base en los argumentos que han sido explicados en su conjunto, la hipótesis presentada y comprobada como resultado de esta investigación, es que el Estado colombiano, director y coordinador del servicio de salud, debe responder bajo el título de imputación jurídico de falla en el servicio por los daños sufridos en circunstancias donde el ejercicio anormal – entendido fundamentalmente como la inobservancia o insuficiencia en el alcance de los estándares exigibles de seguridad, contenidos en las normas técnicas guías –, de las funciones de control sanitario nacional sobre los medicamentos que se encuentran a cargo del INVIMA lo comprometan en la causación de tales perjuicios. Las certificaciones habilitadoras para la fabricación y comercialización de un fármaco, que el establecimiento público del orden nacional expide sin la rigurosidad a la se encuentran sometidos, y que luego llega a causar daño en la salud de algún consumidor, desconoce el cumplimiento de las obligaciones constitucionales y legales del Estado colombiano en el campo sanitario; y su resarcimiento le es atribuible, en la medida que pone a disposición y alcance de sus administrados un preparado farmacéutico, cuya seguridad sanitaria no ha controlado debidamente; pero que al dejarlo entrar al mercado sin restricciones crea en aquellos la percepción de seguridad del producto, presumiendo que si está en circulación y cuenta con la correspondiente autorización (Registro Sanitario) es porque fue debidamente valorado y filtrado por la entidad estatal competente para el efecto y en consecuencia no reviste un potencial y previsible peligro para la salud.

Otra sería sin embargo una cuestión que llama a reflexionar, aquella en la que pese a hacerse un control riguroso del medicamento previamente a autorizarse su ingreso al mercado acaece un daño (eventualmente previsible pero no esperado) a un consumidor. El planteamiento coherente con el análisis presentado, es que no hay lugar a imputarle responsabilidad al Estado, primero y desde la óptica de la responsabilidad por falla, resulta improcedente porque en efecto el punto de partida es que se ha cumplido con las obligaciones de vigilancia y control sanitario sobre el fármaco y éstas se han ejercido conforme las previsiones técnicas y normativas para el efecto; siendo imperativo considerar que se trata de eliminar los posibles riesgos y que la observancia de éstos deberes estatales no se traducen automáticamente en tener al Estado como un asegurador universal en todo caso, llevándolo a hacerlo responsable de reacciones que escapen de su control y con mayor probabilidad se sitúan mejor en el escenario médico. Y en segundo lugar desde la visión de la responsabilidad objetiva, un supuesto como el mencionado tampoco encuentra asidero debido a la naturaleza de las obligaciones contraídas por el Estado al respecto; tanto es así que incluso dentro del escenario español donde como se dijo la responsabilidad de la Administración Pública en general y en materia sanitaria está establecida como objetiva, hacerla responsable por un caso así es inconveniente a todas luces. Mir Puigpelat, considera que hablar de *error* puede servir de cortapisa para reconducir la preponderante responsabilidad objetiva a sus justos límites³⁵¹; lo que a mi parecer nos devuelve al plano de analizar la conducta del causante del daño y en ese sentido el proclamado sistema de responsabilidad objetiva necesariamente habrá de desdibujarse.

³⁵¹ MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, Imputación y Causalidad. Op., cit., p. 265. El autor plantea dentro del marco de las actividades peligrosas de la Administración Sanitaria (donde resulta improbable la consideración de algún elemento subjetivo), "¿Cuál es, pues, el elemento cualitativo que ha de servir para reconducir la responsabilidad objetiva a sus justos límites? El concepto clave, en mi opinión, es el de error. Sólo cuando nos encontremos ante una conducta (peligrosa) fallida del sujeto sometido a responsabilidad objetiva podrá nacer este tipo de responsabilidad. En el caso de la Administración pública (y sanitaria), por tanto, sólo cuando el funcionamiento del servicio público haya sido fallido podrá existir responsabilidad patrimonial. Se trata, naturalmente, de un error tanto imprudente como no imprudente. En efecto, cuando la responsabilidad es objetiva, no puede hacerse depender su nacimiento de la concurrencia de imprudencia, como ya se ha visto. Debe admitirse, entonces la responsabilidad sin culpa. (...) Puede hablarse de errores no imprudentes porque la imprudencia no abarca todo el abanico posible de conductas equivocadas, no comienza en la actuación no fallida. En este sentido, la imprudencia permite un margen de error, margen de error que de producirse no permitirá hablar de conducta imprudente, sino de conducta diligente, pero equivocada."

V. CONCLUSIONES

- La ausencia de providencias judiciales que hayan considerado responsabilizar al Estado colombiano durante el ejercicio de la actividad de control sanitario sobre los fármacos, no obedece a falta de presupuestos fácticos en su realización; sino que trae consigo la tradicional postura de estudiar, los daños derivados del consumo de un medicamento oficialmente comercializado, en relación con la prestación del servicio médico y ligada a la actuación médico asistencial. Lo que ha repercutido en que la parte afectada tímidamente acuda a demandar la responsabilidad patrimonial del Estado fuera de éste ámbito, puesto que le resulta incierta su procedencia.
- El control sanitario que ejerce el Estado colombiano sobre los medicamentos a nivel central a través del INVIMA, constituye un componente esencial de la garantía en la prestación del servicio de salud. Al haberse superado la incipiente etapa donde la salud era considerada un asunto de caridad y luego una prestación a cargo del Estado benefactor; ahora necesariamente se exige que dicho establecimiento público del orden nacional esté en capacidad técnica y científica de corroborar con suficiente rigurosidad que los actores de la cadena de valor (fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, etcétera) en desarrollo de sus competencias, cumplan con cada uno de los requisitos previstos en las normas especializadas de manufactura y tratamiento acerca de preparados farmacéuticos, que se expidan o incorporen al ordenamiento jurídico nacional. Ello implica, que debe contar con los medios necesarios y conocimientos actualizados a la hora de valorar las condiciones de seguridad esenciales de un producto que tiene consecuencias directas en la salud de las personas.

- Hacer responsable al Estado por el debido control y seguimiento respecto a la calidad de los medicamentos que autoriza comercializar, reafirma su condición de director y coordinador del servicio de salud por designación constitucional; no desconoce que son los actores del mercado los que por regla general producen o fabrican los fármacos que aquel controla, sino evidencia que cuando éstos son habilitados mediante la expedición de un Registro Sanitario hay presencia del Estado rector, capaz de comprobar el cumplimiento de la reglamentación instituida para propender la seguridad de los consumidores. Dado que “la calidad del servicio de la salud depende en gran parte de la calidad de los medicamentos”³⁵².

- Apostarle a la implementación de un régimen objetivo de responsabilidad para el Estado Colombiano en el campo del control sanitario que le compete sobre los medicamentos, tal y como el que se declara predominante en la generalidad de la actuación de la Administración Pública en España; se presenta inconveniente no sólo por la clase de obligaciones en las que pretende insertarse, sino porque acarrearía obviar el estudio de lo que realmente resulta exigible al ente estatal y lo convertiría de suyo en asegurador de la universalidad de daños. Como bien lo explica Mir Puigpelat emplear un sistema de responsabilidad objetivo es sumamente riesgoso y tiende de desbordar el alcance indemnizatorio.

- La responsabilidad patrimonial del Estado en Colombia en los supuestos de la obligación de control sanitario de fármacos está sometida al régimen de responsabilidad subjetivo bajo el título de falla en el servicio; cuando en virtud de las anomalías en el cumplimiento de las actividades que materializan dicha obligación fiscalizadora se ocasiona un daño antijurídico. Hablamos de la prestación de un servicio oficial que si reviste irregularidades es capaz de constituirse en causa de ese daño.

³⁵² ARANGO, Rodolfo. El Derecho a la Salud en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana. Op. cit. P. 34.

Una labor de control insuficiente en el campo sanitario frente a los medicamentos, se traduce en el desconocimiento de las normas preestablecidas para el efecto y a su vez se convierte en un riesgo para los consumidores; que bajo la presunción de un debido control a cargo del Estado suelen colegir, que si un fármaco está en el mercado con el correspondiente Registro Sanitario habilitador es porque aprobó los requerimientos de seguridad y calidad demandados.

- Los presupuestos existentes en un evento donde es, la irregularidad de la actuación del INVIMA al certificar un medicamento que no cuenta con la seguridad exigible en su esencia para la salud humana; la que compromete la responsabilidad patrimonial del Estado demuestran que ésta puede y debe ser estudiada por el juez lejos del régimen de responsabilidad médica y con independencia de los elementos que la conforman. Su análisis en el escenario procesal ha enfocarse puntualmente en el comportamiento de la Administración, en comparación con sus obligaciones en éste ámbito; y bajo ese entendido desarrollar los postulados del título de imputación propuesto, sin necesidad de concentrarse en clasificaciones naturales de la actuación médico asistencial.

VI. BIBLIOGRAFÍA

ABELLÁN, Fernando & SÁNCHEZ – CARO, Javier. La Responsabilidad Médica por la información del medicamento. Granada. Editorial COMARES. 2007. 160 p. [en línea] Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:0t5qNsUD29UJ:www.fundacionsalud2000.com/system/attachments/2491/original/Responsabilidad_M%25C3%25A9dica.pdf%3F2013-07-01%252017:18:36%2520%2B0200+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

ARANGO PERFETTI, Daniel. Aproximación a la Responsabilidad Civil por Productos Defectuoso en Estados Unidos y Colombia. Medellín. 2007. 62 p. Tesis para optar por el título de Especialista en Responsabilidad Civil y de Seguros. Universidad EAFIT – Escuela de Derecho. Disponible en https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:38o1WF4KbxkJ:https://repository.eafit.edu.co/xmlui/bitstream/handle/10784/2978/Daniel_ArangoPerfetti_2007.pdf%3Fsequence%3D1%26isAllowed%3Dy+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=co

- El Reconocimiento Jurisprudencial de la Responsabilidad Patrimonial del Legislador en Colombia. [en línea]. [22 de septiembre de 2014]. Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:UL_N6eglQ6EJ:www.londonoyarango.com/pdf/Articulo_Reconocimiento_Jurisprudencial_de_la_Responsabilidad_del_Legislator.pdf+&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=co

ARANGO, Rodolfo. El Derecho a la Salud en la Jurisprudencia Constitucional Colombiana. En: Doutrina Estrangeira – Direitos Fundamentais [online] Justiça N°5

– Out/Diez.2008. Disponible en http://www.dfj.inf.br/Arquivos/PDF_Livre/5_Doutrina_1.pdf p. 13 – 43.

ARENAS MENDOZA, Hugo Andrés. El Régimen de Responsabilidad Subjetiva. Bogotá, Ed. LEGIS. 2014. 389 p.

ARMENTA ARIZA, Angélica María. El Régimen de la Responsabilidad Patrimonial del Estado en Colombia: El título jurídico de la imputación. [en línea], [8 marzo de 2015], disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:lkKo8uNhpwJ:https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3293455.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

BERNATE OCHOA, Francisco. Imputación Objetiva y Responsabilidad Penal Médica. Bogotá, Ed. Universidad del Rosario. 2010. 312 p.

CALDERÓN OSPINA, Carlos Alberto & **URBINA BONILLA**, Adriana del Pilar. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. En Revista de los Estudiantes de Medicina de la Universidad Industrial de Santander MÉDICAS UIS. 2011; 24 (I)., p. 53 – 66. Disponible en <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581/2903>

CORDÓN BENDAÑA, David Alejandro. Comercialización de Fármacos desde la Perspectiva del Derecho del Consumidor. Managua, Nicaragua. 2012, 122 p. Trabajo de grado presentado para optar por el título de Licenciado en Derecho. Universidad Centroamericana – Facultad de Ciencias Jurídicas.; disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:O_9k0GN7v4kJ:repositorio.uca.edu.ni/500/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia – **TAMAYO JARAMILLO**, Javier. Derecho Médico-Sanitario: Actualidad, Tendencias y Retos. Bogotá. Universidad del Rosario. 2008. 449 p.

DÍAZ JIMÉNEZ, María Carolina & **SUAREZ MORA**, María José. Preparaciones Farmacéuticas Elaboradas con Base en Productos Naturales. Regulación Sanitaria.. Bogotá, 2000. 239 p. Trabajo de grado, Pontificia Universidad Javeriana Facultad de Ciencias Jurídicas y Socioeconómicas. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bxcnVqtRauIJ:www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere1/Tesis31.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

DOSAL GÓMEZ, Francisco Julio. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Pública en el Ámbito Sanitario y La Protección del Paciente desde la Perspectiva del Derecho de Consumo. Cantabria (España). 2013 – 2014. 64 p. Trabajo Grado en Derecho. Universidad de Cantabria – Facultad de Derecho. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:jQBdDbQ0dkJ:repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/5417+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

FUENTES, Jesualdo. Registro de productos farmacéuticos en Colombia. [en línea], [12 noviembre 2015], disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:poLR1d3dDVQJ:https://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/article/download/3408/3171+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

GIL GARCÍA, Paola Andrea & **AMELL MENCON**, Alicia. La Farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodológicos. Medellín. 2008. 52 p. Investigación presentada para optar por el título de Especialista en Auditoría en Salud. Universidad CES. Facultad de Salud Pública. Auditoría en Salud. Disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:abOyA4I4cDoJ:bdigital.c>

[es.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La farmacovigilancia aspectos generales metodologicos.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co](http://es.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co)

GIL BOTERO, Enrique. Responsabilidad Extracontractual del Estado. Quinta Edición. Bogotá. Editorial TEMIS S.A., 2011, 736 p.

- La Responsabilidad Médica derivada de los actos administrativos en el sector salud. Bogotá. Universidad Externado de Colombia. 2012. 126 p.
- Tesouro de Responsabilidad Extracontractual del Estado. Jurisprudencia 1991 – 2011. Tomo II, Volumen I. Régimen de Falla del Servicio. Bogotá. Editorial TEMIS S.A. 2013, 262 p.

GÜECHÁ MEDINA, Ciro Nolberto. La Falla en el Servicio: Una imputación tradicional de Responsabilidad del Estado. [en línea] [11 abril de 2014], disponible <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kjgINp06QvYJ:www.umng.edu.co/documents/10162/555318/LA%2BFALLA%2BEN%2BEL%2BSERVICIO.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

- Responsabilidad del Estado por Actos de Terrorismo. Bogotá. Grupo Editorial Ibáñez. Universidad Santo Tomás. 2012. 293 p.

HENAO PÉREZ, Juan Carlos. La Responsabilidad Extracontractual del Estado en Colombia. Tomo I. Volumen I. Bogotá. Universidad Externado de Colombia. 1991.

JARAMILLO PÉREZ, Iván. El nuevo papel del Estado en la Prestación y Aseguramiento de los Servicios de Salud. En: Revista de Salud Pública [online] Noviembre de 2001, V. III (3). P. 191 - 222. Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v3n3/v3n3a01.pdf>.

LÓPEZ MORALES, Jairo. Resumen de la Jurisprudencia actual sobre responsabilidad extracontractual del Estado. LEX Compilación Especializada en Derecho Público. No. 2. Lito Editorial Quingraficas. 1977.

LÓPEZ OLIVA, José. La responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud privados derivada de prótesis mamarias defectuosas. [en línea] [28 de febrero de 2014], disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:i2zQqbqkCBEJ:www.umng.edu.co/documents/10162/3189121/7%2Bresponsabilidad%2Bmedica.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

MIR PUIGPELAT, Oriol. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, Imputación y Causalidad. Madrid (España). Civitas Ediciones. Primera Edición, 2000.

- Responsabilidad Objetiva vs. Funcionamiento Anormal en la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria (y no sanitaria). Jornadas Hispano – Mexicanas sobre el Derecho a la Salud y La Responsabilidad Patrimonial Sanitaria. Organizadas por el SESCAM, la FISCAM, la Comisión Nacional de Derechos Humanos de los Estados Unidos Mexicanos y el Consejo Consultivo de Castilla – La Mancha en la ciudad de Toledo. 28 de noviembre de 2007.

MONROY, Daniel A. La Calidad de los Productos en el Marco del Estatuto del Consumidor en Colombia: Aproximación crítica desde la teoría microeconómica. Working Paper, 2012, 32 p. [en línea] [5 agosto 2015], disponible a través de http://works.bepress.com/daniel_monroy/24

MORA HUERTAS, Claudia Elizabeth. “Nuevos Enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. [en línea] [03 febrero 2016], disponible en

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kdr0SnPx3YQJ:www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v38n1/v38n1a04.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

NÁMEN BAQUERO, Jeannette. Ámbito general de la responsabilidad por productos defectuosos en Colombia. [en línea] [29 octubre de 2014], disponible en <http://revistas.uexternado.edu.co/index.php/emerca/article/view/2088/1869>

NARANJO MONTOYA, Diana Cristina & **PINEDA ARGUELLO**, Ingrid Liceth. Responsabilidad Civil derivada de la fabricación de medicamentos defectuosos. Medellín. 2005, 210 p. Universidad de Medellín – Facultad de Derecho. (consultada el 25 de febrero de 2014), disponible a través de <http://webapps.udem.edu.co:8080/bdng/query/singleEm.xsp?id1=UDEMCD-ROM19242005#>

OTERO M. J. & DOMÍNGUEZ GIL A. Acontecimientos Adversos por Medicamentos: Una Patología Emergente. [en línea] [03 agosto 2015], disponible <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:beYSpLGGOZ8J:www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero03.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

PAILLET, Michel. La Responsabilidad Administrativa. Bogotá. Universidad Externado de Colombia. 2001. 345 p.

PARRA GUTIÉRREZ, William René. Responsabilidad Patrimonial Estatal. Daño Antijurídico. Universidad Autónoma de Colombia. 2003. 261p.

PARRA LUCÁN, María Ángeles. Responsabilidad por los Efectos Indeseables de los Medicamentos. [en línea] [06 enero 2016], disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LVvGL-zj9N0J:blog.uclm.es/cesco/files/2014/10/Responsabilidad-por-los-efectos-indeseables-de-los-medicamentos-con-ocasi%25C3%25B3n-de-la-STS-10.7.2014-caso-Agreal-2.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

PEIRANO FACIO, Jorge. Responsabilidad Extracontractual. TEMIS, 2004. 685 p.

PERRINO, Pablo E. La Responsabilidad del Estado por la Omisión del Ejercicio de sus Funciones de Vigilancia. [en línea] [22 septiembre 2015], disponible en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:XNATQklunmUJ:revistaderecho.um.edu.uy/wp-content/uploads/2013/10/Perrino-La-responsabilidad-del-estado-por-la-omision-del-ejercicio-de-sus-funciones-de-vigilancia.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

QUINTERO MEZA, Miguel Ángel. La Responsabilidad Patrimonial del Estado por la Falla en la Prestación del Servicio Médico Asistencial. Acto Médico Defectuoso en las Entidades de Salud del Estado. -Una Visión Desde la Doctrina y Desarrollo Jurisprudencial del Consejo de Estado-. Bogotá. 2012. 300 p. Tesis para optar por el título de Magister en Derecho Administrativo. Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario – Facultad de Jurisprudencia. Maestría en Derecho Administrativo, Disponible en <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/3946/79796429-2012.pdf?sequence=1>

RUIZ OREJUELA, Wilson. Responsabilidad del Estado y sus Regímenes. Bogotá. Eco Ediciones, 2010. 411 p.

SAAVEDRA BECERRA, Ramiro. La Responsabilidad Extracontractual de la Administración Pública. Sexta Reimpresión. Bogotá, Grupo Editorial Ibáñez. 2011. 750 p.

SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María. “Evolución Jurisprudencial De La Responsabilidad Patrimonial De La Administración Sanitaria”; [en línea] [21 marzo

2016], disponible en <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/evolucion-jurisprudencial-de-la-responsabilidad-patrimonial-de-la-administracion-sanitaria>.

VILLALBA CUELLAR, Juan Carlos. La responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho Colombiano. [en línea] [26 enero de 2016]; disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:O2Nz_7q9wzoJ:www.scielo.org.co/pdf/ccso/v14n27/v14n27a03.pdf+&cd=2&hl=es&ct=clnk&gl=co

Documentos institucionales

ACADEMIA DE LA MEDICINA. Diccionario Académico de la Medicina <http://dic.idiomamedico.net/farmacovigilancia>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS.

Glosario de términos. <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Dirección General de Calidad de Servicios - Coordinación Grupo de Medicamentos e Insumos. Política Farmacéutica Nacional de Colombia y sus Desarrollos Normativos. Bogotá, Febrero de 2009. [en línea] [marzo 2015] Disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:gSrPc5ZAG7gJ:www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/MPS_PoliticaFarmaceuticaNalyNormatividad_RRubianofeb09_00376.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:gSrPc5ZAG7gJ:www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/MPS_PoliticaFarmaceuticaNalyNormatividad_RRubianofeb09_00376.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Política Farmacéutica Nacional. Grupo Interinstitucional para La Política Farmacéutica Nacional, [en línea] [08 octubre 2015]. Disponible en la página web del Ministerio. https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:_bYPQ4Av61oJ:https://www.minsalud.gov.co/Documentos%2520y%2520Publicaciones/Pol%25C3%25A

[Dtica%2520Farmac%25C3%25A9utica%2520Nacional.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&client=safari](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Informe 32. Ginebra. 1992. Disponible en <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:f664Ybq9YTkJ:https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>

ORGANIZACIÓN PARA LA EXCELENCIA DE LA SALUD - OES. HABILITACIÓN: Sistema de habilitación. Documento disponible en http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:_eLhu6sA8CsJ:www.cgh.org.co/temas/descargas/habilitacion.pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk&gl=co

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN. Procuraduría Delegada para la Prevención en Materia de Derechos Humanos y Asuntos Étnicos. El derecho a la salud en perspectiva de Derechos Humanos y el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Estado Colombiano en Materia de Quejas en Salud. Bogotá. Primera Edición Mayo de 2008.

REAL ACADEMIA DE LA LENGUA. Diccionario de la lengua española en línea.

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. Seminario de Inducción a la Administración Pública para Autoridades Electas 2008-2011. El Sistema de Inspección, Vigilancia y Control en Salud. Una Oportunidad de Articulación de Esfuerzos con Entidades Territoriales. José Renán Trujillo García. Septiembre 2006 a Marzo 2008.

Normas jurídicas

- **Ley 167 del 24 de diciembre de 1941.** “Sobre organización de la jurisdicción Contencioso-administrativa”. Diario Oficial No. 24.853, de 7 de enero de 1942
- **Ley 9 del 24 de enero de 1979.** “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.” Diario Oficial. Año CXV. N. 35193. 5, febrero 1979. Pág. 373.
- **Ley 100 del 23 de diciembre de 1993.** "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones". Diario Oficial 41.148 del 23 de Diciembre de 1993.
- **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”. Diario Oficial No 44.654 de 21 de diciembre de 2001.
- **Ley 1438 del 19 de enero de 2011.** “Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”. Diario Oficial No. 47957 de Enero 19 de 2011.
- **Ley 1474 del 12 de julio de 2011.** “Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública”. Diario Oficial No. 48.128 de 12 de julio de 2011.

- **Decreto 677 del 26 de abril de 1995.** "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia". Diario Oficial 41827 de abril 28 de 1995

- **Decreto 549 del 29 de marzo de 2001.** "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de la Buenas Practicas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país". Ministerio de Salud. Diario Oficial N°44.377 del 2 de Abril de 2001.

- **Decreto 1280 del 19 de junio 2002** (inexequible). "Por el cual se organiza el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud". Diario Oficial 44.840 del 20 de Junio de 2002.

- **Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002** (derogado). "Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud". Diario Oficial 44.967 del 17 de Octubre de 2002

- **Decreto 162 del 22 de enero de 2004,** "Por el cual se modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001", Ministerio de La Protección Social. Diario Oficial Bogotá, Viernes 23 de Enero de 2004. Año CXXXIX N° 45.439.

- **Decreto 3518 del 09 de octubre de 2006.** "Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones". Diario Oficial 46417 de octubre 10 de 2006

- **Decreto 2078 del 08 de octubre 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”. Diario Oficial No. 48.577 de 8 de octubre de 2012.
- **Resolución 1439 del 01 de noviembre de 2002** (derogada). “Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales”. Diario Oficial No. 45.000, de 16 de noviembre de 2002.
- **Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.** “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. Diario Oficial No. 48.771 de 24 de abril de 2013.

Sentencias

- Consejo de Estado, 17 de noviembre de 1967. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. C.P. Gabriel Rojas Arbeláez. Expediente 414.
- Consejo de Estado, Junio 28 de 1984. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Ponente: Mag. Eduardo Suescún Monroy. Radicación número: 3012. actor: Bernardo Ortiz y Julia Maldonado.
- Consejo de Estado, 16 de septiembre de 1999. Sala de lo Contencioso Administrativo. Consejero ponente: Ricardo Hoyos Duque. Radicación número: 10922.

- Consejo de Estado, Marzo 09 de 2000. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Ponente: Mag. María Elena Giraldo Gómez. Radicación número: 12489. Actor: Álvaro Barón y otros.
- Consejo de Estado, 18 de mayo de 2000. Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Primera. Consejero ponente: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Radicado No. 5693.
- Corte Constitucional en sentencia C – 254 del 25 de marzo de 2003. Magistrado Ponente: Dr. Marco Gerardo Monroy Cabra. Referencia: expediente LAT-229.
- Consejo de Estado, 19 de agosto de 2004. Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Cuarta. Consejera ponente: Ligia López Díaz. Radicado número: 25000-23-27-000-2000-0907-01(14159)
- Consejo de Estado, 27 de abril de 2006. Sección Tercera de la Sala Contencioso Administrativa. Ponente: Ramiro Saavedra Becerra. Radicación número: 66001-23-31-000-1996-03263-01(15352). Actor: María Alicia Gutiérrez Serna Y/O.
- Consejo de Estado, 18 de febrero de 2010. Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Consejera Ponente: Ruth Stella Correa Palacio. Radicación número: 52001-23-31-000-1997-08942-01(17866).
- Consejo de Estado, 24 de marzo de 2011. Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Tercera, Subsección C, Exp. 20836, C.P. Enrique Gil Botero.

- Consejo de Estado, 12 de mayo de 2011, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera – Subsección A, Ponente: Consejero Hernán Andrade Rincón y radicado número: 19001-23-31-000-1997-01042(19835);
- Consejo de Estado, 22 de junio de 2011. Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera Subsección C. Consejero ponente: Jaime Orlando Santofimio Gamboa. Radicación número: 76001-23-31-000-1996-02876-01(19311).
- Consejo de Estado, Septiembre 10 de 2014, Sala de lo Contencioso Administrativo – Sección Tercera. Subsección A. M.P. Hernán Andrade Rincón. Radicación: 250002326000199511369 01. Expediente: 27.771. Actores: Gloria Esperanza Cortés Rodríguez y otros.
- Sentencia del 02 de diciembre de 2015. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. C.P. Marta Nubia Velasquez Rico. Radicación número: 25000-23-26-000-1994-09996-01(18749).
- Concepto del 16 de abril de 2015. Consejo de Estado Sala de Consulta y Servicio Civil. C.P. William Zambrano Cetina. Radicado número: 11001-03-06-000-2014-00174-00 (2223).
- Sentencia del 14 de julio de 2016. Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Tercera. Subsección A. C.P. MARTA NUBIA VELASQUEZ RICO. Radicación número: 25000-23-26-000-2006-01728-01(38815).

VII. GLOSARIO

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado³⁵³.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM): Se define por la Organización Mundial de la Salud como todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica³⁵⁴.

³⁵³ Definición tomada de la página web oficial del INVIMA. Consulta el 01 de abril de 2016. <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>

³⁵⁴ World Health Organization. Requirements for adverse reaction reporting. Ginebra, Suiza: World Health Organization; 1975, citada por OTERO M. J. & DOMÍNGUEZ GIL A. Acontecimientos Adversos por Medicamentos: Una Patología Emergente. *Farm Hosp.* 2000. 24 (4), p. 261. Artículo Especial. Consultado en <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:beYSpLGGOZ8J:www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero03.pdf+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co>